



l'Assurance Maladie

Agir ensemble, protéger chacun



PHARMACIENS

**VOUS ACCOMPAGNER:
LA RÉGLEMENTATION MÉDICO-SOCIALE**

SEPTEMBRE 2025



Ont contribué à la rédaction de ce livret :

Dr Marie-Catherine Dautel (Direction médicale des Hauts-de-Seine)

Dr Laurie Gros (Direction médicale de l'Essonne)

Dr Sophia Guessous (Direction médicale de Paris)

Dr Joanna Kai (Direction médicale du Val-de-Marne)

Supervision, relecture et validation :

Dr Dominique Augier-Litzelmann

(Direction de la Coordination régionale de la Gestion Du Risque)

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.

• Le Service médical de l'Assurance Maladie	4
• La prescription	6
• La dispensation	12
• Les médicaments inscrits sur les listes I et II des substances vénéneuses	18
• Les stupéfiants et spécialités liste I soumises à la réglementation des stupéfiants	20
• Les traitements susceptibles de mésusage, usage détourné ou abusif et contrôle des médicaments onéreux	24
• Les médicaments soumis à prescription restreinte	30
• Les médicaments d'exception	34
• La demande d'accord préalable pour la prise en charge des médicaments anti-PCSK9	36
• Les prescriptions hors autorisation de mise sur le marché (hors AMM) et hors indications thérapeutiques remboursables (hors ITR)	40
• Les médicaments génériques	44
• Les médicaments hybrides	48
• Les médicaments biosimilaires	50
• Les préparations magistrales et officinales	54
• La contraception et l'IVG médicamenteuse	62
• La liste des produits et prestations	64
• La convention pharmaceutique	70
• L'exercice coordonné	82
• Les bilans de prévention	84
• Les rémunérations prévues par la convention nationale des pharmaciens	86
• Les délivrances de médicaments en cas de départ à l'étranger	92
• Le site www.ameli.fr	94

LE SERVICE MÉDICAL DE L'ASSURANCE MALADIE

Le Service médical de l'Assurance Maladie exerce une mission de service public.

Les praticiens-conseils (médecins-conseils, chirurgiens-dentistes-conseils, pharmaciens-conseils) et leurs équipes veillent à la juste attribution des prestations et contribuent à garantir l'accès de tous à des soins de qualité au meilleur coût.

Pourquoi et quand contacter le Service médical de l'Assurance Maladie ?

Vous pouvez contacter le Service médical de l'Assurance Maladie pour :

- **être informé** des évolutions réglementaires et des actualités conventionnelles ;
- **obtenir des précisions** sur la prise en charge d'un médicament ou d'un dispositif médical ;
- **mieux connaître** les recommandations de pharmacie clinique ;
- **discuter de votre pratique** au regard de ces recommandations ;
- **évoquer** le cas d'un de vos patients ;
- **bénéficier de l'intervention** d'un praticien-conseil lors d'une formation médicale continue.

Dans quel cadre le Service médical de l'Assurance Maladie peut-il vous contacter ?

- **Dans le cadre des programmes d'échanges et d'accompagnement liés à la convention des pharmaciens :**

Ils donnent lieu à des échanges confraternels personnalisés avec le Service médical (Exemples : entretiens pharmaceutiques AVK, AOD, asthme, anticancéreux oraux - bilan partagé de médication - dossier médical partagé - médicaments génériques - biothérapies) et diverses évolutions conventionnelles.

- **Dans le cadre d'un contrôle de votre activité :**

Après vous avoir informé du déclenchement de l'analyse de votre activité, le Service médical vous transmet dans un premier temps les conclusions de cette analyse.

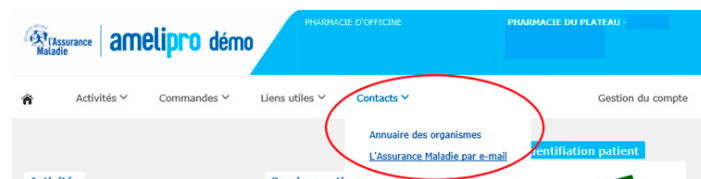
Dans un deuxième temps et si nécessaire, le directeur de la caisse primaire d'Assurance Maladie (Cpam) vous notifie par lettre recommandée avec accusé de réception les griefs relevés et vous propose un entretien contradictoire avec un pharmacien-conseil.

Si des suites contentieuses sont envisagées, elles vous seront notifiées dans les trois mois.

Vous pouvez consulter la « charte du contrôle de l'activité des professionnels de santé par l'Assurance Maladie » sur le site www.ameli.fr.

Comment contacter le Service médical de l'Assurance Maladie ?

- **par téléphone**, en passant par un numéro dédié pour les professionnels de santé : 3608 (service gratuit + prix d'un appel) ;
- **en ligne via « ameli.pro »** : rubrique Contacts et « L'Assurance Maladie par e-mail »
- **par courrier** ;



Pour trouver les coordonnées du Service médical de votre département, consultez le site www.Ameli.fr ou les **LinkedIn** de chaque département.

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 du Code de la Sécurité Sociale (CSS)

Articles R. 161-40, R. 161-45 et R. 165-38 du CSS

L'ordonnance est l'un des documents permettant la constatation des soins et l'ouverture du droit au remboursement.

Le prescripteur y fait mention, quel que soit le support (papier ou électronique) :

- des nom et 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
- de la désignation du produit ou de la prestation
- de la quantité de produit ou le nombre de conditionnements nécessaires compte tenu de la durée de prescription prévue
- le cas échéant, de l'indication prévue à l'article L. 162-4 du CSS – mention du caractère non remboursable
- le cas échéant, les éléments requis en application de l'article L.162-19-1 du CSS (exemple des formulaires aGLP-1)
- le cas échéant, la mention 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. Ce dernier indique en outre, s'il y a lieu, sur l'ordonnance écrite remise au bénéficiaire des soins, que la prescription est transmise électroniquement à l'Assurance maladie.

L'arrêté du 27/03/2019 (JO du 10/04/2019) a abrogé l'arrêté du 29/08/1983

Depuis le 11/04/2019, compte tenu du déploiement de SCOR, l'obligation faite aux médecins de délivrer aux patients une ordonnance dupliquée a été supprimée.

Prescription électronique

Ordonnance du 18/11/2020 (JO du 19/11/2020)

Décret du 20/12/2023 (JO du 21/12/2023)

Circulaire CIR-15/2024

La prescription électronique (également appelée «e-prescription») est définie comme étant la dématérialisation des prescriptions de soins, de produits de santé et de prestations établies ou exécutées par les professionnels de santé et leur transmission à l'Assurance Maladie par voie électronique.

Elle est obligatoire en ville depuis le 01/01/2025.

L'ordonnance sur papier ou numérique remise au patient reprend le contenu de la prescription électronique.

L'ordonnance papier générée contient toutes les données habituelles, auxquelles s'ajoutent :

- un QR code véhiculant un numéro unique de prescription mentionnée sous le QR code permettant aux professionnels appelés à exécuter la prescription d'accéder à la prescription électronique,
- des mentions légales relatives au traitement des données à caractère personnel.

Hors cas exceptionnels, l'ordonnance numérique est versée dans le DMP de l'assuré et lui est transmise par messagerie sécurisée au sein de l'espace numérique de santé, mon espace santé : <https://www.monespacesante.fr>.

Les avantages de l'ordonnance numérique sont :

- des échanges facilités entre professionnels de santé : le médecin (via son logiciel métier) peut savoir si l'ordonnance a été exécutée et ce qui a été effectivement délivré au patient,
- une authenticité de la prescription garantie,
- un accès simplifié aux ordonnances, qui sont mises à disposition du patient via Mon espace santé,
- un transfert automatique des pièces justificatives dans la base e-prescription hébergée par l'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 des médicaments de la liste I soumis en totalité ou en partie aux mêmes règles.

En cas d'impossibilité de réaliser une prescription électronique (prescription dématérialisée au moyen de télé-services idoines), le prescripteur doit alors le justifier sur l'ordonnance papier qu'il réalisera par l'un des motifs de l'article R.4073-2 du CSP.

Le prescripteur établit sur papier une prescription répondant à des spécifications techniques 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.

A noter : dès lors que les prescripteurs utilisent le processus de dématérialisation de l'ordonnance (et que l'ordonnance numérique est enregistrée avec succès dans la base), cette ordonnance sécurisée sous son format papier n'est pas requise pour les prescriptions de stupéfiants et médicaments assimilés stupéfiants.

L'ordonnance bizonne

Arrêté du 23/12/1993 (JO du 11/01/1994)

Arrêté du 17/07/2012 (JO du 28/07/2012)

L'ordonnance correspondant au formulaire dit « ordonnance bizonne » permet au médecin de prescrire séparément les médicaments en rapport avec l'affection de longue durée (ALD) et les autres sur le même support. L'ordonnance bizonne sécurisée 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, de produits ou de prestations d'exception

Article R. 163-2 3° alinéa du CSS

Arrêté du 17/07/2012 (JO du 28/07/2012)

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, de produits ou de prestations d'exception ». Celui-ci est mis à la disposition des prescripteurs par les Cnam. Le volet 1 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

Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire tous les actes et produits et prestations nécessaires à l'exercice de l'art dentaire.

Ils peuvent également prescrire les substituts nicotiniques.

Article R4127-238 du CSP

Le chirurgien-dentiste est libre de ses prescriptions, qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité et à l'efficacité des soins.

LA PRESCRIPTION

Les masseurs-kinésithérapeutes

Article L. 4321-1 du CSP

Arrêté du 09/01/2006 (JO du 13/01/2006) modifié par l'arrêté du 29/06/2006 (JO du 14/07/2006)

Les masseurs-kinésithérapeutes 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 nicotiniques.

Les sages-femmes

Article L. 4151-4 du CSP

Articles D.4151-31 à 34 du CSP (médicaments et dispositifs médicaux)

Articles D.4151-26 à 30 du CSP (dépistage des IST)

Article D.4151-25 (compétences vaccinales) et Décrets n° 2023-736 et n° 2023-737 du 08/08/2023 (JO du 09/08/2023) (compétences vaccinales)

Arrêté du 08/08/2023 (JO du 09/08/2023) (liste des vaccins)

La liste des classes thérapeutiques, médicaments et dispositifs médicaux que peuvent prescrire les sages-femmes aux femmes, aux nouveaux-nés, aux hommes partenaires de leurs patientes ou à l'entourage de leurs patientes ou de leur enfant est fixée par décret.

Elles peuvent notamment prescrire les substituts nicotiniques. Les sages-femmes peuvent administrer l'ensemble des vaccins mentionnés au calendrier vaccinal en vigueur à toutes les personnes pour lesquelles ces vaccinations sont recommandées et les prescrire, à l'exception des vaccins vivants atténués chez les personnes immuno-déprimées. Elles peuvent aussi prescrire et administrer les vaccins contre la grippe saisonnière à toutes les personnes ciblées ou non ciblées par les recommandations vaccinales.

Les ergothérapeutes

Articles L. 4331-1 et D. 4331-1-1 du CSP

Décret n° 2022-737 du 28/04/2022 (JO du 29/04/2022)

Arrêté du 12/06/2023 (JO du 16/06/2023)

Dans le cadre de la réalisation d'actes professionnels d'ergothérapie prescrits par un médecin, l'ergothérapeute peut prescrire, sauf indication contraire du médecin, les dispositifs médicaux et aides techniques dont la liste est fixée par arrêté. Cette possibilité de prescription n'est pas applicable aux ergothérapeutes salariés d'un prestataire de services et distributeurs de matériels ou d'un fabricant de dispositif médical.

Les pédicures-podologues

Article R. 4322-1 du CSP

Arrêté du 30/07/2008 (JO du 02/08/2008)

Ils peuvent prescrire des pansements et des topiques à usage externe figurant sur une liste fixée par arrêté ministériel, à l'exclusion des spécialités renfermant des substances classées comme vénéneuses. Ils peuvent également prescrire des chaussures thérapeutiques de série ainsi que des dispositifs médicaux visant à prévenir ou à traiter les affections épidermiques et unguéales du pied.

Les infirmiers

Article L. 4311-1 du CSP

Arrêté du 20/03/2012 (dispositifs médicaux)

Décret n° 2023-736 du 08/08/2023 (JO du 09/08/2023) (compétences vaccinales) et arrêté du 08/08/2023 (JO du 09/08/2023) (liste des vaccins)

Article L. 3511-3 du CSP (substituts nicotiniques)

Article D. 4311-15-1 du CSP (contraceptifs)

Article R. 5132-6 et arrêté du 23/12/2013 (JO du 27/12/2013) (adrénaline)

L'arrêté du 20/03/2012 fixe la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers, lorsqu'ils agissent pendant la durée d'une prescription médicale d'une série d'actes infirmiers, sont autorisés à 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.

D'autre part, ils peuvent aussi prescrire et administrer l'ensemble des vaccins du calendrier vaccinal, en plus des vaccins contre la grippe saisonnière, aux personnes âgées de 11 ans et plus, à l'exception des vaccins vivants atténués (rougeole, oreillons, BCG par exemple) chez les personnes immunodéprimées.

Ils peuvent aussi renouveler, pour une durée maximale de six mois, les prescriptions des médicaments contraceptifs oraux datant de moins d'un an* et prescrire les substituts nicotiniques.

Les pharmaciens délivrent également, sur commande à usage professionnel d'un infirmier, les médicaments inscrits sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. A ce jour, seule l'adrénaline injectable figure sur cette liste (Arrêté du 23/12/2013).

* sauf s'ils figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé

LA PRESCRIPTION

Les infirmiers peuvent aussi prescrire dans certaines conditions (exercice coordonné notamment) des produits de santé dans la prévention et le traitement des plaies, dont la liste est définie par arrêté.

Les infirmiers en pratique avancée (IPA)

Articles R.4301-1 à R.4301-4 du CSP

Arrêté du 25/04/2025 (JO du 30/04/2025) modifiant l'arrêté du 18/07/2018

Décret n° 2018-629 du 18/07/2019 (JO du 19/07/2019)

Décret n° 2019-835 du 12/08/2019 (JO du 13/08/2019)

Décret n° 2021-1384 du 25/10/2021 (JO du 26/10/2021)

Décret n° 2025-55 du 20/01/2025 (JO du 21/01/2025)

L'IPA dispose de compétences élargies par rapport à celles de l'infirmier diplômé d'Etat. C'est un infirmier expérimenté d'au moins trois années d'exercice, ayant obtenu son diplôme d'Etat d'infirmier en pratique avancée reconnu au grade de master à l'issue d'une formation de deux ans.

Les domaines d'intervention ouverts à l'exercice d'IPA sont :

- pathologies chroniques stabilisées : AVC ; artériopathies chroniques ; cardiopathie, maladie coronaire ; diabète de type 1 et de type 2 ; insuffisance respiratoire chronique ; maladie d'Alzheimer et autres démences ; maladie de Parkinson ; épilepsie ; prévention et poly pathologies courantes en soins primaires ;
- oncologie et hémato-oncologie ;
- maladie rénale chronique, dialyse, transplantation rénale ;
- psychiatrie et santé mentale ;
- urgences.

En ce qui concerne exclusivement les produits de santé, les IPA sont habilités à prescrire :

- des médicaments autorisés en accès direct (liste ANSM) et des dispositifs médicaux **non soumis à prescription médicale obligatoire** (exemples : cannes, déambulateur, fauteuils roulants à propulsion manuelle de classe 1, à la location pour des durées inférieures à 3 mois, attelles et orthèses de série, ...) en plus de l'ensemble des dispositifs de l'arrêté du 20/03/2012 que les IDE sont autorisés à prescrire.

- en primo prescription :

- des médicaments et des dispositifs médicaux **soumis à prescription médicale obligatoire** parmi lesquels figurent (liste figurant à l'arrêté du 25/04/2025) : antalgiques de palier 1, certains antidiarrhéiques, CNO, bandes ou bas de contention de classe 1 et 2, anesthésiques locaux, pansements médicamenteux, inhibiteurs de la pompe à protons, certains antibiotiques, ...

- d'autres produits et prestations **en fonction de leur domaine d'intervention, avec ou sans diagnostic préalable**. A titre d'exemple, dans le domaine « pathologies chroniques stabilisées ; prévention et polypathologies courantes en soins primaires », l'IPA peut prescrire, sans diagnostic médical préalable, des traitements hypoglycémiants de première ligne, conformément aux recommandations en vigueur, chez un patient diabétique de type 2, et avec un diagnostic médical préalable, tous les antidiabétiques oraux et injectables (y compris les insulines d'action intermédiaire et lente).

Après toute primo prescription, et dans tous les cas, **ces prescriptions ne peuvent être renouvelées sans concertation médicale**.

L'IPA est aussi autorisé **à renouveler ou à adapter une prescription initiale médicale dans le cadre d'une procédure écrite établie par le prescripteur** (notamment des médicaments à dispensation particulière, des médicaments anti-cancéreux ou anti-psychotiques atypiques).

A l'heure actuelle, seule la notion de prescription par une IPA est identifiable par le pharmacien. Les éléments mentionnés par les textes (domaine d'intervention, existence d'un diagnostic médical préalable, d'une concertation médicale, ...) pour une sécurisation de la dispensation nécessitent des précisions qui devraient être apportées par le ministère de la Santé.

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.

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 conditionnement.

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.



Consultez les droits de prescription des sages-femmes, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues et ergothérapeutes sur **www.ameli.fr** rubrique :

- > Pharmaciens
- > Votre exercice professionnel
- > Délivrance des produits de santé
- > Droits de prescription

La dispensation est l'acte pharmaceutique qui associe à la délivrance des médicaments l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer et la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments.

Une dispensation de qualité constitue un enjeu de sante publique important, car elle contribue à favoriser l'observance et l'efficacité optimale des traitements, à prévenir le risque iatrogénique et à mettre à disposition du patient les informations nécessaires à une bonne compréhension de son traitement.

Respect de la prescription par le pharmacien

Article L. 5125-23 du CSP

Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une 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 substitution (médicaments génériques ou hybrides) ou s'il s'agit d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur et sur recommandation de l'ANSM.

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.

LA DISPENSATION

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 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.

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

Article R.162-20-5-1 du CSS

Arrêté du 05/02/2008 (JO du 07/02/2008)

Décret n°2024-1070 du 26/11/2024 (JO du 28/11/2024)

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, **dans la limite de 3 mois, par délivrances successives d'un mois**, 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 du CSP, une durée totale de traitement d'au moins trois mois.
- **La première délivrance intervient dans le mois suivant l'expiration de l'ordonnance.**
- Le pharmacien délivre le conditionnement le plus économique compatible avec la dispensation exceptionnelle pour une durée d'un mois compte-tenu de la prescription initiale figurant sur l'ordonnance. Il porte sur l'ordonnance la mention « dispensation supplémentaire exceptionnelle » en indiquant la ou les spécialités ayant fait l'objet de la dispensation. En l'absence de prescription électronique, 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 par messagerie sécurisée ou, à défaut, par tout autre moyen garantissant la confidentialité des informations.

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 du CSP.

Les médicaments dont la prise en charge par l'Assurance Maladie est subordonnée à un accord préalable ou à une entente préalable peuvent faire l'objet de cette dispensation supplémentaire exceptionnelle.

Article R. 5123-3 du CSP

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

Article L. 5125-23 du CSP

Lorsqu'un traitement est prescrit pour une durée d'au moins 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

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 alinéa de l'article L. 5125-23-1 du CSP;
- l'ordonnance date de moins d'un an.

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

Pour toute ordonnance prescrite vous devez renseigner et transmettre à l'Assurance Maladie le numéro RPPS du prescripteur.

Ce numéro RPPS est adossé au :

- numéro Assurance Maladie du prescripteur OU
- numéro FINESS géographique de l'établissement si la prescription émane d'une structure de soins



Si le numéro RPPS du prescripteur ne figure pas sur l'ordonnance, il est accessible sur le référentiel des prescripteurs géré par l'ASIP santé à l'adresse suivante :

<https://annuaire.sante.fr/web/site-pro/recherche/rechercheDetaillee>

Les prescriptions issues de la télé-médecine

Avenant 6 à la convention médicale du 25 août 2016

Article R.4127-8 du CSP

Dès lors que l'ordonnance mentionne les exigences légales et réglementaires requises, le pharmacien peut procéder à la tarification et à la facturation des produits qu'il a délivrés. Les prescriptions issues de téléconsultation sont remboursables indépendamment du caractère remboursable de la téléconsultation elle-même (circonstances, respect du parcours de soins et légalité de la consultation).

Les prescriptions émanant de l'étranger (UE ou hors UE)

La dispensation d'une ordonnance établie dans un pays étranger suit les modalités fixées par les bonnes pratiques de dispensation des médicaments à l'officine.

Articles R. 5132-3 et R. 5132-3-1 du CSP

Articles R. 5132-6 et R. 5132-6-2 du CSP

Décret n°2013-1216 du 23/12/2013 (JO du 27/12/2013)

- Prescription émanant de l'Union Européenne (UE) :

Le pharmacien peut dispenser un médicament s'il est prescrit sur une ordonnance émanant d'un professionnel de santé, légalement autorisé ou habilité à prescrire dans l'Etat membre de l'UE dans lequel la prescription a été établie.

Il peut en revanche refuser de la délivrer s'il a des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription, ou quant à la qualité du prescripteur. Il peut également refuser la délivrance lorsque la santé du patient lui paraît l'exiger.

Lorsque la santé du patient lui paraît l'exiger, et si la prescription n'est pas valide, il est possible de dispenser la quantité minimale pour assurer la continuité du traitement, dans l'attente d'une prescription valide. La prise en charge est possible si le patient a des droits ouverts.

- Prescription hors UE :

Le pharmacien peut dispenser un médicament prescrit par un professionnel de santé, légalement autorisé ou habilité à prescrire des médicaments dans un pays tiers à l'UE, si l'ordonnance lui paraît authentique et intelligible.

Règles de bonnes pratiques de dispensation des médicaments

Arrêté du 26 février 2021 (JO du 27/02/2021).

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 :

« 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 CSP 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. »

Un paragraphe formalise également les obligations du pharmacien en matière de lutte contre la falsification des médicaments. Ce dispositif est entré en vigueur le 09/02/2019 :

- un dispositif antieffraction mis en place sur les boîtes pour tous les médicaments
- un identifiant unique (sérialisation) pour l'ensemble des médicaments à prescription obligatoire, ainsi que quelques médicaments à prescription facultative présentant des risques de falsification.

Les pharmaciens vérifient les dispositifs de sécurité et désactivent l'identifiant unique.



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/>



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

<https://www.ordre.pharmacien.fr/je-suis/pharmacien/je-suis-pharmacien-titulaire-d-officine/mes-publications/mes-autres-publications/bonnes-pratiques-de-dispensation-des-medicaments>

La dispensation à l'unité (antibiotiques et stupéfiants)

Articles R. 5132-42-1 à 7 du CSP

Arrêté du 01/03/2022 (JO du 09/03/2022)

Il est désormais possible de dispenser à l'unité les spécialités de la classe pharmaco-thérapeutique des antibactériens à usage systémique.

Seules celles conditionnées sous blister ou en sachet-dose peuvent faire l'objet d'une telle disposition.

La rémunération de la dispensation à l'unité est étendue à celle des médicaments stupéfiants.

**Mesure de lutte contre les tensions d'approvisionnement
(LFSS 2024)**

En cas de rupture, la dispensation à l'unité peut être rendue obligatoire pour certains médicaments.

Dispensation protocolisée (conditionnée à un exercice coordonné en MSP et CDS)

Décret n°2021-23 du 12/01/2021 (JO 14/01/2021)

Le pharmacien peut, dans le cadre de protocoles, délivrer pour certaines pathologies et dans le respect des recommandations de la HAS, des médicaments de prescription médicale obligatoire dont la liste est fixée par arrêté et après avis de la HAS :

- rhino-conjonctivite allergique saisonnière des patients de 15 à 50 ans ;
- l'éruption cutanée vésiculeuse prurigineuse chez l'enfant de 12 mois à 12 ans.

Dispensation conditionnelle

Articles R. 5132-5-1 et R. 5132-6-3 du CSP

Article R. 161-48-2 du CSS

La délivrance d'une ordonnance peut être conditionnée à la réalisation préalable (et aux résultats) d'un examen de biologie médicale ou d'un test rapide d'orientation du diagnostic (TROD). Le cas échéant, un délai de validité de l'ordonnance est indiqué. Les médicaments sont alors pris en charge dans les conditions habituelles.

Le DMP et le DP

Articles L.1111-14 et L.1111-23 du CSP

Depuis 2022, l'espace numérique en santé est ouvert automatiquement pour chaque bénéficiaire de l'Assurance Maladie, sauf opposition de ce dernier ou de son représentant légal.

Le décret n°2023-251 du 03/04/2023 permet l'ouverture du dossier pharmaceutique (DP) sans opposition explicite de l'assuré.

L'historique médicamenteux est de :

- 12 mois pour les médicaments
- 3 ans pour les médicaments biologiques
- 21 ans pour les vaccins



Une fois inscrites dans le DP, les informations concernant les médicaments dispensés sont accessibles par les pharmaciens d'officine, les pharmaciens de PUI et les médecins des établissements de santé, des hôpitaux des armées ou de l'Institution nationale des invalides. Elles incluent le nom, la quantité et la date de dispensation des médicaments, qu'ils aient été prescrits ou non, ainsi que les informations sur la pharmacie qui a dispensé les médicaments.

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

Les médicaments inscrits sur les listes I et II sont soumis à prescription médicale obligatoire. Ils obéissent à des règles de prescription et de délivrance spécifiques qui s'ajoutent à celles des dispositions générales.

La prescription

Article R. 5132-3 du 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° 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.

Article R. 5132-3-1 du 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°, 3° et 7° de l'article R. 5132-3 et indiquent en outre :

- 1° La dénomination commune du médicament prescrit, conformément aux dispositions de l'article R. 5125-55, ainsi que la posologie du médicament prescrit ;
- 2° 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°, 14° et 15° de l'article L. 5121-1, à l'article L. 5121-3, ainsi qu'aux points a et du 1° de l'article 2 du règlement (CE) n° 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° 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, substances psychotropes ou susceptibles d'être utilisées pour leur effet psychoactif, cette durée peut être réduite par décision du directeur général de l'ANSM après avis des conseils nationaux de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens.

Par exemple, cette durée est réduite à :

- 4 semaines pour les hypnotiques
- 12 semaines pour les anxiolytiques
- 12 semaines pour le tramadol***, codéine et dihydrocodéine *** (depuis le 01/03/2025)
- 12 semaines pour le clonazepam***
- 4 semaines pour le clorazépate dipotassique 20 mg***
- 6 mois pour la prégabaline*** (depuis le 24/05/2021)

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

** Mention « non substituable » justifiée (EFG, CIF, MTE)

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

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, tramadol par voie orale, ...).

Article R. 5132-13 du CSP

Après exécution, sont précisés, au moyen des téléservices mis à leur disposition par la CNAM, et utilisables, le cas échéant, avec un logiciel d'aide à la dispensation :

- le ou les numéros d'enregistrement prévus à l'article R. 5132-10 du CSP (ordonnancier),
- la date d'exécution et les quantités délivrées,

En l'absence de prescription électronique, ces informations sont mentionnées sur l'ordonnance ou le bon de commande, en y apposant le timbre de l'officine.

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 à un mois de 30 jours selon le conditionnement. Toutefois, si la prescription le permet, les médicaments présentés en conditionnement trimestriel peuvent être délivrés pour 3 mois et les médicaments contraceptifs pour 12 semaines.

Du fait qu'ils renferment des substances pouvant, dans le cadre d'un usage détourné, faire l'objet de pharmacodépendance ou d'abus, ces médicaments sont soumis à un régime réglementaire plus strict, notamment en termes de détention, de comptabilité, de prescription et de dispensation.

La prescription

Article R. 5132-5 du CSP

Lorsque la prescription de médicaments ou spécialités soumises à la réglementation des stupéfiants ne peut s'effectuer de manière dématérialisée (avec téléservices idoines), le prescripteur la réalise sur **une ordonnance sécurisée** (modèle fixé par arrêté du 31/03/1999) en mentionnant l'un des motifs de l'article R. 4073-2 du CSP* justifiant que la prescription soit établie sur ce support.

* A titre d'exemples : indisponibilité des téléservices, connexion internet insuffisante liée à la situation du lieu habituel d'exercice ou à l'accomplissement d'actes en dehors de ce dernier ; prescription occasionnelle pour soi-même ou pour son entourage ...

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.

Lorsque la prescription est effectuée en vue d'une intervention programmée, le prescripteur indique la date, ainsi que la date prévisionnelle de sortie de l'établissement de santé. Aux fins d'informer le patient, il indique également la période durant laquelle le pharmacien est autorisé à délivrer ces médicaments.

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 par décision du directeur de l'ANSM. La délivrance fractionnée de certains médicaments peut également être décidée, par décision du directeur de l'ANSM.

La décision 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.

Lorsque ces derniers sont prescrits en vue d'une intervention programmée, l'ordonnance ne peut être exécutée dans sa totalité ou pour la totalité de la première fraction de traitement que si elle est présentée au pharmacien entre le troisième jour précédant l'intervention et les trois jours suivant la date prévisionnelle de sortie de l'établissement de santé.

Une nouvelle ordonnance ne peut être ni établie ni exécutée par les mêmes praticiens pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement par une mention expresse portée sur l'ordonnance.

LES STUPÉFIANTS ET SPÉCIALITÉS LISTE I SOUMISES À LA RÉGLEMENTATION DES STUPÉFIANTS

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. (cf. tableau ci-après)

Article R. 5132-35 du CSP

Une **copie de toute ordonnance** (sous format papier ou numérique) 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 du CSP.

La conservation pendant 3 ans de la copie de l'ordonnance après exécution et apposition des mentions obligatoires ne s'applique ni pour le zolpidem (STILNOX® et ses génériques) ni pour la prégabaline (LYRICA® et ses génériques) ni pour le midazolam (voie injectable/rectale), ni pour les spécialités contenant du tramadol, de la codéine ou de la dihydrocodéine.



Les dispositions réglementaires encadrant la prescription et la dispensation des médicaments stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants sont consultables sur le site du CNOP :

www.meddispar.fr

TABLEAU DES STUPÉFIANTS <i>(liste non exhaustive)</i>				
Substance	Voie d'administration	Spécialités pharmaceutiques	Durée maximale de prescription	Autres conditions
fentanyl	transdermique	Durogesic® et Gé dont Matrifen® (tous dosages)	28 jours	• Délivrance fractionnée* : 14 jours
	transmuqueuse	Abstral® et Gé Actiq® Breakyl® Effentora® Instanyl® Pecfent® Recivit® (tous dosages)	28 jours	• Délivrance fractionnée* : 7 jours
hydromorphone	orale	Sophidone® LP (tous dosages)	28 jours	
méthadone	orale (TSO)	Chlorhydrate de méthadone AP-HP® sirop (tous dosages)	14 jours	<ul style="list-style-type: none"> • Prescription initiale réservée : <ul style="list-style-type: none"> - aux médecins exerçant dans les CSAPA - aux médecins hospitaliers à l'occasion d'une hospitalisation, d'une consultation ou en milieu pénitentiaire • Délivrance fractionnée* : 7 jours • Mention sur l'ordonnance, par le prescripteur, du nom du pharmacien choisi par le patient.
	orale (TSO)	Méthadone AP-HP® gélules (tous dosages) En relais d'une prescription de la forme sirop depuis au moins 1 an	28 jours	<ul style="list-style-type: none"> • Prescription initiale réservée : <ul style="list-style-type: none"> - aux médecins exerçant dans les CSAPA - aux médecins exerçant dans les services hospitaliers spécialisés dans les soins aux toxicomanes • Délivrance fractionnée* : 7 jours • Mention sur l'ordonnance, par le prescripteur, du nom du pharmacien choisi par le patient.
	orale (analgésique)	Zoryon® (tous dosages)	28 jours	<ul style="list-style-type: none"> • Prescription initiale hospitalière. • Délivrance fractionnée* : 7 jours • Mention sur l'ordonnance, par le prescripteur, du nom du pharmacien choisi par le patient.
méthylphénidate	orale	Concerta® LP et Gé Medikinet® Quasym® LP Ritaline® Ritaline® LP et ses génériques (tous dosages)	28 jours	<ul style="list-style-type: none"> • Prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes en neurologie, pédiatrie ou psychiatrie. • Renouvellement non restreint. • Mention sur l'ordonnance, par le prescripteur, du nom du pharmacien choisi par le patient.
morphine	orale	Actiskenan® Moscontin® LP Oramorph® Sévrédol® Skénan® LP (tous dosages)	28 jours	
	injectable	Morphine (chlorhydrate) Aguettant® Morphine (chlorhydrate) Cooper® Morphine (chlorhydrate) Lavoisier® Morphine (sulfate) Lavoisier® Morphine (chlorhydrate) Renaudin® (tous dosages)	7 jours (ou 28 jours en cas d'administration à l'aide d'un système actif pour perfusion)	
oxycodone	orale	Oxsynia® LP Oxycontin® LP et ses génériques Oxynorm® et ses génériques Oxynormo® (tous dosages)	28 jours	

*Sauf mention contraire du médecin (exemple : délivrance en une seule fois)

TABLEAU DES ASSIMILÉS STUPÉFIANTS (*liste non exhaustive*)

Substance (et voie d'administration)		Médicament Liste I	Durée maximale de prescription	Posologie et dosage en toutes lettres	Fractionnement obligatoire sauf mention « délivrance en une seule fois »	Interdiction de chevauchement sauf mention contraire du prescripteur	Autres conditions
<i>VO : voie orale</i>							
buprénorphine (VO)		Subutex® et Gé Orobupré® (tous dosages)	28 jours	X	7 jours	X	• Mention sur l'ordonnance, par le prescripteur, du nom du pharmacien choisi par le patient.
		Temgésic® 0,2 mg	12 mois	X	non		
buprénorphine + naloxone (VO)		Suboxone® et Gé (tous dosages)	28 jours	X	7 jours	X	
codéine/ dihydrocodéine (VO)		Seule ou en association (toutes formes galéniques, tous dosages) Claradol codéine®, Euphon® sirop, Dicodin® (non exhaustif)	12 semaines		non		
clonazépam (VO)		Rivotril® (cp et sol. buvable)	12 semaines	X	non	X	• Prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes en neurologie ou en pédiatrie. • Renouvellement non restreint.
clorazépate dipotassique (VO)		Tranxène® 20mg et Gé	28 jours	X	non	X	
midazolam	VO	Buccolam® (tous dosages)	12 mois	X	non	X	• Prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes en neurologie ou en pédiatrie. • Renouvellement non restreint.
	Injectable/ rectale	Midazolam ACCORD® Midazolam VIATRIS®	28 jours		7 jours		
prégabaline (VO)		Lyrica® et Gé (tous dosages)	6 mois		non		
tianeptine (VO)		Stablon® 12,5 mg et Gé	28 jours	X	non	X	
tramadol (VO)		Seul ou en association (toutes formes galéniques, tous dosages) Topalgic® et Gé (non exhaustif)	12 semaines	X	non		
zolpidem (VO)		Stilnox® 10mg et Gé	28 jours	X	non	X	

LES TRAITEMENTS SUSCEPTIBLES DE MÉSUSAGE, USAGE DÉTOURNÉ OU ABUSIF ET CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS ONÉREUX

La prise en charge par l'Assurance Maladie de soins ou traitements susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif, dont la liste est fixée par arrêté ministériel est subordonnée à l'obligation faite au patient d'indiquer au prescripteur, à chaque prescription, le nom du pharmacien qui sera chargé de la délivrance et à l'obligation faite au médecin de mentionner ce nom sur la prescription qui doit alors être exécutée par ce pharmacien.

Médicaments concernés

La liste des médicaments susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif, et dont les conditions de prise en charge sont strictement encadrées, a été publiée par arrêté du 01/04/2008 (JO du 08/04/2008).

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 ;
- **Flunitrazépam** (il n'y a plus de spécialité commercialisée depuis 2013) ;
- **méthadone** ;
- **méthylphénidate**.

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 par substances (méthadone, buprénorphine et méthylphénidate), 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.

Attention aux fausses ordonnances

En cas de détection d'une fausse ordonnance, il convient :

- de ne pas délivrer le ou les produits prescrits,
- de conserver une copie de l'ordonnance et des justificatifs de droits et d'en adresser un exemplaire à votre CPAM,
- de mettre à jour la carte vitale présentée pour son invalidation,
- de consulter ASAFO-PHARMA et de signaler les fausses ordonnances à votre CPAM via cet outil national,
- informer le prescripteur,
- de prévenir le commissariat le plus proche.

A retenir :

De nouveaux trafics de médicaments sont apparus ces dernières années. Ils portent à la fois sur des médicaments onéreux (anticancéreux, antirétroviraux, hormones de croissance, ...) mais aussi sur les médicaments à moindre coût qui font l'objet d'un détournement de leur usage. A titre d'exemple, peuvent être concernés des antidiabétiques (Ozempic® et Victoza®) utilisés à des fins amaigrissantes, des antidépresseurs (Seroplex®, Zoloft®), des hypnotiques (zolpidem, zopiclone), des traitements des troubles de la fertilité (Menopur®, Puregon®, Gonal F®, ..), des antiépileptiques (Lyrica®), des produits dopants (EPO), des antalgiques (tramadol).

Sur demande, un guide pratique « **Lutte contre les trafics de médicaments** » réalisé par l'Assurance maladie Ile-de-France peut vous être transmis.

En cas de présentation d'une fausse ordonnance, signalez-le sur :



ASAFO-PHARMA
outil directement accessible
depuis votre espace Amelipro.



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/>

Contrôle des médicaments onéreux

Le contexte

Les médicaments onéreux sont l'objet de trafics de plus en plus nombreux.

Ces trafics ont plusieurs conséquences :

- **des risques médicaux** encourus par les patients en cas de médication sans prescription
- **des pénuries** potentielles sur certains médicaments ;
- **un préjudice financier** sur les dépenses de l'Assurance Maladie.

Dans le cadre de la convention pharmaceutique, pour sécuriser la délivrance des médicaments onéreux et améliorer la lutte contre la fraude, le pharmacien est tenu de vérifier l'authenticité des prescriptions qui lui sont présentées. Pour tout médicament dont le prix unitaire public TTC est supérieur à 300 €, et depuis le 24/10/2022, le pharmacien doit s'assurer systématiquement de l'authenticité de l'ordonnance.*

Modalités de vérification d'une ordonnance de médicaments onéreux

Lorsqu'un patient présente une ordonnance pour la délivrance d'un médicament d'un prix unitaire public TTC de plus de 300 €, le pharmacien (à l'exclusion des patients/prescripteurs déjà connus où l'authentification est immédiate) s'assure de l'authenticité de l'ordonnance notamment en consultant :

- le **Dossier Pharmaceutique** (DP) ou le dispositif « Mon espace santé » : vérification de la compatibilité de la prescription avec le parcours de soins du patient, consultation des informations à sa disposition (historique de remboursement, comptes rendus d'hospitalisation ou lettres de sortie si le patient a activé son dossier « Mon espace santé » et autorisé sa consultation par les professionnels de santé).
- Les droits de l'assuré (AD Ri)
- **la grille de vérification** (cf. mémo pages suivantes)
- **ASAFO-PHARMA** (Alerte Sécurisée aux Fausses Ordonnances)

Si le pharmacien n'a pas pu conclure à l'authenticité de l'ordonnance, il doit contacter le prescripteur exerçant en ville (appel ou courriel) afin de procéder à la vérification.

A noter : si l'ordonnance émane d'un prescripteur hospitalier, cette dernière étape n'est pas requise.

Sous réserve d'avoir préalablement effectué les vérifications mentionnées ci-dessus, la prescription peut être considérée comme validée.

Les mentions à indiquer sur l'ordonnance

Les conclusions de cette vérification doivent systématiquement être indiquées sur l'ordonnance avant de la scanner et de la transmettre à l'Assurance Maladie :

- « **Délivrance sécurisée** » si l'ordonnance est **authentique** ;
- « **Refus de délivrance** » si l'ordonnance est **frauduleuse** ;
- « **Délivrance temporaire** » : **délivrance du conditionnement minimal si l'authenticité de l'ordonnance ne peut être confirmée dans l'attente de la poursuite des vérifications.**

Dans le cas d'une ordonnance frauduleuse, le pharmacien transmet une copie à la Cpm de rattachement de l'assuré (via ASAFO-PHARMA) afin que le signalement soit pris en charge par les services de lutte contre la fraude. De plus, le pharmacien a la possibilité d'indiquer s'il a pu confirmer auprès du prescripteur le caractère frauduleux de l'ordonnance signalée.

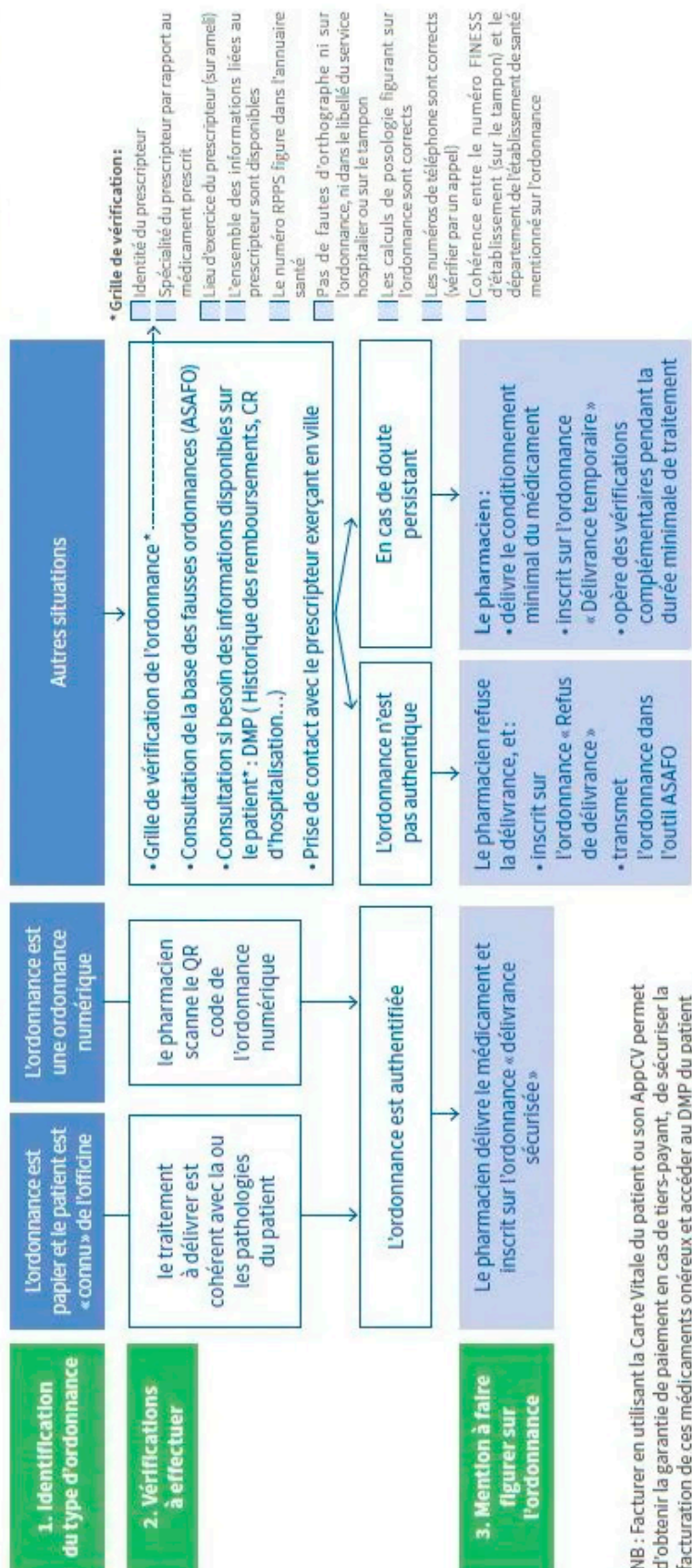
Le non-respect de l'obligation d'indiquer sur l'ordonnance les mentions requises pourrait donner lieu à des sanctions conventionnelles.

* à l'exception des e-prescriptions sécurisées par un QR code

LES TRAITEMENTS SUSCEPTIBLES DE MÉSUSAGE, USAGE DÉTOURNÉ OU ABUSIF ET CONTROLE DES MEDICAMENTS ONEREUX



MÉDICAMENTS ONÉREUX : COMMENT VÉRIFIER L'ORDONNANCE D'UN MÉDICAMENT DE 300 € PPTTC ET PLUS



NB : Facturer en utilisant la Carte Vitale du patient ou son AppCV permet d'obtenir la garantie de paiement en cas de tiers-payant, de sécuriser la facturation de ces médicaments onéreux et accéder au DMP du patient

LES TRAITEMENTS SUSCEPTIBLES DE MÉSUSAGE, USAGE DÉTOURNÉ OU ABUSIF ET CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS ONÉREUX



Comment vérifier une ordonnance de MÉDICAMENTS ONÉREUX ?

Les fausses ordonnances de médicaments onéreux se présentent généralement sous la forme d'**ordonnances hospitalières**. Dans les cas de trafics, ce sont souvent des **patients non connus de l'officine** qui se présentent : il convient donc d'être particulièrement vigilant dans ces situations.

Ces ordonnances sont généralement présentées par des assurés recrutés sur les **réseaux sociaux, jeunes et sans affection de longue durée** (ALD). Il peut s'agir, par exemple, d'une ordonnance pour un traitement du cancer du côlon métastatique présentée par un assuré de 20 ans sans ALD.

- **Le téléservice ADRI – Acquisition des DRoits intégrée** – permet de vérifier la situation médico-administrative d'un bénéficiaire, notamment le bénéfice ou non d'une ALD. L'absence d'une ALD ne doit pas conduire à elle seule, compte tenu du délai potentiel d'instruction de la demande de prise en charge en ALD, à considérer que l'ordonnance est frauduleuse mais elle nécessite d'être particulièrement vigilant sur les autres éléments de l'ordonnance à vérifier.



POINTS D'ATTENTION À VÉRIFIER

- **Identité du prescripteur**, en particulier sa spécialité et son lieu d'exercice
- **Prescripteur non complètement identifié** : absence de spécialité, de numéro de professionnel de santé. Exemples :
 - le prescripteur indiqué sur l'ordonnance n'est pas de la spécialité autorisée pour le médicament prescrit
 - le médecin indiqué sur l'ordonnance exerce dans une autre région que celle de l'établissement hospitalier figurant sur l'ordonnance (utilisation de tampons faux ou volés)
- **L'annuaire ameli ou l'annuaire Santé** permettent de vérifier la spécialité et le lieu d'exercice
- **Incohérence entre le numéro FINESS** d'établissement sur le tampon et le département de l'établissement de santé mentionné sur l'ordonnance
- **Fautes d'orthographe**, par exemple sur le libellé du service hospitalier, sur le tampon



EN CAS DE DOUTE : appel du prescripteur en dernier recours

LES TRAITEMENTS SUSCEPTIBLES DE MÉSUSAGE, USAGE DÉTOURNÉ OU ABUSIF ET CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS ONEREUX



EXEMPLE DE FAUSSE ORDONNANCE

Hôpital [REDACTED]

Téléphone : 04 91 80 64 00

N° FINESS : [REDACTED]

Date : 30/07/2022
Nom et Prénom du patient : Monsieur [REDACTED]
Âge : 20 ans

SERVICE D'ONCOLOGIE-
HÉMATOLOGIES

Chef de Service
Pr [REDACTED]

Date : 30/07/2022
Monsieur [REDACTED]
Âge : 20 ans

• LONSURF 20MG/8.19MG

40mg/jour pendant 1 mois

- 2 comprimés avant le repas du midi
- 2 comprimés avant le repas du soir

Dr F. [REDACTED]
N° RPPS : 10100188774

Dr D. [REDACTED]
N° RPPS : 10100146882

Attachés

Dr P. [REDACTED]
N° RPPS : 10001679887

Dr L. [REDACTED]
N° RPPS : 1000475598

Dr J. [REDACTED]
N° RPPS : 10004028958

Dr K. [REDACTED]
N° RPPS : 10001436500

Dr M. [REDACTED]
N° RPPS : 10004885763

13M24646

Accueil - Rendez-vous :
Tél : 08 25 74 75 76
Fax : 02 76 89 96 04

Hôpital [REDACTED]

HÔPITAL [REDACTED]
Service D'oncologie Hematologie

Les fausses ordonnances présentent souvent plusieurs types d'anomalies

Numéro de téléphone non correspondant à celui de l'établissement :

> l'appel se termine immédiatement, sans message d'attente

Prescripteur non complètement identifié

> pas de numéro RPPS

Pas de médecin à ce nom dans cet établissement

> le médecin exerce dans une autre région

Erreur de calcul de posologie :

$2cp \times 20mg + 2cp \times 20mg = 80 \text{ mg}$ et non pas 40 mg

Numéros RPPS non valides

> se reporter à Annuaire santé

Fautes d'orthographe

« accueil », « hématologies »...

Numéro de téléphone erroné

> autre établissement que celui mentionné lorsqu'on compose le numéro



MISE EN PLACE D'UNE GRILLE DE VÉRIFICATION POUR LES ORDONNANCES*

- ☐ Identité du prescripteur
- ☐ Spécialité du prescripteur par rapport au médicament prescrit
- ☐ Lieu d'exercice du prescripteur (sur ameli)
- ☐ Vérification que l'ensemble des informations sur le prescripteur sont disponibles
- ☐ Vérification du numéro RPPS dans l'annuaire santé
- ☐ Vérification des fautes d'orthographe sur l'ordonnance sur le libellé du service hospitalier et sur le tampon
- ☐ Vérification des calculs de posologie réalisés sur l'ordonnance
- ☐ Numéro de téléphone : appel à réaliser pour vérifier que les numéros correspondent bien au professionnel
- ☐ Vérification de la cohérence entre le numéro FINESS d'établissement sur le tampon et le département de l'établissement de santé mentionné sur l'ordonnance*

* à signifier sur l'ordonnance

LES MÉDICAMENTS SOUMIS À PRESCRIPTION RESTREINTE

Les médicaments soumis à prescription restreinte répondent à des modalités de prescription, dispensation ou surveillance particulières.

Article R. 5121-77 du CSP

L'AMM, l'autorisation d'accès précoce ou l'autorisation d'accès compassionnel ou le cadre de prescription compassionnelle 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. De même, un médicament peut appartenir à plusieurs de ces cinq catégories.

Les médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement peuvent, pour tout ou partie des risques liés à leur utilisation, imposer au prescripteur de mentionner sur l'ordonnance qu'il a informé le patient de ces derniers.

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.



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

LES MÉDICAMENTS SOUMIS À PRESCRIPTION RESTREINTE

Catégories	Prescription	Dispensation : cas général	Dispensation : exemples
Réservés à l'usage hospitalier (RH)	Médecin hospitalier*	Pharmacie hospitalière Pas de rétrocession **	Droleptan® : médicament dont la prescription relève du milieu hospitalier .
Prescription hospitalière (PH)	Médecin hospitalier*	Officine ou rétrocession par les pharmacies hospitalières si le médicament est inscrit sur la liste de rétrocession. Double circuit ville-hôpital possible pour certains médicaments (antirétroviraux, certains antiviraux d'action directe par exemple)	Ibrance® : prescription hospitalière réservée aux spécialistes et services de cancérologie ou d'oncologie médicale
Prescription initiale hospitalière (PIH)	Prescription initiale * : Médecin hospitalier (l'AMM peut en fixer un délai de validité)	Officine ou rétrocession par les pharmacies hospitalières si le médicament est inscrit sur la liste de rétrocession.	Médicaments utilisés dans le traitement du VIH soumis à prescription initiale hospitalière annuelle établie par tout prescripteur (hormis Truvada® ou génériques indiqué aussi en prophylaxie pré-exposition)
	Renouvellement * : Tout médecin, ordonnance identique à la prescription initiale sauf, si nécessité, pour les posologies et la durée de traitement	Double circuit ville-hôpital possible pour certains médicaments (antirétroviraux par exemple)	Zarzio® : nécessite une prescription initiale hospitalière trimestrielle
Prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS)	Médecins spécialistes désignés dans l'AMM : Pour toute prescription ou uniquement pour la prescription initiale (dans le cas seulement d'une prescription initiale réservée à certains médecins spécialistes).	Officine ou rétrocession par les pharmacies hospitalières si le médicament est inscrit sur la liste de rétrocession.	Médicaments à base de Méthylphenidate LP (Concerta LP®, Ritaline LP®, Medikinet®, Quasym LP® et génériques) : nécessite une prescription initiale annuelle d'un neurologue, psychiatre ou pédiatre , exerçant à l'hôpital ou en ville. Le renouvellement est possible par tout médecin dans cet intervalle d'un an
		Officine ou rétrocession par les pharmacies hospitalières si le médicament est inscrit sur la liste de rétrocession. Double circuit ville-hôpital possible pour certains médicaments (antirétroviraux, certains antiviraux d'action directe par exemple)	Spécialités unidoses pour nébulisation : Ipratropium (Atrovent® et génériques) ; terbutaline (Bricanyl® et génériques) ; salbutamol (Ventoline® et génériques) : prescription restreinte réservée uniquement aux spécialistes en pneumologie ou pédiatrie
			Médicaments à base de valproate et dérivés (Depakine®, ...) : Pour les enfants et adolescent(e)s, les femmes en âge de procréer et enceintes, ainsi que les hommes susceptibles d'avoir des enfants : <ul style="list-style-type: none"> - Seuls les neurologues, psychiatres et pédiatres peuvent initier des traitements à base de valproate. Le renouvellement peut être assuré par tout médecin. - Pour chaque délivrance, doit être présentée une attestation annuelle d'information cosignée par le patient et le prescripteur, en plus de l'ordonnance. - Le pharmacien s'assurera que le patient a bien reçu une brochure d'information et lui remet la carte d'information présente dans la boîte de médicament.

LES MÉDICAMENTS SOUMIS À PRESCRIPTION RESTREINTE

Catégories	Prescription	Dispensation : cas général	Dispensation : exemples
<p>Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SP)</p>	<p>Si c'est la seule condition de prescription restreinte : treinte : prescription par tout médecin</p> <p>S'il y a cumul avec les catégories RH, PH, PIH ou PRS : suit les conditions de prescription de la catégorie correspondante</p>	<p>Si c'est la seule condition de prescription restreinte : officine.</p> <p>S'il y a cumul avec les catégories RH, PH, PIH ou PRS : la dispensation et l'administration relèvent de la catégorie correspondante</p>	<p>Médicaments à base de clozapine (Leponex®) : PRS (gériatre, neurologue et psychiatre) (depuis le 01/04/2025 : plus besoin de PIH, initiation possible par des spécialistes en ville ou à l'hôpital) :</p> <p>SP : Les prescripteurs sont responsables du suivi hématologique. Ils inscrivent sur l'ordonnance que la numération des neutrophiles a été réalisée et que les valeurs observées sont dans les limites des valeurs usuelles : « <i>Numération des neutrophiles (datée) dans les limites des valeurs usuelles</i> ».</p> <p>Le médecin note sur le carnet de suivi les résultats de la numération des neutrophiles et y appose sa signature.</p> <p>Le pharmacien vérifie avant de délivrer le médicament que la mention du médecin est bien apposée sur l'ordonnance.</p> <p>La durée de prescription ne doit pas excéder l'intervalle entre deux numérations des neutrophiles (c'est à dire 7 jours pendant les 18 premières semaines de traitement, puis 1 mois pendant les 34 semaines suivantes, puis pour des durées plus longues selon les résultats des PNN).</p> <p>Médicaments à base de chlormadinone, nomegestrol (Luteryl® et génériques), d'acétate de médroxyprogestérone (Depo Provera® 150mg/3ml) et de médrogestone (Colprone® 5 mg)</p> <p>• pour toute antériorité de traitement supérieure à 1 an : délivrance conditionnée à la présentation de la copie de l'attestation d'information <u>annuelle</u> (complétée et signée par le médecin et la patiente)</p> <p>• pour toute antériorité de traitement inférieure à 1 an : la dispensation est possible uniquement si l'ordonnance comporte la mention « traitement inférieur à 1 an »</p> <p>Médicaments à base d'isotrétinoïne (Curacné®, Procuta®, Contracné® et génériques) :</p> <p>Prescription initiale réservée aux dermatologues (valable 12 mois avec renouvellement possible par tout prescripteur).</p> <p>• Pour les femmes en âge de procréer : La délivrance ne peut se faire qu'après avoir vérifié les mentions obligatoires devant figurer dans le carnet-patient : poursuite d'une contraception efficace + évaluation du niveau de compréhension de la patiente + date et résultat du test de grossesse (hCG plasmatiques) réalisé dans les 3 jours précédant la prescription.</p> <p>La délivrance doit s'effectuer 7 jours au plus tard après la prescription et la date de délivrance doit être notée sur le carnet-patient. La prescription est limitée à 1 mois de traitement et nécessite une nouvelle ordonnance pour la poursuite du traitement.</p> <p>Lors de la 1^{ère} délivrance, il est nécessaire, en plus, de s'assurer de la signature de l'accord de soins et de contraception, de la mise en place d'au moins une méthode de contraception efficace depuis au moins un mois.</p> <p>• Pour les autres cas : La délivrance peut se faire dans les 3 mois suivants la date de prescription, sans carnet-patient.</p>
			<p>* Prescription pouvant être, pour certains médicaments, réservée à certains spécialistes</p> <p>** Rétrocession : dispensation aux malades ambulatoires de médicaments inscrits sur une liste publiée par l'ANSM</p>

LES MÉDICAMENTS D'EXCEPTION

Les médicaments d'exception sont des médicaments particulièrement coûteux et d'indications précises, nécessitant pour leur prise en charge une information du Service médical de l'Assurance Maladie.

Article R. 163-2 du CSS Arrêté du 17/07/2012 (JO du 28/07/2012)

Une **fiche d'information thérapeutique (FIT)** est annexée à l'arrêté d'inscription du médicament sur la liste des spécialités remboursables.

Cette fiche rappelle, d'une part, les indications thérapeutiques remboursables, 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, de produits ou de prestations d'exception ». Celui-ci est mis à la disposition des prescripteurs par les Cnam.

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, voie d'administration).

- Si le traitement est en rapport avec une affection de longue durée au sens de l'article L.324-1 du CSS, le prescripteur le précise sur l'ordonnance de médicaments d'exception, qui tient lieu d'ordonnancier bizonne obligatoire dans le cas d'une affection exonérante.

- Cette ordonnance de médicaments d'exception, remplie par le prescripteur, atteste de l'adéquation de la prescription aux indications thérapeutiques remboursables et aux conditions d'utilisation fixées par la FIT.

Le conseil de l'Ordre des pharmaciens préconise une durée minimale de conservation des ordonnances de 3 ans sous format papier ou numérique en l'absence de précision réglementaire.

A noter : Un médicament d'exception prescrit sur une ordonnance classique n'est pas pris en charge par l'Assurance Maladie.



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

LA DEMANDE D'ACCORD PRÉALABLE POUR LA PRISE EN CHARGE DES MÉDICAMENTS ANTI-PCSK9

Articles L.315-2 et R.315-14 du CSS

Décret n°2020-1090 du 25/08/2020

Arrêté du 24/10/2022 (JO du 03/11/2022) modifiant la FIT de la spécialité Praluent®

Arrêté du 12/06/2023 (JO du 17/06/2023) modifiant la FIT de la spécialité Repatha®

2 Arrêtés initiaux du 08/12/2020 (JO du 10/12/2020) relatifs à la procédure d'accord préalable pour bénéficier de la prise en charge des spécialités Praluent® et Repatha® - modifiés par les arrêtés du 03/10/2022 (JO du 14/10/2022) (Praluent®) et du 31/07/2023 (JO du 15/08/2023) (Repatha®)

Depuis le 15 décembre 2020, la prise en charge des spécialités Praluent® (alirocumab) et Repatha® (evolocumab) est **subordonnée à l'accord préalable du Service médical** de l'Assurance Maladie **pour permettre leur prise en charge**. Cette demande d'accord préalable (DAP), réalisée par le prescripteur, est nécessaire pour chaque prescription, aussi bien pour **une instauration de traitement qu'un renouvellement** et pour toutes les indications de ces médicaments inscrites au remboursement. En cas d'accord du service médical placé auprès des organismes d'Assurance Maladie, celui-ci vaut pour la durée de cette prescription.

Les spécialités Praluent® et Repatha® sont des médicaments d'exception dont les indications thérapeutiques remboursables sont plus restreintes que les indications thérapeutiques de l'AMM. Des logigrammes décisionnels reprenant les indications prises en charge par l'Assurance Maladie figurent en annexes des arrêtés du 03/10/2022 (Praluent®) et du 31/07/2023 (Repatha®).

Leur **prescription initiale annuelle est réservée** aux médecins spécialisés en **cardiologie, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques, médecine interne** et également aux médecins spécialisés en **médecine vasculaire et en neurologie**. **Le renouvellement infra-annuel n'est pas restreint aux spécialités précitées.**

Cette procédure d'accord préalable concerne tous les médecins prescripteurs habilités à prescrire, qu'ils soient libéraux ou exerçant en établissement de santé.

Conformément aux dispositions réglementaires (listées ci-dessus) la **DAP est dématérialisée** et réalisée dans le **téléservice « Accord préalable médicament »** disponible sur Amelipro. Par **exception**, la mise en œuvre sur un imprimé papier spécifique à la spécialité prescrite (formulaire n°732 alirocumab ou formulaire n°731 – evolocumab) est prévue pour les prescripteurs hospitaliers qui n'auraient pas accès au téléservice, aux assurés relevant de régimes non couverts ou encore en cas de dysfonctionnements temporaires du téléservice.

En fonction de la conformité avec les indications thérapeutiques remboursables, **le téléservice peut délivrer immédiatement l'accord de prise en charge ou nécessiter un avis du service médical**. Chaque médecin a accès aux données des demandes d'accord préalable qui lui sont propres mais il peut également voir si une DAP a déjà été transmise par un

autre médecin prescripteur dans les 12 derniers mois pour un patient donné, sans pour autant accéder aux données médicales contenues dans cette dernière.

Pour la dispensation en pharmacie, et à défaut de service permettant la consultation dématérialisée des avis par le pharmacien, ce dernier constate **l'accord du service médical sur l'attestation de prise en charge ou sur la prescription issue du téléservice**.

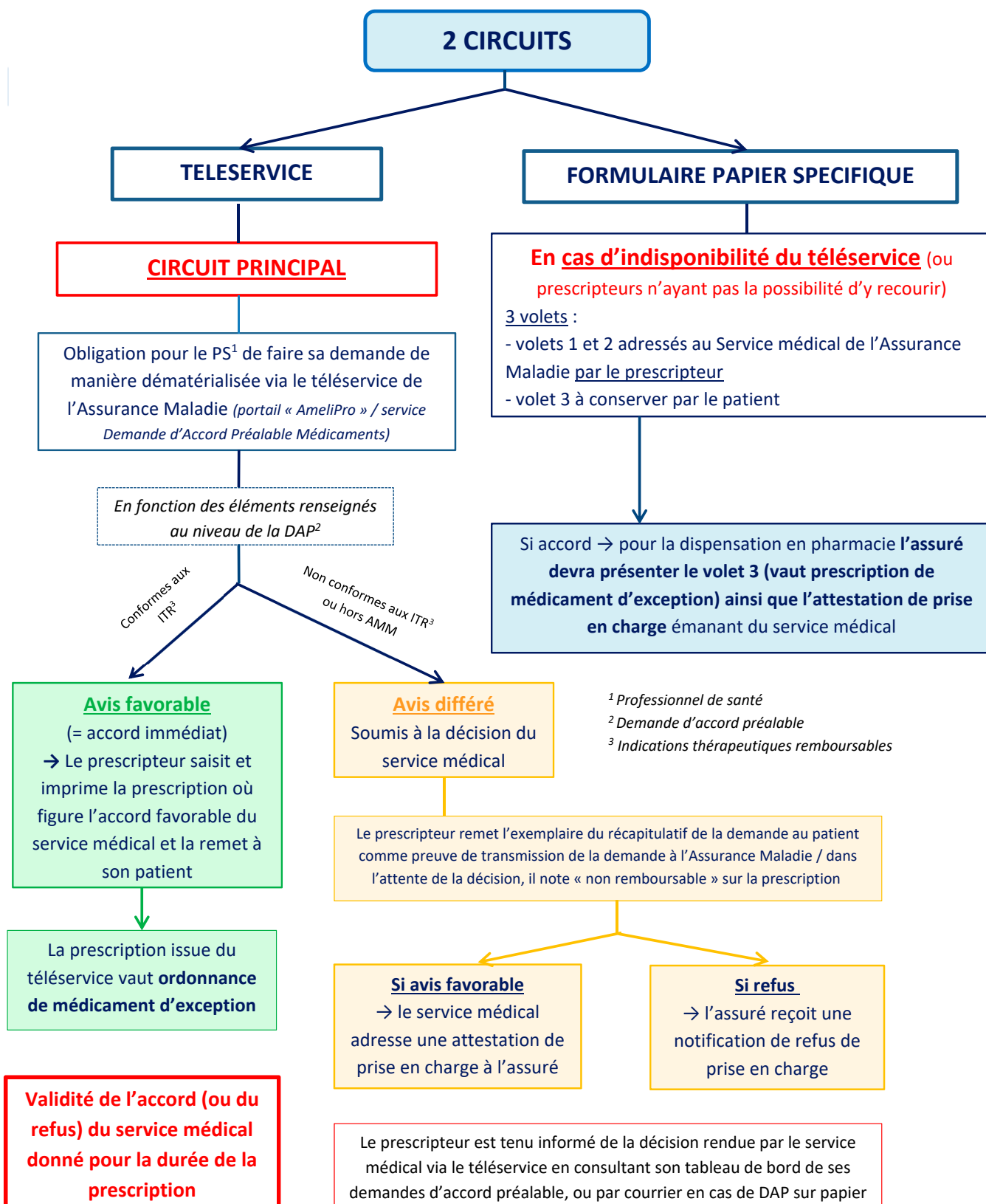
(Cf. page suivante tableau des circuits)

En pratique

Il n'est plus possible de dispenser le Repatha® ou le Praluent® sur une prescription de médicament d'exception. La **prise en charge** par l'Assurance Maladie n'est **possible que** sur présentation :

- d'une **prescription issue du téléservice**:
 - soit mentionnant l'avis favorable du Service médical,
 - soit avec la mention « en attente de l'avis du Service médical » et **accompagnée** d'une **attestation de prise en charge** par le Service médical.
- du **volet 3** du formulaire papier « Demande d'accord préalable Alirocumab ou Evolocumab – classe des anti-PCSK9 » **accompagné d'une attestation de prise en charge** par le Service médical.

LA DEMANDE D'ACCORD PRÉALABLE POUR LA PRISE EN CHARGE DES MÉDICAMENTS ANTI-PCSK9



Exemple d'une prescription issue du téléservice :

Prescription de médicaments d'exception - Evolocumab

DAP N° : evo-I-991085333-01-011-0000-1594633283 Transmise et reçue le : 13/07/2020 à 11:41

PRESCRIPTEUR

Prénom et nom : ALBERT COEUR

Raison sociale :

Numéro AM : 991085333

BENEFICIAIRE DE LA PRESCRIPTION ET ASSURE

Bénéficiaire :

Date de naissance : 16/11/1945

Assuré :

Régime : Régime Général

Numéro de Sécu. :

Caisse : Caisse Primaire de l'AIN - Centre 0000

PRESCRIPTION

Cette prescription est conforme aux indications et aux conditions des prescriptions et d'utilisation prévues par la fiche d'information thérapeutique établie par la Haute Autorité de Santé.

Soins en rapport avec une ALD : Oui

Date et Signature :

Dosage : Repatha 140mg

Posologie : 1 fois toutes les 2 semaines

Durée du traitement : 3 mois

Avis du service médical

Décision favorable de prise en charge par l'Assurance Maladie, sous réserve de contrôles ultérieurs.

Vous êtes informé que l'avis favorable du service médical résulte d'un algorithme appliqué aux données qui ont été communiquées à l'assurance maladie par votre médecin, dans le respect des critères définis par la HAS et des conditions administratives nécessaires, et cela sans qu'une personne n'intervienne dans le processus de décision. En application de l'article R 311-3-1-1 du CRPA, vous pouvez obtenir communication des règles définissant cet algorithme et les principales caractéristiques de sa mise en œuvre auprès du Directeur ou du DPO de votre caisse. Vous pouvez également saisir la CADA selon les modalités prévues par l'article R 343-1 du CRPA en cas de refus de l'administration de communiquer ces informations.

La demande d'accord préalable nécessite un traitement des données à caractère personnel vous concernant et/ou concernant votre enfant si vous êtes titulaire de l'autorité parentale, par l'Assurance Maladie dans le respect du principe de confidentialité. Les données ne sont pas traitées au-delà des durées nécessaires à leur gestion et prévues par la réglementation en vigueur. Vous êtes informé que vos données pourront être utilisées à des fins de prise en charge par l'Assurance Maladie. Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de ces données ainsi que d'un droit à la limitation de leur traitement. Ces droits s'exercent auprès du directeur de votre caisse. En cas de difficultés en lien avec la gestion de vos données, vous pouvez introduire une réclamation auprès de la CNIL.

LA DEMANDE D'ACCORD PRÉALABLE POUR LA PRISE EN CHARGE DES MÉDICAMENTS ANTI-PCSK9

Exemple : Prescription à partir du formulaire – pour permettre sa prise en charge, doit être accompagnée d'une attestation du Service médical

Demande d'accord préalable, EVOLOCUMAB - CLASSE DES ANTI-PCSK9

(articles L.315-2, R.315-14 à R.315-16, R.163-2 et R.165-1 du code de la sécurité sociale, arrêté du 8 décembre 2020 modifié relatif à la procédure d'accord préalable)

Volet 3 à conserver par le patient
(à présenter au pharmacien
si accord de la caisse)

Personne bénéficiaire de la prescription et assuré(e)	
Personne bénéficiaire de la prescription (la ligne "nom et prénom" est obligatoirement remplie par le médecin)	
nom et prénom	
(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))	
numéro d'immatriculation	nom et n° du centre de paiement ou de la section mutualiste (pour les salariés) ou nom et n° de l'organisme conventionné (pour les non salariés)
date de naissance	
Assuré(e) (à remplir si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))	
nom et prénom	
(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))	
numéro d'immatriculation	
Adresse de l'assuré(e)	
Médicament prescrit	
<input type="checkbox"/> Repatha 140 mg *	<input type="checkbox"/> Autre, préciser.....
Posologie	
Dose injectée : <input type="checkbox"/> 140 mg <input type="checkbox"/> 420 mg (3 x 140 mg) <input type="checkbox"/> Autre, préciser.....	
Rythme d'injection : <input type="checkbox"/> 1 fois toutes les 2 semaines <input type="checkbox"/> 1 fois par mois <input type="checkbox"/> Autre, préciser.....	
Durée du traitement :	
Conditions et type de prescription	
Conditions de prise en charge du médicament : soins en rapport avec une ALD : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	
Type de prescription : <input type="checkbox"/> Instauration du traitement <input type="checkbox"/> Renouvellement (dans ce cas aller directement à la partie renouvellement)	

Renouvellement du traitement	
Le traitement a-t-il été instauré par un spécialiste autorisé ? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
Si oui, date de la prescription du spécialiste :	
Précisez le numéro de la DAP ayant reçu un avis favorable à la prise en charge et/ou le nom du spécialiste ayant prescrit le traitement :	
Identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce	
Nom et prénom	Raison sociale
	Adresse
Identifiant	N° structure (AME, FINESS ou SIRET)
Je soussigné(e), Docteur atteste que la prescription concernant le patient susvisé est conforme aux indications et aux conditions de prescription et d'utilisation prévues par la fiche d'information thérapeutique établie par la Haute Autorité de Santé.	
Date	Signature
MODALITÉS DE RÉPONSE DE L'ORGANISME D'ASSURANCE MALADIE : VOIR NOTICE AU VERSO Important : En l'absence de l'attestation de prise en charge de votre organisme d'assurance maladie, le médicament peut être délivré mais vous devrez en avancer les frais. Si votre organisme d'assurance maladie vous notifie un refus de prise en charge, vous ne serez pas remboursé.	

Conformément au Règlement européen n° 2016/679/UE du 27 avril 2016 et à la loi "Informatique et libertés" du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux données vous concernant auprès du Directeur de votre organisme d'assurance maladie ou de son Délégué à la Protection des Données. En cas de difficultés dans l'application de ces droits, vous pouvez introduire une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés.

Réf. 731 CNAM Février 2023

LES PRESCRIPTIONS HORS AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (HORS AMM) OU HORS INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES REMBOURSABLES (HORS ITR)

Les médicaments prescrits hors AMM ou hors ITR ne sont pas pris en charge par l'Assurance Maladie.

Dans cette situation, le médecin est tenu d'informer son patient de la non-conformité de sa prescription avec l'AMM ou les ITR de la spécialité prescrite et des conséquences notamment sur sa prise en charge.

Prescripteurs :

Articles R.4127-8 et R.4127-40 du CSP

Article L.162-2 du CSS

Le médecin bénéficie d'une liberté de prescription mais doit la limiter à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins.

De façon générale, le médecin doit prescrire un médicament dans son AMM et dans l'intérêt du patient.

Articles L.5121-12-1 et L. 5121-12-1-2 du CSP

La prescription hors AMM demeure toutefois possible, mais doit rester exceptionnelle :

- en l'absence d'alternative thérapeutique médicamenteuse appropriée,
- et sous réserve que le prescripteur juge indispensable le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.

Le médecin doit signaler le caractère hors AMM ou non remboursable à côté de la dénomination de la spécialité.

Pharmaciens :

La prescription hors AMM présente un risque accru et implique une vigilance renforcée lors de son analyse pharmaceutique. **Devant toute situation de hors AMM, le dialogue avec le médecin prescripteur est parfois nécessaire (la traçabilité des échanges est essentielle).**

Comme pour toute dispensation, la responsabilité civile, pénale et disciplinaire engage le pharmacien dès lors qu'il délivre une spécialité hors de son AMM.

Si l'intérêt du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser la dispensation tout en informant immédiatement le prescripteur de son refus et en le mentionnant sur l'ordonnance.

Ces situations de hors AMM ne doivent pas permettre une prise en charge par l'Assurance Maladie, que le prescripteur le mentionne ou pas par la mention « hors AMM », « NR ».

En l'absence de telles mentions, certains éléments de la prescription peuvent alerter le pharmacien qui peut refuser la délivrance, notamment :

- bénéficiaire (âge, sexe),
- modalités de prise du médicament,
- posologies excessives,
- schémas thérapeutiques différents de ceux mentionnés dans le RCP,
- spécialité du prescripteur.

Ces **prescriptions** ne sont **pas prises en charge par l'Assurance Maladie**.

Exemples de médicaments prescrits hors AMM (liste non exhaustive) :

Médicament	AMM	Hors AMM
Quasym®	Enfant de 6 ans et plus	Adulte
Monuril® et génériques	Femme	Homme
Acupan® et génériques (en solution injectable)	Voie injectable	Voie orale
Zyrtec® et génériques	1 comprimé/jour	4 comprimés/jour
Atrovent® et génériques (nébulisation)	Pédiatre/Pneumologue	Médecin généraliste

LES PRESCRIPTIONS HORS AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (HORS AMM) OU HORS INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES REMBOURSABLES (HORS ITR))

Indications Thérapeutiques Remboursables (ITR)

Un médicament est pris en charge que s'il est prescrit dans le respect de l'AMM et de ses ITR.

Les ITR sont définies dans l'arrêté d'inscription au remboursement du médicament et peuvent être restreintes par rapport aux indications de l'AMM, notamment dans les cas où des alternatives remboursées seraient à privilégier.

Dispositif d'accompagnement à la prescription

Instauré dans le but de rendre les **prescriptions d'AGLP-1** (Ozempic®, Trulicity®, Victoza®, liraglutide Terapia et Byetta®) conformes à leurs AMM, ce dispositif nécessite désormais que soit **obligatoirement présenté un formulaire*** rempli par un médecin (ou une IPA) **lors de chaque délivrance**.

** Ce dernier est valable **pendant toute la durée du traitement**, sauf en cas de changement de spécialité AGLP-1*

Lors de la facturation de l'AGLP-1 à l'Assurance maladie, si le formulaire renseigné par le prescripteur mentionne un résultat « dans l'ITR/l'AMM », le pharmacien utilise le **code prestation « PRR »** et doit être en mesure de présenter le justificatif en cas de contrôle.

Le pharmacien est invité à enregistrer le formulaire dans le DP ou le DMP du patient (ou à défaut de demander au patient d'enregistrer lui-même ce document dans Mon Espace Santé).

Depuis le 01/06/2025, la prise en charge en tiers payant des médicaments AGLP-1 n'est plus possible si le patient ne présente pas le justificatif renseigné par son médecin.

Prise en charge individuelle dérogatoire exceptionnelle hors AMM

Dans le cas de pathologies « d'exceptionnelle » gravité, de maladies rares, il est néanmoins possible que le prescripteur demande une **prise en charge individuelle dérogatoire** exceptionnelle auprès du Médecin-conseil chef de service de l'échelon du Service médical de la Cnam de rattachement de l'assuré. La **demande doit être argumentée** et doit recueillir plusieurs éléments médicaux : histoire de la maladie, historique des traitements déjà reçus, comptes-rendus hospitaliers, éléments scientifiques motivant le recours au traitement, articles des sociétés savantes, l'inclusion ou non en essai clinique,...

Ces dossiers sont transmis à la Cnam pour avis du Médecin-conseil National, ou à la Direction régionale du Service médical.



Le Conseil national de l'Ordre des médecins et le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ont élaboré un document commun rappelant le cadre légal de la prescription et la dispensation de médicaments hors AMM :

Cette fiche mémo est disponible à l'adresse suivante :

<https://www.ordre.pharmacien.fr/je-suis/pharmacien/pharmacien/mon-exercice-professionnel/les-fiches-professionnelles/les-prescriptions-et-delivrances-hors-amm-a-l-officine>

LES PRESCRIPTIONS HORS AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (HORS AMM) OU HORS INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES REMBOURSABLES (HORS ITR)

Accès dérogatoires :

La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2021 a profondément modifié les conditions dans lesquelles les médicaments peuvent être prescrits et pris en charge en dehors des indications thérapeutiques validées par l'AMM.

Ce nouveau régime se substitue aux autorisations temporaires d'utilisation (ATU), aux recommandations temporaires d'utilisation (RTU) et aux prises en charge en relai d'ATU ou en accès précoce.

Ce cadre juridique, existant depuis le 01/07/2021, a permis la mise en place de :

- l'autorisation d'accès précoce
- l'accès compassionnel

	Procédure	Médicaments concernés	Délivrance	Mention à apposer par le prescripteur	Prise en charge
Autorisation d'accès précoce (Articles L.5121-12 et R.5121-68 à R.5121-70-1 du CSP)	Sur demande du laboratoire	<ul style="list-style-type: none">• médicaments ne disposant pas d'AMM dans l'indication considérée• médicaments disposant d'une AMM pour l'indication considérée mais sans encore bénéficier de prise en charge	PUI		OUI
Accès compassionnel (Article L.5121-12-1 du CSP)	Sur initiative de l'ANSM , A la demande des professionnels de santé ou du Ministère de la Santé	<ul style="list-style-type: none">• médicaments utilisés à titre exceptionnel lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié et pour lesquels le laboratoire n'a pas de stratégie commerciale Se subdivise en 2 dispositifs :			OUI
		- l'autorisation d'accès compassionnel (ex. ATU nominative)	PUI		
		- cadre de prescription compassionnelle (CPC) (ex. RTU) Exemple : Versatis® a l'AMM dans le traitement symptomatique des douleurs neuropathiques post-zostériennes chez l'adulte (dispensation en officine). Versatis® fait aussi l'objet d'un CPC depuis le 23/01/2025 dans l'indication « traitement de la douleur neuropathique périphérique » (dispensation uniquement par une PUI).	PUI (ou officine, si arrêté l'y autorisant)	« Prescription au titre d'un accès compassionnel en dehors du cadre d'une AMM »	OUI
	Le prescripteur doit informer le patient : <ul style="list-style-type: none">• que la prescription du médicament ne s'effectue pas dans le cadre d'une AMM mais de l'accès compassionnel ;• le cas échéant, de l'absence d'alternative thérapeutique ;• des risques encourus ;• des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament ;• des conditions de prise en charge, par l'Assurance Maladie, du médicament prescrit dans l'indication considérée.				



Liste des spécialités en accès dérogatoire publiée sur le site de l'ANSM :

<https://ansm.sante.fr/documents/reference/referentiel-des-specialites-en-acces-derogatoire>

Définitions

Article L. 5121-1 et articles R. 5121-5 à 9 du CSP

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

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

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.

Les décisions prises en matière d'inscription ou de radiation de spécialités au répertoire des groupes génériques sont publiées sur le site de l'ANSM.

- 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 notable** tout excipient dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients.

Prescription

Arrêtés des 20/07/2022 (JO du 28/07/2022) et 30/01/2020 (JO du 06/02/2020) modifiant l'arrêté du 12/11/2019 ainsi que l'arrêté du 31/01/2023 (JO du 03/02/2023) précisant, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique

Les situations médicales mentionnées au deuxième alinéa du II de l'article L. 5125-23 du CSP, dans lesquelles le prescripteur peut exclure la délivrance par substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique, sont définies comme suit :

- 1° Prescription de médicaments à marge thérapeutique étroite pour assurer la stabilité de la dispensation, lorsque les patients sont effectivement stabilisés avec un médicament, et à l'exclusion des phases d'adaptation du traitement ;

→ apposer la mention « non substituable (MTE) »

Liste des principes actifs rentrant dans la composition des médicaments pouvant relever de la situation médicale prévue « non substituable (MTE) » :

- lamotrigine,
- prégabaline,
- zonisamide
- lévétiracétam,
- topiramate (*),
- valproate de sodium (*),
- lévothyroxine,
- mycophénolate mofétil (*),
- buprénorphine,
- azathioprine,
- ciclosporine,
- évérolimus,
- mycophénolate sodique,
- lacosamide,
- oxcarbazépine (*)

(*) sous tarif forfaitaire de responsabilité.

Le pharmacien peut exclure la délivrance par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique lorsque le prescripteur n'a pas exclu cette possibilité sur l'ordonnance, dans la situation médicale « non substituable (MTE) » .

LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Dans ce cas, le pharmacien porte la mention « non substituable (MTE-PH) » sur l'ordonnance, sous forme manuscrite, le cas échéant pour chaque médicament prescrit et informe le prescripteur de cette absence de substitution.

- 2° Prescription chez l'enfant de moins de six ans, lorsqu'aucun médicament générique ou aucune spécialité du même groupe hybride inscrit au registre des groupes hybrides n'a une forme galénique adaptée et que le médicament de référence disponible permet cette administration ;

→ apposer la mention « non substituable EFG »

- 3° Prescription pour un patient présentant une contre-indication formelle et démontrée à un excipient à effet notoire présent dans tous les médicaments génériques ou toutes les spécialités du même groupe hybride disponibles, lorsque le médicament de référence correspondant ne comporte pas cet excipient.

→ apposer la mention « non substituable CIF »

Lorsque le prescripteur fait usage d'une des justifications prévues aux 1° à 3°, il en fait mention sur l'ordonnance, sous forme informatisée ou à défaut sous forme manuscrite, le cas échéant pour chaque médicament prescrit et pour chaque situation médicale concernée.

Lors de la délivrance, il appartient au pharmacien de vérifier :

- la présence sur l'ordonnance de la justification de la mention «non substituable» prescrite (motif MTE, EFG, CIF) ;
- la conformité des principes actifs avec le motif MTE ;
- l'âge du patient pour le motif EFG.

Le répertoire des médicaments génériques est consultable sur le site de l'ANSM

<https://ansm.sante.fr/documents/reference/repertoire-des-medicaments-generiques>

La dispensation : exercice du droit de substitution

Article L.162-16 du CSS

Article L. 5125-23 et 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 (à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité par une mention

expresse et justifiée portée sur l'ordonnance).

- Lorsque le pharmacien délivre par substitution un médicament autre que celui prescrit, il indique sur l'ordonnance :
 - le nom du médicament ;
 - la forme pharmaceutique et le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie du traitement prescrit, 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 ou en cas de rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur). 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'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.

Liste des groupes génériques soumis au TFR :

<https://www.ameli.fr/paris/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/bases-codage-lpp-medicaments/medicaments>

Le dispositif «Tiers payant contre génériques»

Articles L.161-36-4 et L.162-16-7 du CSS

Pour bénéficier de la dispense d'avance des frais (tiers-payant) lorsqu'il y a droit, l'assuré doit accepter la délivrance de médicaments génériques.

Le tiers payant est néanmoins possible même avec la délivrance d'un princeps appartenant à un groupe générique si:

- une mention « non substituable » justifiée (MTE ou EFG ou CIF) est présente sur l'ordonnance ;
- le groupe générique est soumis à un TFR ;
- le prix du médicament générique est supérieur ou égal à celui du médicament princeps.

En dehors de ces exceptions, si le patient refuse la substitution du médicament princeps par un médicament générique, il ne peut pas bénéficier du tiers-payant avec le médicament princeps.

Le pharmacien facture au patient sur une feuille de soins papier le prix du médicament princeps délivré et le patient en règle la totalité au pharmacien.

Cette mesure ne s'applique pas :

- aux médicaments sous Tarif Forfaitaire de Responsabilité
- en cas de rupture de stock avérée des génériques dans les bases ANSM. Le pharmacien peut alors délivrer un médicament princeps sans mention « non substituable » justifiée en utilisant le code « U » (urgence).

LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

	Patient	Prix	Délivrance	Tiers-payant	Base de remboursement	Reste à charge
MENTION « NON SUBSTITUABLE- XXX » IDOINE, CORRECTEMENT RÉDIGÉE Y compris la mention « non-substituable (MTE-PH) »	/	/	Princeps	OUI	Prix du princeps	NON
	/	Médicament sous TFR	Princeps	OUI	Prix du TFR	OUI si prix du princeps supérieur au TFR
MENTION « NON SUBSTITUABLE- XXX » ABSENTE OU INCORRECTE	Substitution acceptée par le patient	/	Générique	OUI	Prix du générique	NON
	Substitution refusée par le patient	/	Princeps	NON	Prix du générique le plus cher = Tarif ajusté	OUI
	/	Prix du princeps aligné sur le prix du générique le plus cher	Princeps possible Ou générique	OUI	Prix du générique le plus cher = Tarif ajusté	NON
	/	Médicament sous TFR	Générique	OUI	Prix du TFR	NON
	/	Médicament sous TFR	Princeps	OUI	Prix du TFR	OUI si prix du princeps supérieur au TFR
	Cas particulier : Rupture nationale avérée des génériques	Utiliser le code « U » lors de la facturation	Princeps	OUI	Prix du princeps	NON

LES MÉDICAMENTS HYBRIDES

Parallèlement aux médicaments génériques et aux médicaments biosimilaires, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 a introduit une nouvelle catégorie de médicaments : **les spécialités hybrides**.

Article L. 5121-1 du CSP

Une spécialité hybride ne répond pas à la définition d'une spécialité générique parce qu'elle comporte, par rapport à la spécialité de référence, des différences relatives :

- aux indications thérapeutiques ;
- au dosage ;
- à la forme pharmaceutique ou à la voie d'administration ;
- ou lorsque la bioéquivalence par rapport à la spécialité de référence n'a pas pu être démontrée par des études de bio-disponibilité.

Article L.5121-10 du CSP Décret n° 2019-1192 du 19/11/2019 Article R.5121-9-5 et 7 du CSP

La spécialité de référence et les spécialités qui en sont hybrides constituent un **groupe hybride**.

Depuis le 22/04/2024 est créé un **registre des groupes hybrides** avec, pour chacun des groupes, un produit de référence et ceux hybrides qui peuvent lui être substitués. Chaque groupe hybride précise leurs dosages, leurs formes pharmaceutiques, la présence le cas échéant d'excipient à effet notoire, ainsi que la nature des différences constatées avec le médicament de référence, notamment en matière de posologie.

Il rappelle également les situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée par le pharmacien au sein d'un groupe hybride.

Article L.5121-10 du CSP Arrêté du 13/06/2025 (JO du 18/06/2025) modifiant l'arrêté du 12/04/2022 (JO du 14/04/2022)

Plusieurs classes ATC de médicaments sont inscrites au registre des groupes hybrides.

Initialement, ce registre ne comprenait que les classes ATC de médicaments pour les maladies obstructives des voies respiratoires :

- RA03A : adrénérgiques en inhalation
- R03B : autres médicaments en inhalation pour les maladies obstructives des voies respiratoires.

Suite à l'arrêté du 13/06/25, ce registre a été étendu aux classes ATC de médicaments suivantes :

- A01AB : préparations stomatologiques : anti-infectieux et anti-septiques pour traitement oral local
- D01A : médicaments dermatologiques antifongiques à usage topique
- D05A : antipsoriatiques à usage topique
- D08A : antiseptiques et désinfectants
- D11A : autres préparations dermatologiques
- R02A : préparations pour la gorge
- S01A : anti-infectieux ophtalmiques
- S01E : antiglaucomateux et myotiques
- S02A : médicaments otologiques anti-infectieux



Le registre des groupes hybrides est consultable sur le site de l'ANSM :
<https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-cree-le-registre-des-groupes-hybrides>

Les nouvelles inscriptions de spécialités au répertoire des groupes hybrides seront publiées sur le site internet de l'ANSM.

Article L.162-16 du CSS

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

Arrêté du 08/07/2025 (JO du 11/07/2025) modifiant l'arrêté du 31/01/2023 (JO du 03/02/2023) (substitution au sein d'un groupe hybride)

Le droit de substitution peut s'exercer au sein d'un même groupe hybride entre la spécialité de référence et la spécialité hybride :

- dans des **situations médicales autorisées** au pharmacien, précisées par un arrêté.

Selon l'arrêté du 08/07/2025, au sein d'un groupe hybride et pour les classes ATC citées ci-dessus (soit R03A, R03B, A01AB, D01A, D05A, D08A, D11A, R02A, S01A, S01E et S02A), la substitution par le pharmacien peut être effectuée dans « toute situation médicale ».

Lorsque le pharmacien délivre par substitution un médicament autre que celui prescrit, il informe le patient de la substitution et indique sur l'ordonnance :

- le nom du médicament ;
- la forme pharmaceutique et le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie du traitement prescrit, s'ils diffèrent de ceux prescrits.

- **sauf mention d'exclusion justifiée** par le prescripteur dans des situations médicales également définies par un arrêté.

Selon l'arrêté du 08/07/2025, seul le prescripteur peut exclure la substitution d'une spécialité de référence par un médicament hybride du même groupe dans certaines conditions :

- prescription chez l'enfant de moins de six ans lorsqu'aucune spécialité du même groupe hybride n'a une forme galénique adaptée et que la spécialité de référence disponible permet cette administration.

Le médecin doit porter sur l'ordonnance la mention « non substituable EFG » pour chaque médicament concerné.

- prescription pour un patient présentant une contre-indication formelle et démontrée à un excipient à effet notoire présent dans toutes les spécialités disponibles du même groupe hybride alors que la spécialité de référence correspondante ne comporte pas cet excipient.

Le médecin doit porter sur l'ordonnance la mention « non substituable CIF » pour chaque médicament concerné.

LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

Les médicaments biosimilaires sont une alternative thérapeutique et économique, apportant les mêmes bénéfices pour les patients que les médicaments biologiques de référence.

Définitions

Article L. 5121-1, 14° et 15° du CSP

Un **médicament biologique** est un médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite. Un **médicament biologique similaire** (dit « biosimilaire ») présente la même composition qualitative et quantitative en substance active et la même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence, mais 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.

Son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) répond à des exigences réglementaires strictes afin de démontrer que sa qualité pharmaceutique, son efficacité et ses effets indésirables sont cliniquement équivalents à ceux du médicament biologique de référence.

Les bénéfices et les risques sont donc équivalents à ceux du médicament biologique de référence.

Les demandes d'AMM des médicaments biosimilaires sont soumises à une procédure d'examen centralisée par l'Agence Européenne du Médicament.

La spécialité biologique de référence correspond à la spécialité initialement commercialisée et dont le brevet est tombé dans le domaine public.

Liste de référence des groupes biologiques similaires

Articles R.5121-9-1 à R.5121-9-4 du CSP

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 (ANSM).

La liste de référence des groupes biologiques similaires est présentée par dénomination commune de la substance. Elle comporte les médicaments inclus dans chaque groupe biologique similaire et est disponible sur le site de l'ANSM.

Prescription d'un médicament biosimilaire

Article L.5121-1-2 du CSP

La prescription d'un médicament biologique s'effectue à la fois en dénomination commune ET en nom de marque.

L'interchangeabilité

L'**interchangeabilité** consiste, à l'initiative du prescripteur, à remplacer 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).

Cette pratique médicale peut avoir lieu à tout moment au cours du traitement lorsque trois conditions sont respectées :

- information du patient et recueil de son accord
- surveillance clinique appropriée lors du traitement
- traçabilité du médicament prescrit (dossier médical du patient)

Le médecin informe le patient de la possibilité de substitution par le pharmacien du médicament biologique prescrit, lorsque celle-ci est autorisée.

Dispensation d'un médicament biosimilaire et substitution

Article L.5125-23-3 du CSP

La **substitution par le pharmacien** d'un médicament biologique par un autre figurant sur la liste des médicaments biosimilaires de l'ANSM **est possible pour certains groupes**.

L'arrêté du 20 février 2025 (JO du 27/02/2025) liste neuf groupes biologiques similaires substituables par le pharmacien d'officine :

- Groupe 1 : **Filgrastim**
- Groupe 2 : **Pegfilgrastim**
- Groupe 3 : **Ranibizumab**
- Groupe 4 : **Tériparatide**

LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

- Groupe 5 : **Etanercept** (même dosage en substance active que le médicament prescrit)
- Groupe 6 : **Adalimumab** (même dosage en substance active et volume d'injection ne devant pas être supérieur au médicament prescrit)
- Groupe 7 : **Enoxaparine** (même dosage en substance active que le médicament prescrit)
- Groupe 8 : **Follitropine alpha** (en respect de la posologie exacte prescrite en cas de substitution de stylos multi-doses par des stylos unidoses et inversement ; ou après vérification du type de stylo utilisé si dispensation de cartouches)
- Groupe 9 : **Epoétine** (même dosage en substance active que le médicament prescrit)

Le pharmacien :

- informe le patient de sa possibilité de substituer le médicament biologique,
- informe le patient, lors de la dispensation, de la substitution effective et des informations utiles associées, dont le rappel des règles de conservation de la spécialité dispensée,
- mentionne sur l'ordonnance le nom du médicament effectivement dispensé,
- informe le prescripteur quant au médicament dispensé
- procède à l'enregistrement du nom du médicament délivré par substitution et son numéro de lot par tous moyens adaptés afin de mettre en œuvre la traçabilité requise pour tous les médicaments biologiques,
- assure la continuité de la dispensation du même médicament lors des dispensations suivantes.

Des conditions spécifiques de substitution et d'information du prescripteur et du patient sont également précisées en annexe de l'arrêté, pour les groupes 4 à 9.

En dehors des 9 groupes définis par l'arrêté, si la prescription est effectuée en DCI, sans nom de marque, le pharmacien prend contact avec le prescripteur afin de déterminer le médicament à délivrer.



A ce jour, l'ANSM (dans ses avis du 15/03/2022 et 20/12/2024) exclut la substitution des spécialités appartenant aux groupes biologiques similaires insuline asparte, insuline glargine et insuline lispro, mais aussi somatropine, en initiation ou en cours de traitement.

A l'inverse, elle autorise la substitution des spécialités appartenant au groupe biologique similaire de l'affibercept (avis du 10/09/2024) (en attente de la publication d'un arrêté ministériel pour permettre la substitution en officine).

Intérêts des médicaments biosimilaires

La mise à disposition des médicaments biosimilaires présente un **double intérêt** :

- **de santé publique** : marché moins sensible aux tensions d'approvisionnement, aux accidents de production et aux ruptures de stock ce qui permet de garantir aux patients le maintien de l'accès à leurs traitements
- **d'un point de vue économique** : stimulation de la concurrence et baisse des prix des médicaments biologiques tout en garantissant la sécurité et la qualité des traitements.



Pour en savoir plus :

- Mémo sur les bonnes pratiques de substitution des biosimilaires en officine (OMEDIT IDF) :
<https://www.omedit-idf.fr/biosimilaires-bonnes-pratiques/>

- Site de l'ANSM : liste de référence des groupes biologiques similaires

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

- **Ameli.fr** :

< Pharmacien

< Votre exercice professionnel

< Délivrance des produits de santé

< Règles de délivrance et prise en charge

< Médicaments biosimilaires

<https://www.ameli.fr/paris/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/regles-delivrance-prise-charge/medicaments-biosimilaires>

LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

Liste des groupes biologiques similaires pour lesquels la substitution en officine de ville est autorisée

(Seuls les médicaments biosimilaires commercialisés au 08/07/2025 sont répertoriés ici)

Substances actives	Médicaments de référence	Médicaments biosimilaires	Médecins autorisés
Filgrastim	NEUPOGEN®	<ul style="list-style-type: none"> • ACCOFIL® • NIVESTIM® • RATIOGRASTIM® • TEVAGRASTIM® • ZARZIO® 	Prescription initiale hospitalière trimestrielle. Renouvellement non restreint.
Pegfilgrastim	NEULASTA®	<ul style="list-style-type: none"> • CEGFILA® • FULPHILA® • GRASUSTEK® • NYVEPRIA® • PELGRAZ® • PELMEG® • STIMUFEND® • ZIEXTENZO® 	Prescription initiale hospitalière trimestrielle. Renouvellement non restreint.
Ranibizumab	LUCENTIS®	<ul style="list-style-type: none"> • BYOOVIZ® • RANIVISIO® • RIMMYRAH® 	Médicament d'exception. Prescription réservée aux spécialistes et services en ophtalmologie.
Teriparatide	FORSTEO®	<ul style="list-style-type: none"> • LIVOGIVA® • MOVYMYA® • SONDELBAY® • TERROSA® 	Prescription par tout médecin.
Etanercept	ENBREL®	<ul style="list-style-type: none"> • BENEPALI® • ERELZI® • NEPEXTO® 	Médicament d'exception. Prescription réservée aux spécialistes en dermatologie, en médecine interne, en pédiatrie ou en rhumatologie.
Adalimumab	HUMIRA®	<ul style="list-style-type: none"> • AMGEVITA® • AMSPARITY® • HUKYNDRA® • HULIO® • HYRIMOZ® • IDACIO® • IMRALDI® • LIBMYRIS® • YUFLYMA® 	Médicament d'exception. Prescription réservée aux spécialistes et services de dermatologie, hépato/gastro-entérologie, médecine interne, ophtalmologie, pédiatrie ou rhumatologie.
Enoxaparine	LOVENOX®	<ul style="list-style-type: none"> • ENOXAPARINE ARROW® • ENOXAPARINE BECAT® • ENOXAPARINE BIOGARAN® • ENOXAPARINE CRUSIA® • ENOXAPARINE TEVA® • ENOXAPARINE VENIPHARM® • INHIXA® 	Prescription par tout médecin..
Follitropine alfa	GONAL-F®	<ul style="list-style-type: none"> • BEMFOLA® • OVALEAP® 	Prescription réservée aux spécialistes en gynécologie, en endocrinologie, en obstétrique, en maladies métaboliques ou en urologie. Médicament à surveillance particulière.
Epoétine	EPREX®	<ul style="list-style-type: none"> • BINOCRIT® • RETACRIT® 	Médicament d'exception. Prescription initiale hospitalière annuelle ou à prescription initiale par un médecin exerçant dans un service de dialyse à domicile. Renouvellement non restreint.

LES PRÉPARATIONS MAGISTRALES ET OFFICINALES

Pour être prises en charge par l'Assurance Maladie, les préparations magistrales et officinales doivent être conformes à la définition du Code de la santé publique et ne pas faire l'objet d'un (de) critère(s) d'exclusion.

Les références réglementaires

Les préparations magistrales et officinales sont définies à l'article L.5121-1 du CSP.

Une préparation magistrale est un médicament préparé **de manière extemporanée, selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé** lorsqu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique adaptée ou disponible.

La plupart des préparations magistrales et officinales ne sont pas remboursables.

Trois textes définissent le périmètre des préparations magistrales et officinales remboursables et harmonisent les conditions de leur prise en charge :

- le décret N° 2006-1498 du 29/11/2006
- l'arrêté du 20/04/2007 fixant les catégories de préparations magistrales et officinales mentionnées à l'article R.163-1 du CSS
- la circulaire CNAM n° 58/2008.

Les bonnes pratiques de préparation

L'article L. 5121-5 du CSP dispose que la préparation de médicaments doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de préparation dont les principes sont définis par décision de l'ANSM.

Un guide des Bonnes Pratiques de Préparation, référentiel opposable destiné aux pharmaciens d'officine et hospitaliers, a ainsi été élaboré en 2007, et mis à jour en 2023.



Bonnes pratiques de préparation :

<https://ansm.sante.fr/documents/referance/bonnes-pratiques-de-preparation>

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

Le décret du 29/11/2006 (JO du 01/12/2006) 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 la dite 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
- les préparations kératolytiques pour des maladies bénignes (notamment verrues)

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 :

<https://ansm.sante.fr/documents/referance/pharmacopee/la-pharmacopee-francaise>

Les conditions de prise en charge des préparations magistrales et officinales

- **Respect des critères d'exclusion cités précédemment**

- **Respect de la définition des préparations magistrales et officinales**

Le caractère « extemporané » de la préparation magistrale posé par l'article L.5121-1 du CSP 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 »**

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.

Il s'agit d'une condition nécessaire mais non suffisante pour permettre la prise en charge de la préparation par l'Assurance Maladie.

Seul le médecin a la responsabilité d'apprécier que l'état de santé du patient entre bien dans le cadre d'une maladie rare, orpheline, d'une maladie chronique d'une particulière gravité ou d'une pathologie pour laquelle certaines préparations restent remboursables.

Dans les autres cas, le médecin ne doit pas apposer cette mention sur l'ordonnance. En cas de doute, un contact est nécessaire avec le prescripteur.

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

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.

Selon la CIR n° 58/2008, seuls les excipients simples utilisés dans une préparation magistrale comme la vaseline, la cire d'abeille, la lanoline, la glycérine sont pris en charge.

Cas particuliers : tous les excipients (simples ou composés) utilisés dans les préparations dermatologiques spécifiques (maladies rares, orphelines, génétiques à expression cutanée ou chroniques d'une particulière gravité) peuvent être pris en charge à titre exceptionnel.

Les préparations officinales spéciales Article L.5121-1 du CSP

A titre exceptionnel et temporaire, pour faire face à la rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) ou à l'arrêt de sa commercialisation ou pour faire face à une menace ou à une crise sanitaire grave, un arrêté ministériel peut autoriser la réalisation, de ces préparations, sous réserve qu'elles soient :

- soumises à prescription médicale
- réalisées selon une monographie publiée par l'ANSM
- préparées à partir d'une matière première à usage pharmaceutique fournie par l'établissement pharmaceutique d'un établissement de santé

Ces dernières sont réalisées par les officines autorisées par le directeur général de l'ARS.

La prise en charge par l'Assurance maladie d'une telle préparation nécessite en plus, la publication d'un arrêté fixant le tarif servant de base au remboursement ainsi que son prix de vente au public. De plus, cette prise en charge n'est possible que jusqu'à la remise à disposition du médicament concerné (notion communiquée sur le site de l'ANSM).



En cas de doute sur le caractère remboursable ou non d'une préparation, il est recommandé de prendre contact avec le service médical.



Si la préparation magistrale n'est pas prise en charge par l'Assurance maladie, son coût reste à la charge du patient. Aucune feuille de soins papier ne doit être établie et transmise à l'Assurance maladie pour remboursement.

Autres dispositions réglementaires

Décret n° 2014-1367 du 14/11/2014 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 non dermatologiques destinées aux enfants de moins de 12 ans contenant des substances vénéneuses inscrites en liste I, II ou des substances stupéfiantes ou psychotropes.

- **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 29/07/2004 (JO du 08/08/2004).

- **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.

Règles de délivrance et de prise en charge des préparations magistrales et circulaire Cnam n° 58/2008 :



Ameli.fr : rubrique Pharmacien/Votre exercice professionnel/Délivrance des produits de santé/Règles de délivrance et prise en charge/Préparations magistrales et officinales :
<https://www.ameli.fr/paris/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/regles-delivrance-prise-charge/delivrance-preparations-magistrales-officinales>

LES PRÉPARATIONS MAGISTRALES ET OFFICINALES

Pour vous aider, confère ci-après les mémos validés en Commission Paritaire Régionale des pharmaciens d'officine (23/03/2017)

Acide acétique Acide acétique 2g + eau qsp 150g.	NR
Acide salicylique – hydrate de magnésie Acide salicylique 25g + hydrate de magnésie 35g + glycérolé d'amidon 1000g. Demande pour une ichtyose, formule prescrite par des professeurs de CHU. Dans certains cas très spécifiques : ichtyoses graves, du psoriasis géant, certains cancers de la peau.	NR Sauf exception
Acide salicylique + dermocorticoïde avec taux de remboursement à 15%	NR
Alcool à 70° modifié préparé par la pharmacie Alcool à 60°, 30°... et autres dilutions 68°, 73°...	NR
Alcool glyciné	NR
Alcool iodé à 1 %	NR
Argent colloïdal Argent colloïdal 2,4g + lanoline 12g + vaseline 12g.	NR
Baume du commandeur + glycérine + Excipient pommade Le baume du commandeur est une teinture à base de plante (racine d'angélique, hypéricum). Préparation à base de plantes, non remboursable.	NR
Cellcept® L'AMM du Cellcept® 1g poudre pour suspension buvable recommande que la poudre soit reconstituée par un pharmacien avant d'être délivrée à un patient avec 94 ml d'eau purifiée à cause de la toxicité du produit. Un pharmacien me demande comment il peut facturer cette suspension reconstituée? L'AMM demande une reconstitution par le pharmacien. Cette opération de reconstitution n'incluant pas le prix du Cellcept®, peut seule être facturée sous le code PMR, et sera facturée en sus du produit. La boîte de Cellcept® doit être facturée comme une spécialité pharmaceutique et ne pas être intégrée à la « préparation ».	PMR
Cérat de Galien préparé par la pharmacie Dans certains cas spécifiques : ichtyoses graves, du psoriasis géant, certains cancers de la peau, épidermiolyse bulleuse, maladie de Darier, psoriasis étendu ou grave, dermatite atopique généralisée, dermatite atopique de l'adulte, ichtyose, kératodermie, kératodermie - palmoplantaire.	NR Sauf exception

LES PRÉPARATIONS MAGISTRALES ET OFFICINALES

Chlorhydrate de pilocarpine Chlorhydrate de pilocarpine 5mg.	NR
Cold cream Dans certains cas spécifiques : ichtyoses graves, du psoriasis géant, certains cancers de la peau, maladies rares, orphelines, génétiques à expression cutanée ou chronique d'une particulière gravité (cf. circulaire).	NR Sauf exception
Collodion officinal	NR
Corticoïde buccal Diprolène® pommade 15g + orobase 15g Prescription par un service de stomatologie d'un CHU.	NR
Corticoïdes en dermatologie Préparation magistrale si constituée d'un dermocorticoïde remboursable à 15 % ou NR.	NR
Eau de Dalibour forte, Eau de Dalibour faible Sulfate de cuivre 10g (1g), Sulfate de zinc 35g (3,5g), Camphre 10g, teinture de Safran 1g, eau qsp 1l.	NR
Gélules de bêta-carotène dans le cadre de la mucoviscidose	PMR
Gélules de chlorure de sodium (NaCl) à 0,50 g Gélules de bicarbonate de sodium (HCO₃Na) * Gélules de carbonate de calcium Prescription chez des dialysés ou dans le cas de personnes qui font des calculs à répétition. Dans les pathologies rénales chroniques, dialyses : corrections d'acidoses métaboliques.	PMR
Gélules de DHEA	NR
Gélules de Nadolol (Corgard® 80mg) à 10 ou 20mg Gélules de warfarine (Coumadine® 2mg, 5mg) à 0,75mg Gélules de Trileptal®, etc ... Seulement si les préparations sont rendues nécessaires pour l'adaptation des posologies dans le cadre des traitements destinés à la pédiatrie ou à la gériatrie, et en l'absence de spécialité équivalente.	PMR
Glucose destiné aux tests diagnostics	NR
Glycérolé d'amidon Seulement pour les maladies rares, orphelines, génétiques à expression cutanée ou chronique d'une particulière gravité (cf. circulaire).	NR Sauf exception
Gouttes nasales : 0,1 g argyrol + adrénaline 1 p1000 Gouttes nasale à base d'Argyrol prescrites par les pédiatres.	Interdites NR
Julep gommeux	NR
Laudanum de Sydenham, teinture d'opium safranée	NR

* NR sauf en cas d'adaptation posologique ou pour les enfants de moins de 14 ans (spécialité Bicafras® existante)

LES PRÉPARATIONS MAGISTRALES ET OFFICINALES

Liniment oléo-calcaire	NR
Mélatonine cf. tableau ci-dessous	NR
Menthol + Alcool à 60° Menthol 4g + Alcool à 60° qsp 100ml.	NR
Métronidazole Concentration différente des pommades disponibles en spécialités : Métronidazole à 3 %, 5 %. Métronidazole, érythromycine Métronidazole 1g + Erythromycine 2,4g + Alcool 7ml + Biobase 60g. Préparation si constituée d'une spécialité à 15 % ne permettant pas la prise en charge.	NR
Nitrate d'argent Nitrate d'argent 1g + eau distillée 100ml.	NR
Préparations contenant un extrait de plante	NR
Préparations homéopathiques	NR
Préparations magistrales à visée pédiatrique Seules les pharmacies ayant une autorisation préalable de l'ARS (cf. mémo) peuvent réaliser des préparations magistrales non dermatologiques contenant des produits listés pour les enfants de moins de 12 ans.	PMR Sous réserve
Sérum physiologique	NR
Sirop de bromoforme Extrait concentré pour sirop de bromoforme 66g + eau distillée de laurier cerise 33g + sirop simple qsp 500ml.	NR
Sirop de codéine Sirop de codéine préparé par la Cooper mais redivisé par le pharmacien, utilisé dans les troubles intestinaux.	NR
Soluté buvable de glycérol Dans le cadre des hypertensions intracrâniennes.	PMR
Solution aqueuse ou alcoolique d'éosine	NR
Solution de fluorescéine à 2 % destinée à être appliquée sur la peau	NR
Solution de milian	NR
Vaseline salicylée	NR
Violet Cristal + Vert Méthyl + Eau distillée	NR

LES PRÉPARATIONS MAGISTRALES ET OFFICINALES

Au regard des pratiques actuelles, certaines préparations ne sont pas remboursables par l'Assurance maladie (liste non exhaustive) :

- Gélules de CBD
- Amitriptyline (+/- baclofène +/- lidocaïne) (voie topique)
- Simvastatine-cholestérol (voie topique)
- Dilutions de corticoïdes
- Association de corticoïdes avec des antibiotiques ou des antifongiques

Mélatonine : règles de prescription et de prise en charge

Prescription	Bénéficiaire	Indication thérapeutique		Conditions de prescription	Prise en charge
Mélatonine en préparation magistrale	Enfant				NON
	Adulte				
Slenyto® 1 mg Slenyto® 5 mg	2 à 18 ans	AMM	Insomnie associée à un trouble du spectre de l'autisme (TSA) et/ou des troubles neurogénétiques avec une sécrétion diurne atypique de mélatonine et/ou des réveils nocturnes ⁽¹⁾	Liste I sur prescription médicale → Prescription par tout médecin	OUI Trouble du spectre de l'autisme (TSA) et/ou Syndrome de Smith-Magenis ⁽¹⁾
	2 à 18 ans	CPC	(arrêtée depuis le 27/10/2025)		
	6 à 17 ans	AMM	Insomnie associée à un trouble déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH) ⁽¹⁾	Liste I sur prescription médicale → Prescription par tout médecin	NON
	Adulte				NON
Circadin®	Adulte de 55 ans et plus	AMM	En monothérapie, traitement à court terme de l'insomnie primaire caractérisée par un sommeil de mauvaise qualité	Liste II sur prescription médicale → Prescription par tout médecin	NON

⁽¹⁾ Lorsque les mesures d'hygiène du sommeil ont été insuffisantes

La prise en charge de la contraception pour les femmes de moins de 26 ans

Article L.5134-1 du CSP

Articles L.160-14 et R.160-17 du CSS

Pour les jeunes femmes de moins de 26 ans, sur prescription médicale, l'Assurance Maladie prend en charge, en tiers payant et à 100 % les contraceptifs remboursables :

- ceux inscrits sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux (pilules de 1^{ère} ou 2^{ème} génération),
- les dispositifs médicaux à visée contraceptive inscrits sur la LPP remboursable (implant contraceptif hormonal, stérilet).

Si la jeune fille est mineure, la délivrance du contraceptif doit être pratiquée selon le dispositif de facturation spécifique, en respectant également la notion de secret s'il est demandé par la patiente.

La notion de secret ne dispense pas la jeune fille mineure de communiquer son identité et son âge, et de présenter sa carte vitale ou son attestation de droits lorsqu'un contraceptif lui est dispensé.

La prise en charge à 100 % dans le cadre d'une procédure de dispense d'avance des frais est assurée par l'utilisation du code « EXO 3 ».

Pour les mineur(e)s, une simple déclaration sur l'honneur suffit à justifier l'âge de la personne et sa qualité d'assuré(e) ou de bénéficiaire de l'AME.

La prise en charge est limitée à une boîte par dispensation quel que soit le conditionnement et s'accompagne d'une dispense d'avance des frais systématique.

Si la personne mineure le demande, le secret de la facturation peut être mis en place.

Consultez les modalités de facturation des préservatifs :

Ameli.fr : rubrique Pharmacien/Votre exercice professionnel/Délivrance des produits de santé/Règles de délivrance et prise en charge/Contraception

<https://www.ameli.fr/paris/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/regles-delivrance-prise-charge/delivrance-contraception>

Consultez l'aide à la facturation de la contraception chez les patientes de moins de 26 ans :

Ameli.fr : rubrique Pharmacien/ Votre exercice professionnel/Délivrance des produits de santé/Règles de délivrance et prise en charge/Contraception

<https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/modalites-facturation-contraception-pharmaciens.pdf>

La prise en charge des protections périodiques (personnes de moins de 26 ans et bénéficiaires de la protection complémentaire santé solidaire)

Article L.162-59 du CSS

Loi N° 2023-1250 du 26/12/2023 (art.40) du 27/12/2023

Prévue d'ici la fin 2025 (sous réserve de parution de plusieurs textes réglementaires), les protections périodiques réutilisables (serviettes hygiéniques lavables, culottes ou coupes menstruelles) pourront être achetées en pharmacie de ville, sans ordonnance et prises en charge pour les femmes âgées de moins de 26 ans (à hauteur de 40 %) et les bénéficiaires de la protection complémentaire santé solidaire (C2S) (à hauteur de 100 %).

Cette délivrance s'applique sans minimum d'âge, à condition qu'elle soit à un assuré social (présentation de la carte vitale, d'une attestation de droit ou, à défaut, de sa pièce d'identité), un bénéficiaire de l'AME (présentation de la carte AME) ou un ressortissant de l'UE (sur présentation de la carte européenne).

La prise en charge des préservatifs pour les personnes de moins de 26 ans

Article L.5134-1 du CSP

Article L.160-14 du CSS

Depuis le 1^{er} janvier 2023, les préservatifs inscrits à la LPP (Exemples : EDEN® et Sortez couverts !® pour les hommes, et Ormelle®, Be Loved Free® pour les femmes) peuvent être pris en charge par l'Assurance Maladie, sans prescription médicale, pour toute personne, homme ou femme et sans minimum d'âge.

La contraception d'urgence pour toutes les femmes sans ordonnance (Norlevo[®] et génériques / EllaOne[®] et génériques)

Articles L.5134-1, D. 5134-1 et D.5134-2 du CSP

Depuis le 1^{er} janvier 2023, la contraception d'urgence est prise en charge intégralement par l'Assurance Maladie sans prescription médicale et sans avance de frais pour toutes les femmes.

Cette délivrance doit être accompagnée d'une information claire, concise et écrite sur les différents moyen efficaces de contraception et sur les consultations d'information et de suivi de contraception prises en charge sans avance de frais.

Pour en bénéficier, la personne majeure doit être une assurée sociale et présenter en pharmacie sa carte Vitale ou une attestation de droits. Les titulaires de l'AME sur présentation de leur carte peuvent également en bénéficier.

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.

De plus, elle doit être précédée d'un entretien, au cours duquel le pharmacien s'assure que la situation de la jeune fille correspond aux critères de l'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.



Lors de la délivrance de la contraception d'urgence, un dépliant est à remettre à la patiente « *Contraception d'urgence : la pilule du lendemain* », brochure réalisée en collaboration avec le Comité d'éducation sanitaire de la pharmacie française (Cespharm)

<https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/contraception-urgence/contraception-urgence-gratuite>

Les IVG par voie médicamenteuse hors établissements de santé (médicaments à base de mifépristone et misoprostol)

Décret n° 2022-212 du 19/02/2022 (JO du 20/02/2022)

Hors établissements de santé, la prescription est réservée aux médecins, sages-femmes, centres de planification ou d'éducation familiale et centres de santé ayant conclu une convention avec un établissement de santé.

- Si le prescripteur réalise la totalité de la procédure en téléconsultation : **il transmet l'ordonnance à la pharmacie d'officine désignée par la femme par messagerie sécurisée ou par tout moyen garantissant la confidentialité des informations.** L'ordonnance comporte le nom de l'établissement de santé avec lequel a été conclue la convention et la date de cette convention.

Lors de la délivrance des médicaments, le pharmacien :

- appose sur l'ordonnance le timbre de la pharmacie d'officine et la date de délivrance ;
- **informe le prescripteur de la délivrance des médicaments nécessaires à l'IVG.**
- En cas de consultation physique : les médicaments sont délivrés à la femme par le praticien habilité au cours de la consultation. Il s'approvisionne en médicaments auprès d'une officine par commande à usage professionnel en indiquant le nom de l'établissement de santé avec lequel il a conclu une convention et la date de cette convention. Le pharmacien facture les médicaments au praticien au tarif fixé par un arrêté du 11/12/2019 (JO du 17/12/2019) pour mifépristone (MIFEGYNE[®]) et misoprostol (GYMISO[®], MISOONE[®]).

Modalités de facturation sur le lien :



<https://www.ameli.fr/paris/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/regles-delivrance-prise-charge/medicaments-mifepristone-misoprostol-ivg-ville>

Consultez l'aide à la facturation de la contraception d'urgence

Ameli.fr : rubrique

> **Pharmacien**

> **Votre exercice professionnel**

> **Délivrance des produits de santé**

> **Règles de délivrance et prise en charge**

> **Contraception**

<https://www.ameli.fr/paris/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/regles-delivrance-prise-charge/delivrance-contraception>



LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS

Selon l'article L. 165-1 du CSS, les dispositifs médicaux doivent figurer à la liste des produits et prestations (LPP) pour être pris en charge par l'Assurance Maladie.

Le décret n° 2012-860 du 5 juillet 2012 (JO du 07/07/2012) fixe les modalités liées à la prescription et à la délivrance des dispositifs médicaux et prestations associées inscrits à la LPP.

La LPP est une nomenclature arborescente et codifiée, qui comprend les spécifications techniques des dispositifs médicaux ayant démontré leur utilité médicale ainsi qu'un tarif de remboursement.

La LPP comprend actuellement 5 titres :

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

Chaque code LPP comporte 7 caractères et permet l'identification du produit ou de la prestation ainsi que la tarification.

Où trouver la LPP ?

- base de codage LPP de l'Assurance Maladie (mise à jour hebdomadaire)
<http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips/index.php>



- document PDF en ligne de la base LPP (actualisation mensuelle) : conditions de prescription des dispositifs et prestations inscrits au remboursement
<https://www.ameli.fr/paris/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/bases-codage-lpp-medicaments/liste-produits-prestations-lpp>

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 CSS

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

Article R. 165-1 alinéa 1 du CSS

Les produits et prestations inscrits à 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 décret et notamment les dispositifs intra-utérins,
- d'un masseur-kinésithérapeute pour certains produits visés par arrêté, sauf indication contraire du médecin,
- d'un infirmier exerçant en pratique avancée ou d'un infirmier pour certains produits visés par arrêté,
- d'un pédicure-podologue pour les articles de pansements visés par arrêté,
- d'un orthophoniste pour certains produits visés par arrêté (canule trachéale par exemple), sauf indication contraire du médecin,
- d'un orthoptiste pour certains produits visés par arrêté (cane blanche par exemple), sauf indication contraire du médecin,
- d'un ergothérapeute non salarié (d'un prestataire, d'un distributeur de matériel ou d'un fabricant) pour certains produits visés par arrêté (déambulateurs, colliers cervicaux par exemple), sous réserve d'agir dans le cadre de la réalisation d'actes professionnels d'ergothérapie prescrits par un médecin.

2 - Les mentions de la prescription

Article R. 161-45 du CSS

Comme toutes les 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.

Article R. 165-38 du CSS

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

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

Article R. 165-36 du CSS

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

Article R. 165-37 du CSS

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

Article R165-24 du CSS

Le renouvellement d'un dispositif médical ne peut intervenir qu'après échéance du délai de garantie mentionné dans l'arrêté d'inscription du dispositif médical. La prise en charge du renouvellement n'est possible que si le produit est hors d'usage, reconnu irréparable ou inadapté à l'état du patient. Le délai légal (2 ans) s'applique dès lors qu'il n'est pas indiqué.

Une prise en charge peut-être également envisagée avant expiration du délai de garantie, après avis du médecin conseil.

4 - La dispensation

Article R. 165-40 du CSS

La première délivrance doit intervenir sur présentation d'une ordonnance **datant de moins de six mois**. Ce délai peut être réduit par le prescripteur dans l'intérêt de la santé du patient. Dans ce cas, le prescripteur porte expressément sur l'ordonnance la mention "à exécuter avant le" suivie de la date à laquelle, au plus tard, la prescription devra avoir été exécutée.

Article R. 165-39 du CSS

Pour permettre la prise en charge des produits inscrits à la LPP et disponibles sous différents conditionnements, le distributeur délivre au patient le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance.

Article R. 165-41 du CSS

La quantité de produits délivrés en une seule fois correspond à une durée de traitement ne devant pas excéder plus d'un mois de trente jours, sauf si un conditionnement plus économique va au-delà tout en étant compatible avec la durée du traitement prescrit.

Article R. 165-42 du CSS

En cas d'imprécision sur la prescription, le distributeur doit prendre contact avec le prescripteur en vue d'obtenir toutes les informations utiles et nécessaires à la bonne exécution de l'ordonnance. Le distributeur au détail complète alors l'ordonnance au moyen des téléservices, en mentionnant l'accord du prescripteur ainsi que la date de cet accord.

Substitution d'un dispositif médical :

Article L.5125-23 du CSP



A l'inverse des dispositions applicables pour les médicaments, les dispositifs médicaux ne peuvent pas faire l'objet d'une substitution par le pharmacien sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.

Article L.5123-8 du CSP

La limitation de la dispensation de dispositifs médicaux aux besoins nécessaires à la durée de traitement peut-être décidée par arrêté ministériel.

LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS

Décret n° 2024-1070 du 26/11/2024 (JO du 28/11/2024)

Article R.5211-74 et L. 5125-23-1 du CSP

Cet article est relatif à la délivrance supplémentaire exceptionnelle de dispositifs médicaux (à l'exception des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, comme les CNO).

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

- L'ordonnance comporte **la prescription de dispositifs médicaux permettant une durée totale de traitement d'au moins trois mois**,
- La **première délivrance intervient dans le mois suivant l'expiration de l'ordonnance**.

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

Le pharmacien informe de la délivrance le médecin prescripteur dès que possible par messagerie sécurisée ou, à défaut, par tout autre moyen garantissant la confidentialité des informations.

Les dispositifs médicaux dont la prise en charge par l'Assurance Maladie est subordonnée à une entente préalable peuvent faire l'objet de cette dispensation supplémentaire exceptionnelle.

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

Article R. 165-1 du CSS

L'arrêté d'inscription d'un produit ou d'une prestation à 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.

Exemple : Arrêté du 11/03/2019 (JO du 12/03/2019) portant modification des modalités de prise en charge des tire-laits

La prescription initiale d'un tire-lait est limitée à 10 semaines afin d'assurer le suivi de l'allaitement et prévenir les arrêts précoces. Les prescriptions peuvent ensuite être renouvelées par période maximale de 3 mois.

Article L.162-4 du CSS

Les médecins sont tenus de signaler sur l'ordonnance, le caractère non remboursable des produits ou prestations qu'ils prescrivent en dehors des indications thérapeutiques ou diagnostiques telles qu'elles figurent à la LPP, ou des conditions figurant sur cette même liste.

Cas particulier des articles pour pansements (Titre I, chapitre 3 et section 1)

Arrêté du 13/03/2025 (JO du 19/03/2025)

Afin de garantir le bon usage des pansements, toute prescription doit préciser :

- la catégorie de pansements ou de compresses,
- la quantité de produits nécessaires,
- la taille, ou tout élément jugé nécessaire (tels que la dénomination commerciale précise et complète d'un article pour pansement, le caractère absorbant et/ou adhésif),
- la fréquence recommandée de renouvellement.

A la suite de la **prescription initiale*** d'un article pour pansement, la **1^{ère} délivrance est limitée à 7 jours de traitement**, ce qui correspond habituellement à une boîte de 5 pansements. En dehors des situations de plaies multiples, une primo-délivrance d'une boîte de 16 pansements ne devrait donc plus avoir lieu.

**Par prescription initiale est entendue toute nouvelle prescription apportant une modification (taille, catégorie de pansement par exemples).*

A la demande expresse du patient, cette délivrance peut être renouvelée à l'issue de la période de traitement couverte par le 1^{er} conditionnement, en fonction des besoins du patient et dans la limite de la durée de traitement mentionnée sur l'ordonnance.

Cas particulier des compléments nutritionnels oraux :

(Arrêté du 07/05/2019 – JO du 09/05/2019)

La prescription initiale ne peut excéder une **durée de 1 mois**. La première délivrance est limitée à **10 jours de traitement**. A l'issue de cette période, et après avoir évalué l'observance du patient, le pharmacien peut délivrer le complément.

Les renouvellements de prescription suivants sont ensuite limités à 3 mois maximum, sous réserve d'une réévaluation par le médecin.

Prise en charge de la perfusion à domicile (Perfadom)

Arrêté du 28/04/2016 (JO du 29/04/2016) modifiant l'arrêté du 12/04/2016

Arrêtés du 26/06/2019 (JO du 27/06/2019) et du 25/11/2021 (JO du 30/11/2021)

La nomenclature relative aux « Dispositifs médicaux et prestations associées aux perfusions à domicile » a été révisée dans l'objectif de mettre en place un système de forfaitisation hebdomadaire, qui s'appuie sur un nouveau modèle de prescription médicale.

La perfusion à domicile permet l'administration de médicaments dans l'organisme du patient par injection lente et prolongée, continue ou discontinue. Il peut s'agir d'une ou de plusieurs molécules miscibles et compatibles entre elles. **Les prestations relevant de la nutrition parentérale, l'insulinothérapie, les injections intraveineuses ou sous-cutanées directes d'une durée inférieure à 15 minutes ne relèvent pas du domaine des perfusions à domicile.**

Sont admises au remboursement les perfusions de médicaments et de solutés, réalisées par voie veineuse, sous cutanée ou périmerveuse, selon trois modes d'administration :

- gravité
- diffuseur (durée supérieure ou égale à 30 minutes),
- système actif électrique (pompe ou pousse-seringue) (durée supérieure ou égale à 60 minutes).

La circulaire CIR-3/2022 du 25/01/2022 permet une meilleure compréhension à la mise en œuvre de cette nomenclature

<https://www.ameli.fr/essonne/content/circulaire-de-2022-relative-la-mise-en-oeuvre-de-la-nomenclature-applicable-la-perfusion-domicile-lpp>

Retrouvez également les fiches thématiques à destination des pharmaciens d'officine (OMEDIT/Assurance maladie IDF) :

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

La nomenclature comprend 7 types de forfaits :

- les forfaits d'installation*
- les forfaits de suivi*
- les forfaits de consommables et d'accessoires*
- les forfaits d'entretien intercure
- le forfait de débranchement d'un diffuseur installé dans un établissement de santé,
- les forfaits de consommables et d'accessoires pour les perfusions d'immunoglobulines,
- le forfait de consommables et d'accessoires pour la transfusion de produits sanguins labiles.

* Forfaits déclinés selon le mode d'administration

Le nom du forfait se décline dans le libellé court par :

- le domaine du forfait : la perfusion à domicile (PERFADOM),
- un numéro de forfait,
- sa qualité : prestation d'installation (I), de suivi (S), ou forfait de consommables et accessoires (C),
- le mode d'administration : système actif (SA) électrique (ELEC), diffuseur (DIFF), ou gravité (GRAV),
- pour les forfaits de consommables et d'accessoires : la fréquence de perfusion(s) par jour (/J) ou par semaine (/S).

Facturation :

- L'administration de plusieurs produits par le même site d'injection et par la même ligne de perfusion, ne comptabilise **qu'une seule perfusion.**
- L'administration d'un ou plusieurs produits miscibles et compatibles dans une solution unique sur plusieurs sites d'injection ne comptabilise **qu'une seule perfusion.**
- Une perfusion ne peut être comptée que lorsqu'il y a un changement de consommable(s).
- Une perfusion sur plusieurs jours sans changement de consommables (de ligne de perfusion) ne peut compter que pour **une seule perfusion.**
- Le jour de la première perfusion constitue la date de début de traitement à partir de laquelle la facturation des forfaits liés à une ou plusieurs cures pourra être établie, à l'échéance de périodes hebdomadaires à J+6 ou J+13 selon la fréquence des perfusions au cours de la même cure.
- La prise en charge des forfaits de suivi et de consommables est accordée uniquement si la semaine considérée comporte **au moins une perfusion.**
- Les articles de pansements nécessaires au maintien et à la protection de la perfusion ou du site d'injection sont couverts par le forfait de consommables et ne peuvent donc donner lieu à aucune prise en charge.
- La perfusion de soluté de glucose à 5% sans autre prescription concomitante d'électrolytes ou de médicaments à perfuser, ne peut faire l'objet d'une prise en charge par l'Assurance maladie.

Formulaire de prescription de perfusion à domicile :

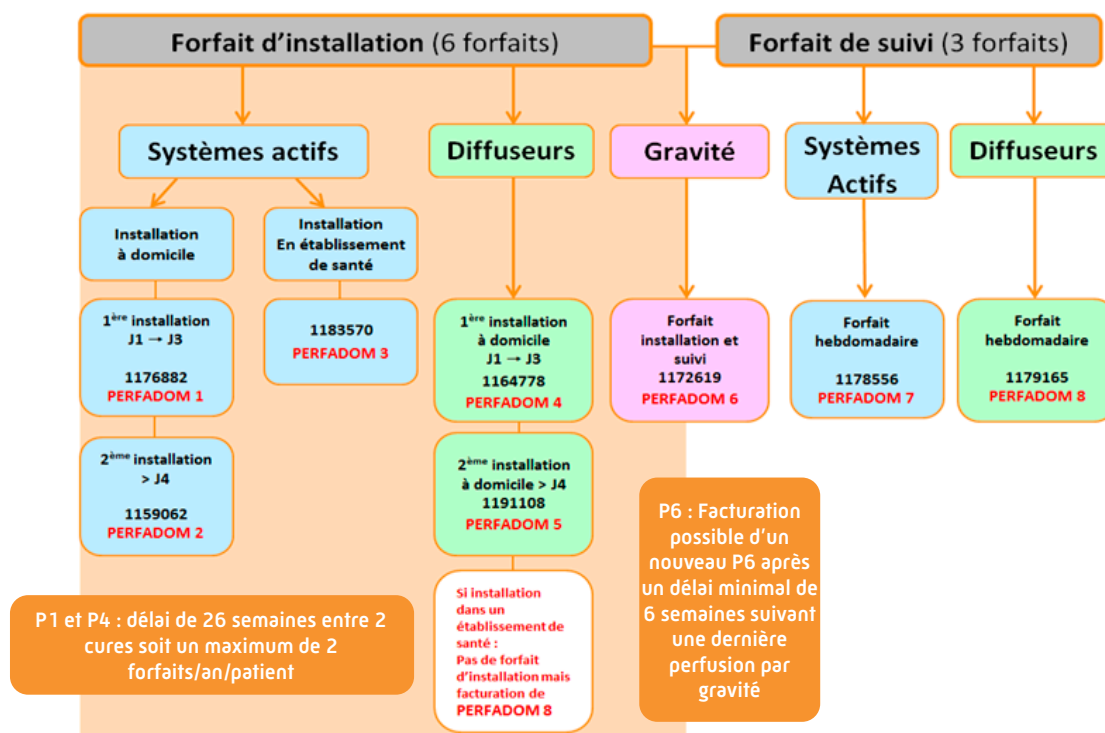
Un modèle de prescription est proposé en annexe de l'arrêté du 26/06/2019.

Si ce modèle n'est pas opposable, il comporte tous les éléments indispensables qui doivent figurer sur une ordonnance de perfusions administrées à domicile.

Retrouvez d'autres outils relatifs à la facturation PERFADOM sur le site de l'OMEDIT IDF :

<https://www.omedit-idf.fr/thematiques/perfadom/>

LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS



Forfait de consommables et d'accessoires (27 forfaits)						
Systèmes actifs	Diffuseurs	Gravité	Entretien Voie centrale	Transfusion	Débranchement	Immunoglobuline IG
Forfait hebdo 1 perf / semaine 1168470 PERFADOM 27	Forfait hebdo 1 perf / semaine 1156023 PERFADOM 34	Forfait / Perf <15 perf/28j avec - 7perf/sem. 1185160 PERFADOM 17 max 6 P17 sur 7j	Hors Picc-Line 1103392 PERFADOM 21	1 forfait par transfusion de produits sanguins labiles en EFS 1137095 PERFADOM 23	Débranchement à domicile d'un diffuseur fourni, rempli et posé dans un établissement de santé au cours d'une hospitalisation 1157318 PERFADOM 24	1 perf/semaine de cure d'IG Diffuseurs 1103647 PERFADOM 43
Forfait hebdo 2-3 perf/semaine 1136061 PERFADOM 28	Forfait hebdo 2-3 perf/sem. 1101648 PERFADOM 35	Forfait hebdo 1 perf/j ou 7/7j 1121326 PERFADOM 18	Picc-Line 1170419 PERFADOM 22			Systèmes actifs 1153467 PERFADOM 41
Forfait hebdo 4-6 perf/semaine 1126364 PERFADOM 29	Forfait hebdo 4-6 perf/sem. 1107250 PERFADOM 36	Forfait hebdo 2 perf/j ou 14/7j 1143279 PERFADOM 19			Débranchement à domicile d'un système actif électrique fourni par un prestataire ou un pharmacien d'officine, rempli et branché par un établissement de santé au cours d'une hospitalisation 1195879 PERFADOM 45	1 perf / cure d'IG mensuelle, bimestrielle ou trimestrielle
Forfait hebdo 1 perf/j ou 7/7j 1187489 PERFADOM 30	Forfait hebdo 1 perf/j ou 7/7j 1154018 PERFADOM 37	Forfait hebdo >2 perf/j ou >21/7j 1153616 PERFADOM 20				Diffuseurs 1120261 PERFADOM 44
Forfait hebdo 2 perf/j ou 14/7j 1169675 PERFADOM 31	Forfait hebdo 2 perf/j ou 14/7j 1131030 PERFADOM 38					Systèmes actifs 1149141 PERFADOM 42
Forfait hebdo 3 perf/j ou 21/7j 1134211 PERFADOM 32	Forfait hebdo 3 perf/j ou 21/7j 1102270 PERFADOM 39					
Forfait hebdo >3 perf/j ou 28/7j 1150865 PERFADOM 33	Forfait hebdo >3 perf/j ou 28/7j 1122395 PERFADOM 40					

Modèles de prescription valant demande d'accord préalable (DAP)

Les dispositifs ou prestations concernés (non exhaustif) :

- les lecteurs de glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline externe pour des patients diabétiques insulino-dépendants non équilibrés ou ayant des épisodes d'hy-poglycémies sévères,
- le traitement des patients adultes ayant un syndrome d'apnées et ou d'hypopnées du sommeil (SAHOS) soit par pression positive continue (PPC) ou par orthèse d'avancée mandibulaire (OAM),
- les fauteuils roulants électriques.

Autres modèles de prescription :

- ordonnance d'insulinothérapie par pompe externe programmable,
- prescription de perfusion à domicile,
- prescription de l'oxygénothérapie à long terme

Ces modèles sont accessibles sur ameli.pro et remplissables en ligne par le prescripteur.

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

> **Professionnels de santé**

> **Pharmaciens**

> **Délivrance des produits de santé**

> **Bases de codage (LPP, médicaments)**

> **Liste des produits et prestations (LPP)**



Autres pages utiles :

- bandelettes d'auto-surveillance glycémique :

<https://www.ameli.fr/paris/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/regles-delivrance-prise-charge/delivrance-bandelettes>

- perfusion à domicile :

<https://www.ameli.fr/paris/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/regles-delivrance-prise-charge/delivrance-perfusion-domicile>

LA CONVENTION PHARMACEUTIQUE

Entrée en vigueur en mai 2022, la convention nationale pharmaceutique organise les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance maladie (arrêté du 31/03/2022 - JO du 10/04/2022).

Cette convention entérine le rôle majeur du pharmacien d'officine en tant qu'acteur de santé publique. Elle accroît ainsi ses missions en matière de prévention, d'accompagnement des patients et de premiers recours ainsi que son implication pour améliorer le bon usage des produits de santé.

Depuis juillet 2024, l'avenant n°1 à la convention permet notamment la mise en place de nouvelles missions, dont un nouvel entretien pharmaceutique court ; un ajustement de la rémunération de l'accompagnement pharmaceutique ; la délivrance sans ordonnance d'antibiotiques en cas d'angine bactérienne ou de cystite simple ; et la revalorisation d'honoraires.

Prévention

- Vaccination
- Dépistage du cancer colorectal

Dépistage

- Dépistage de l'angine bactérienne
- Dépistage des infections urinaires simples

Accompagnement pharmaceutique

- Entretiens courts : femme enceinte et antalgiques de palier II
- Accompagnement pharmaceutique des patients chroniques: AVK/AOD, Asthme, Bilans partagés de médication, Anticancéreux oraux


Accès aux soins

- Assistance à la téléconsultation
- Pharmacien correspondant

LA CONVENTION PHARMACEUTIQUE

VACCINATION

DÉCRET N° 2023-736 DU 08/08/2023 (JO DU 09/08/2023)
ARRÊTÉS DU 08/08/2023 (JO DU 09/08/2023)

Critères d'éligibilité	<p>Les pharmaciens peuvent prescrire et administrer les vaccins :</p> <ul style="list-style-type: none">- Chez les personnes âgées de 11 ans et plus : ceux du calendrier vaccinal et selon les recommandations figurant dans ce dernier, dont celui de la grippe saisonnière chez les personnes ciblées ou non par les recommandations vaccinales* <p> La prescription des vaccins vivants atténués n'est pas autorisée chez les personnes immunodéprimées (dans le cas présent ROR et varicelle)</p> <ul style="list-style-type: none">- Chez les personnes âgées de 5 ans et plus, ciblées ou non : ceux contre le Covid-19 <p><i>* Le vaccin et la vaccination des personnes non éligibles ne sont pas pris en charge par l'Assurance Maladie.</i></p> <p>A noter : la vaccination des voyageurs (prescription et administration) n'entre pas dans le champ de compétence des pharmacies.</p>		
Prérequis	<ul style="list-style-type: none">- Etre formé à l'administration des vaccins (une formation supplémentaire est requise en cas de prescription par le pharmacien)- Vacciner au sein d'une officine respectant les conditions techniques pour exercer l'activité de vaccination- Déclarer son activité auprès de l'Ordre des pharmaciens		
Rôles du pharmacien	<p>Dans le cadre de cette mission, le pharmacien doit assurer :</p> <ul style="list-style-type: none">- L'identification des personnes éligibles- L'information du patient sur les éventuels effets indésirables- La vérification des contre-indications- La transmission de l'information sur la réalisation de la vaccination au médecin traitant sauf opposition du patient- L'inscription dans le carnet de vaccination numérique en santé du nom et du numéro de lot du vaccin administré et de la date d'administration		
Facturation		Code acte	Tarif de l'honoraire de vaccination
	Vaccin ne nécessitant pas de prescription obligatoire	RVA	7,50 € TTC
	Vaccin nécessitant une prescription obligatoire et pour un patient disposant d'une prescription médicale		
	Vaccin nécessitant une prescription obligatoire et pour un patient ne disposant pas d'une prescription médicale	RVA	9,60 € TTC
	COVID	INJ	
	Grippe	VGP	7,50 € TTC
<p>L'acte de vaccination est pris en charge par l'assurance maladie uniquement lorsque le vaccin est aussi pris en charge par l'assurance maladie, conformément au calendrier vaccinal français.</p> <p>Dans la perspective d'augmenter la couverture vaccinale, une rémunération supplémentaire annuelle de 3 € TTC par code RVA (9,60 €) est prévue selon les taux de RVA facturés.</p> <div><p>A savoir : un décalage peut exister entre la recommandation et l'inscription au calendrier vaccinal d'un vaccin (ou d'une extension d'indication, classe d'âge) et sa prise en charge.</p></div>			
Aide à la pratique	<p>Consulter le mémo explicatif sur Ameli.fr : https://www.ameli.fr/paris/pharmacien/sante-prevention/vaccination/vaccination-par-pharmacien-officine</p>		

LA CONVENTION PHARMACEUTIQUE

Prévention

DÉPISTAGE DU CANCER COLORECTAL ARRÊTÉ DU 01/04/2022 (JO DU 07/04/2022)	
Critères d'éligibilité	<p>Ce dépistage est à proposer tous les deux ans aux patients à partir de 50 ans et jusqu'à 74 ans, à condition qu'ils ne présentent pas un risque élevé ou très élevé de développer un cancer colorectal.</p> <p>Un auto-questionnaire mis à disposition par l'Institut national du cancer (INCa), rempli le cas échéant avec l'aide du pharmacien, permet de vérifier l'éligibilité de la personne à ce dépistage.</p>
Prérequis	<p>Une formation réalisée auprès du centre régional de coordination des dépistages des cancers (CRCDC) est obligatoire.</p>
Rôles du pharmacien	<p>Si la personne est éligible, le pharmacien :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Présente les modalités d'utilisation du kit et d'envoi au laboratoire de biologie médicale (via une enveloppe retour préremplie et préaffranchie fournie avec le kit) - Complète la fiche d'identification (ou la remplit dans le cas où elle n'est pas déjà renseignée) après vérification de l'identité de la personne sans oublier d'y inscrire, le cas échéant, les coordonnées du ou des médecins destinataires du résultat du test (celui-ci sera informé de la remise du test à son patient par messagerie sécurisée) - Colle les étiquettes préremplies respectivement sur le flacon de prélèvement et sur la fiche d'identification.
Facturation	<p>Code acte : RKD (prise en charge à 100%, renseigner le code «EXO 3-DIV»)</p> <p>La remise du kit est rémunérée 3 €, et 2 € sont versés au pharmacien si le patient réalise le test à la suite de la remise du kit.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Pensez à noter la remise du kit dans la fiche de votre patient – lors de sa prochaine venue, il sera plus simple de vous en rappeler et de vous assurer qu'il a ou non réalisé son test</p> </div>
Aide à la pratique	<p>Consulter le mémo explicatif sur Ameli.fr : https://www.ameli.fr/paris/pharmacien/sante-prevention/remise-kit-depistage-cancer-colorectal-officine</p>

LA CONVENTION PHARMACEUTIQUE

TROD ET DEPISTAGE DES INFECTIONS URINAIRES SIMPLES ET DE L'ANGINE

DÉCRET N°2024-550 DU 17/06/2024

ARRÊTÉS DU 17/06/2024 (JO DU 18/06/2024) MODIFIÉ PAR L'ARRÊTÉ DU 11/12/2024 (JO DU 17/12/2024)

Critères d'éligibilité	<p><u>Angine</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Âge > 3 ans avec ordonnance de dispensation conditionnelle mentionnant « si TROD angine + » en regard de l'antibiotique et datant au plus de 7 jours - Âge ≥ 10 ans si présentation spontanée du patient à l'officine sans consultation médicale préalable (ou ordonnance conditionnelle) : vérification des critères d'exclusions <p><u>Cystite</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avec ordonnance de dispensation conditionnelle mentionnant « si BU + » en regard de l'antibiotique : patiente âgée d'au moins 16 ans, - Présentation spontanée : vérification des critères d'exclusion : patiente âgée de plus de 16 ans et de moins de 65 ans.
Prérequis	Nécessité d'une formation répondant aux critères listés par l'arrêté du 17/06/2024.
Rôles du pharmacien	<p>Pour ces 2 missions, la rémunération du pharmacien comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'accueil du patient dans un espace de confidentialité - La vérification des critères d'éligibilité et d'exclusion des patients pouvant justifier la réalisation d'un TROD, si non orientés par le médecin - L'explication au patient des recommandations en vigueur, la réalisation du test en officine (ou non pour la cystite) et son analyse/interprétation - L'élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux produits dans le cadre de la réalisation du test - La remise au patient d'un document écrit faisant état du résultat du test - Le cas échéant, la délivrance de l'antibiotique* et/ou l'orientation du patient vers le médecin traitant ou le médecin désigné par le patient - La réalisation d'un compte-rendu lorsque le patient se présente à l'officine sans orientation par un médecin - L'information du médecin traitant du patient de la réalisation du test et de son résultat par messagerie sécurisée et ajout de ces informations dans l'espace numérique en santé du patient sauf opposition de celui-ci. <p><i>*pour l'angine : amoxicilline, cefpodoxime, cefuroxime, clarithromycine pour la cystite : fosfomycine trometamol ou si allergie, pivmecillinam</i></p>
Facturation	<p>Codes actes (prise en charge à 70 %) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - angine : TRD - cystite : PEE <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>Le patient se présente spontanément à l'officine [angine : âge ≥ 10 ans cystite : 16 < âge < 65 ans]</p> <p>Le résultat est positif → rémunération de 15 € (comprend la prise en charge de l'angine, la réalisation du TROD et la délivrance d'antibiotiques sans ordonnance)</p> <p>Le résultat est négatif → rémunération de 10 € (comprend la prise en charge de l'angine et la réalisation du TROD)</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>Le patient est orienté vers la pharmacie par un médecin (ou une sage-femme pour la cystite) pour la réalisation du test [angine : âge ≥ 3 ans cystite : âge > 16 ans]</p> <p>Dans ce cas, le prescripteur établit une ordonnance dite conditionnelle d'antibiotiques, avec la mention "si TROD angine positif, sous 7 jours calendaires à compter de ce jour" ou "si test urinaire positif" en regard de l'antibiotique. <i>Cette ordonnance peut comporter d'autres traitements.</i></p> <p>Angine : l'ordonnance devient caduque dans un délai maximum de 7 jours, à compter de la date de rédaction</p> <p>Quel que soit le résultat, le pharmacien est rémunéré 10 € pour la prise en charge de l'angine et la réalisation du TROD</p> </div> </div>
Aide à la pratique	<p>Consulter les mémos explicatifs sur Ameli.fr :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Angine https://www.ameli.fr/paris/pharmacien/sante-prevention/trod-angine-officine-pharmacie • Cystite simple https://www.ameli.fr/paris/pharmacien/sante-prevention/depistage-cystite-officine-pharmacie

LA CONVENTION PHARMACEUTIQUE

ENTRETIEN FEMME ENCEINTE	
Critères d'éligibilité	Femmes enceintes quel que soit le stade de la grossesse
Prérequis	/
Rôles du pharmacien	<p>Sensibiliser la femme enceinte au risque lié à la consommation de substances tératogènes ou foetotoxiques pendant la grossesse et le cas échéant, à l'importance de la vaccination.</p> <p>Au cours de cet entretien, le pharmacien demande les traitements en cours prescrits par le médecin, prévient des risques de l'automédication (vigilance particulière portée aux AINS) ou de la consommation de certaines substances (alcool, compléments alimentaires, phytothérapie ...).</p> <p>A l'issue de l'entretien, le pharmacien :</p> <ul style="list-style-type: none"> - remet à la patiente le flyer réalisé par l'ANSM « médicaments et grossesse, les bons réflexes » - lui adresse via la messagerie sécurisée de son espace numérique en santé, le lien vers la page « Femme enceinte » du site Ameli.fr ainsi que le guide réalisé par l'Assurance Maladie intitulé « Ma maternité ».
Facturation	<p>Code acte : EFE (montant fixé à 5 € TTC - prise en charge à 70 % ou 100 % si maternité)</p> <p>Pour être valide, ce code doit être facturé seul, c'est à dire indépendamment de toute autre facturation (médicaments, LPP, ...).</p>
Aide à la pratique	<p>Consulter le mémo explicatif sur Ameli.fr :</p> <p>https://www.ameli.fr/paris/pharmacien/sante-prevention/accompagnements/entretien-femme-enceinte</p>

ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS SOUS TRAITEMENT ANTALGIQUE DE PALIER II	
Critères d'éligibilité	<ul style="list-style-type: none"> - Patients de plus de 18 ans sous traitement par antalgique de palier II (tramadol, poudre d'opium, codéine, dihydrocodéine et nalbuphine) - Cet entretien peut être réalisé dès le 1^{er} renouvellement d'une prescription, et permet de prévenir et limiter la survenue de dépendance - Un seul entretien est réalisé par patient sur une période de 12 mois
Prérequis	/
Rôles du pharmacien	<p>Il s'agit de réaliser un entretien court au cours duquel le pharmacien est amené à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - informer le patient du risque de mésusage - lui rappeler les règles de bon usage des opioïdes - évaluer son risque de dépendance aux opioïdes grâce notamment à la réalisation d'un test/questionnaire et selon le résultat du test, lui donner les informations nécessaires à une aide au sevrage aux opioïdes - alerter, le cas échéant, sauf opposition du patient, le prescripteur et son médecin traitant (une attention particulière sera portée si le patient a plusieurs prescripteurs différents pour ces traitements antalgiques) <p>Une surveillance renforcée sera réalisée par le pharmacien lors des renouvellements suivants au vu des risques détectés lors de l'entretien.</p>
Facturation	<p>Code acte : EPA (montant fixé à 5 € TTC - prise en charge à 70 %).</p> <p>Comme pour les entretiens pharmaceutiques destinés aux patients chroniques, les supports élaborés par les partenaires conventionnels à partir notamment des référentiels de l'ANSM et de la HAS (mémo et fiche de suivi) doivent être obligatoirement utilisés pour que l'entretien soit rémunéré.</p> <p>Pour être valide, ce code doit être facturé seul, c'est à dire indépendamment de toute autre facturation (médicaments, LPP, ...).</p>
Aide à la pratique	<p>Consulter le mémo explicatif sur Ameli.fr :</p> <p>https://www.ameli.fr/paris/pharmacien/sante-prevention/accompagnements/accompagnement-patients-sous-traitement-antalgique-opioides</p>

LA CONVENTION PHARMACEUTIQUE

ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS CHRONIQUES Objectif : garantir les meilleures conditions d'initiation, de suivi, d'observance et d'évaluation du traitement du patient.	
Critères d'éligibilité	Cf. tableau ci-après (spécifique à chaque accompagnement)
Prérequis	<ul style="list-style-type: none"> - Formation nécessaire pour chaque thème - Espace de confidentialité au sein de l'officine, ou au domicile du patient ou par télésoin Préalablement à chacun de ces accompagnements, le pharmacien doit compléter avec le patient un bulletin d'adhésion et le conserver dans le respect des délais prévus par la réglementation.
Rôles du pharmacien	Pour chacune de ces missions, l'accompagnement du patient consiste en une séquence d'entretiens au cours desquels le pharmacien est amené à : <ul style="list-style-type: none"> - évaluer l'adhésion du patient à son traitement - évaluer la connaissance du traitement par le patient - aider le patient à s'approprier son traitement - renforcer ses rôles de conseil, d'éducation et de prévention auprès des patients. À la fin de chaque entretien, le pharmacien doit compléter la fiche bilan dédiée et l'enregistrer dans le Dossier Médical Partagé (DMP) du patient.
Facturation	<ul style="list-style-type: none"> - Codes actes et tarifs (cf tableau ci-après) (prise en charge à 70 % et 100 % pour les entretiens anticancéreux oraux) - Les séquences d'accompagnement pour chaque année (1^{ère} année et suivantes) doivent toujours être réalisées sur 12 mois (à l'exception de la 1^{ère} année pour les patients « sous autres traitements anticancéreux ») ; seule la rémunération est échelonnée lors des différents entretiens - Une seule pharmacie peut accompagner un patient, seule la pharmacie ayant débuté la séquence annuelle d'entretien en 1^{er} percevra la rémunération - Pour être valides, ces codes actes doivent être facturés seuls, c'est-à-dire indépendamment de toute autre facturation (médicaments, LPP, ...) - Des règles dérogatoires pour les accompagnements des patients sous anticancéreux oraux existent en cas de changement de traitement Pour chaque entretien réalisé à distance, il convient de facturer le code acte spécifique « TPH » (en plus des différents codes actes).
Aide à la pratique	Pages Ameli.fr : https://www.ameli.fr/paris/pharmacien/sante-prevention/accompagnements/accompagnement-pharmaceutique-patients-chroniques Mémo d'aide à la facturation : https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/memo-pharmacien-aide-facturation_assurance-maladie.pdf

LA CONVENTION PHARMACEUTIQUE

Critères d'éligibilité des patients et entretiens attendus pour chaque type d'accompagnement :

THÈME D'ACCOMPAGNEMENT	ELIGIBILITÉ DES PATIENTS	1 ^{ÈRE} ANNÉE (DITE DE RÉFÉRENCE)	ANNÉES SUIVANTES D'ACCOMPAGNEMENT
AOD, AVK et Asthme	Patients sous traitements chronique (durée rétrospective ou prévisionnelle de traitement d'au moins 6 mois) par AVK ou AOD ou traitements chronique par corticoïde inhalé	<ul style="list-style-type: none"> - Adhésion - 1 entretien d'évaluation - 2 entretiens thématiques 	- 2 entretiens thématiques
		Entretiens thématiques à proposer selon les besoins : AOD et AVK : <ul style="list-style-type: none"> - Observance - Surveillance biologique - Effets du traitement - Vie quotidienne et alimentation Asthme : <ul style="list-style-type: none"> - Principes du traitement - Techniques d'inhalation - Effets du traitement - Observance - Facteurs déclenchants 	
Bilan partagé de médication	Patients âgés de 65 ans et plus et polymédiqués (5 traitements différents pour une durée rétrospective ou prévisionnelle d'au moins 6 mois)	<ul style="list-style-type: none"> - Adhésion - 1 entretien de recueil - Analyse/transmission au médecin traitant - 1 entretien de suivi - 1 entretien d'observance 	S'il y a changement de traitement : <ul style="list-style-type: none"> - Actualisation de l'analyse - 1 entretien de suivi - 1 entretien d'observance Sans changement de traitement : <ul style="list-style-type: none"> - 2 entretiens d'observance
Anticancéreux oraux	Patients de 18 ans et plus sous traitements par hormonothérapie* ou un autre anticancéreux** <i>*Hormonothérapie : (tamoxifène, anastrozole, letrozole, exemestane), methotrexate, hydroxycarbamide, bicalutamide</i> <i>**Anticancéreux oraux : autres molécules des classes ATC L01 et L02 administrées par voie orale</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Adhésion - Analyse des interactions médicamenteuses - 1 entretien initial - 2 entretiens thématiques (vie quotidienne / effets indésirables / observance) 	- 1 entretien d'observance*
			- 2 entretiens thématiques**

Les supports d'entretien, validés par la HAS, l'ANSM (et l'INCA pour les entretiens anticancéreux oraux) doivent être obligatoirement utilisés pour être éligible au paiement conventionnel. Ils sont opposables et disponibles sur www.ameli.fr en suivant le chemin suivant : > Professionnels de santé > Pharmaciens > Santé et prévention > Accompagnements > Professionnels de santé



> Pharmaciens
> Santé et prévention
> Accompagnements

A terme, ces supports seront directement disponibles dans les logiciels de gestion de l'officine.

Les fiches de suivi doivent être enregistrées et conservées par le pharmacien sous format électronique et archivées dans le DMP du patient. Ces justificatifs doivent être mis à disposition du service du contrôle médical de l'Assurance maladie, si nécessaire.

LA CONVENTION PHARMACEUTIQUE

CODES ACTES ET TARIFS DES ENTRETIENS PHARMACEUTIQUES

La facturation des séquences annuelles est découpée en plusieurs facturations qui ont lieu lors des différents entretiens ou étapes : à chaque entretien/étape, le code acte correspondant au tarif indiqué dans le tableau ci-dessous doit être facturé :

Thème	Année d'accompagnement	Code prestation à facturer	1 ^{er} entretien	2 ^{ème} entretien	3 ^{ème} entretien	Total annuel
Tous thèmes	Adhésion tous thèmes	TAC*				0,01 €
AVK, AOD, ASTHME	Année 1	ASI	15 €	15 €	20 €	50 €
	Années suivantes	ASS	10 €	20 €		30 €
ANTICANCÉREUX AU LONG COURS (hormonothérapie, méthotrexate, hydroxycarbamide, bicalutamide)	Année 1	AC1	15 €	15 €	30 €	60 €
	Années suivantes	AC3	10 €	20 €		30 €
ANTICANCÉREUX (autres : classes ATC L01 et L02 par VO)	Année 1	AC2	15 €	15 €	50 €	80 €
	Années suivantes avec ou sans changement de traitement	AC4	10 €	20 €		30 €
BILAN PARTAGÉ DE MÉDICATION	Année 1	BMI	15 €	15 € + 15 € (analyse et transmission au médecin traitant)	20 €	65 €
	Années suivantes avec ou sans changement de traitement	BMS	10 €	20 €		30 €

* Le code adhésion est identique pour tous les thèmes mais doit être facturé à chaque adhésion d'un patient à un nouveau thème.

LA CONVENTION PHARMACEUTIQUE

ASSISTANCE A LA TELECONSULTATION

La téléconsultation se définit comme la consultation à distance réalisée par un médecin exerçant une activité conventionnée, dit « téléconsultant », quel que soit son secteur d'exercice et sa spécialité médicale, et un patient, ce dernier pouvant, le cas échéant, être assisté par un autre professionnel de santé.

Critères d'éligibilité	Trois conditions sont nécessaires pour ouvrir le droit au remboursement de la téléconsultation : <ul style="list-style-type: none"> - le respect du parcours de soins coordonné (des dérogations sont possibles telles que définies par la convention médicale) - le recours à la vidéotransmission - la protection des données médicales
Prérequis	Au sein de l'officine, les téléconsultations doivent être réalisées par vidéotransmission dans des conditions permettant de garantir la sécurisation des données transmises et la traçabilité des échanges . Le pharmacien doit disposer d'un local fermé pour mener cette activité, et, outre l'équipement nécessaire à la vidéotransmission et la bonne installation des patients, il doit à minima se doter d'un stéthoscope connecté, d'un otoscope connecté, d'un oxymètre et d'un tensiomètre .
Rôles du pharmacien	Le pharmacien a pour rôle d'assister le « téléconsultant » dans la réalisation de certains actes qui participent à l'examen clinique et éventuellement d'accompagner le patient dans la bonne compréhension de la prise en charge proposée.
Facturation	La rémunération du pharmacien pour les téléconsultations réalisées à l'officine est conditionnée à la cotation de la téléconsultation par le téléconsultant et à sa prise en charge par l'Assurance Maladie . Pour chaque assistance à la téléconsultation qu'il réalise, le pharmacien doit facturer à l'Assurance Maladie le code acte traceur « TLM » . Il est rémunéré selon une participation forfaitaire pour l'équipement fixée à 1225 € la 1 ^{ère} année ainsi qu'une rémunération forfaitaire en fonction du nombre de téléconsultations réalisées (25 € par tranche de 5 téléconsultations, plafonnée à 750 €), dans le cadre de la ROSP.
Aide à la pratique	Pages Ameli.fr : https://www.ameli.fr/paris/pharmacien/exercice-professionnel/acces-soins/telemedecine-assistance-teleconsultation-officine

PHARMACIEN CORRESPONDANT

ARTICLES L. 5125-1-1 A ET R. 5125-33-5 DU CSP

Critères d'éligibilité	Le pharmacien correspondant est un pharmacien titulaire d'une officine, ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours miniers. Il appartient à la même organisation d'exercice coordonné que le médecin traitant. Cette rémunération est réservée aux pharmaciens exerçant dans des officines situées dans les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou par des difficultés dans l'accès aux soins c'est-à-dire les zones d'intervention prioritaire (ZIP) et les zones d'action complémentaire (ZAC).
Prérequis	Le pharmacien correspondant est désigné (formulaire de déclaration Cerfa n° 16166#01), avec son accord, par le patient auprès de l'Assurance Maladie. Le pharmacien doit en informer le médecin traitant du patient. En cas d'absence du titulaire de l'officine et en accord avec le patient, un autre pharmacien de l'officine peut suppléer le titulaire dans ses missions de pharmacien correspondant.
Rôles du pharmacien	Le pharmacien correspondant peut, pour les seules ordonnances du médecin traitant : <ul style="list-style-type: none"> - Renouveler des traitements chroniques au-delà de l'indication de la durée mentionnée sur l'ordonnance lorsque le médecin traitant y a inscrit la mention « <i>le pharmacien correspondant peut renouveler cette ordonnance pour une durée de X mois</i> », sans pouvoir excéder la limite de validité d'une ordonnance (12 mois), ni celle prévue par la réglementation pour certains médicaments ; - Ajuster des posologies lorsque le médecin traitant y a inscrit la mention « <i>le pharmacien correspondant peut modifier la posologie</i> » ; Le pharmacien porte sur l'ordonnance la mention du renouvellement ou de l'adaptation de posologie réalisée.
Facturation	Le pharmacien correspondant perçoit une rémunération annuelle pour chaque patient l'ayant désigné comme pharmacien correspondant et pour lequel il a effectué au moins une mission du pharmacien correspondant au cours de l'année civile. Ce montant est dégressif, selon les paliers suivants : <ul style="list-style-type: none"> - de 1 à 100 patients : 2 € TTC par patient ; - au-delà de 100 patients : 1 € TTC par patient, dans la limite de 500 € TTC par an, tous patients confondus. Cette rémunération est versée dans le cadre de la ROSP.
Aide à la pratique	Sur Ameli.fr : https://www.ameli.fr/paris/pharmacien/exercice-professionnel/acces-soins/pharmacien-correspondant

LA CONVENTION PHARMACEUTIQUE

PRADO (DISPENSATION A DOMICILE DANS LE CADRE DU RETOUR A DOMICILE APRES HOSPITALISATION) Ce service a été initié pour anticiper les besoins du patient liés à son retour à domicile après l'hospitalisation et fluidifier le parcours hôpital-ville. Le pharmacien pourra ainsi prêter une attention particulière aux traitements du patient notamment pour limiter les risques de iatrogénie.	
Critères d'éligibilité	La dispensation à domicile s'adresse au patient répondant aux 2 conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - avoir intégré l'un des dispositifs Prado suivants : personnes âgées, chirurgie, pathologies chroniques (BPCO, IC), AVC, Covid ou SMR (soins médicaux et de réadaptation) - avoir besoin d'une dispensation à domicile (évaluation appréciée par l'équipe de soins de l'établissement de santé)
Prérequis	Le pharmacien d'officine qui prend part à l'accompagnement Prado est celui désigné par le patient.
Rôles du pharmacien	Le service Prado organise, après accord du patient, sa prise en charge en ville par le médecin traitant et les autres professionnels de santé selon ses besoins. Le pharmacien d'officine est contacté avant la sortie de son patient afin d'assurer la disponibilité des traitements et des dispositifs médicaux de l'ordonnance de sortie.
Facturation	Code traceur : DDO (montant fixé à 0,01 € permettant une rémunération de 2,50 € TTC par patient dans la limite de 5 dispensations à domicile par jour et par officine - tous patients confondus). Rémunération versée sous forme d'un paiement annuel. La période sur laquelle la dispensation à domicile peut donner lieu à rémunération est limitée à la durée de l'accompagnement du Prado, soit : <ul style="list-style-type: none"> - 15 jours après un séjour en chirurgie - 1 mois pour les personnes âgées de 75 ans et plus - 3 mois en cas d'AVC ou de Covid - 6 mois en cas d'insuffisance cardiaque, de BPCO ou après un séjour en SMR
Aide à la pratique	Sur Ameli.fr : https://www.ameli.fr/paris/pharmacien/sante-prevention/services-prado-et-sophia/prado/prado-service-retour-domicile

La dispensation des produits de santé

Dispensation des médicaments onéreux

Afin de sécuriser la délivrance des médicaments onéreux et améliorer la lutte contre la fraude, le pharmacien est tenu de vérifier l'authenticité des prescriptions qui lui sont présentées.

Pour tout médicament de plus de 300 € TTC, il doit s'assurer, de l'authenticité de l'ordonnance (dispense de cette procédure de vérification d'authenticité en présence d'une ordonnance numérique).

Les conclusions de la vérification doivent systématiquement être inscrites sur l'ordonnance avant de la scanner et de la transmettre à l'Assurance Maladie :

- « **Délivrance sécurisée** » si la prescription est authentifiée
 - « **Délivrance temporaire** » en l'absence d'information permettant de confirmer l'authenticité de l'ordonnance, le pharmacien délivre le conditionnement minimal associé au traitement et poursuit ses vérifications
 - « **Refus de délivrance** » si la prescription est frauduleuse
- Le non-respect de l'obligation d'indiquer sur l'ordonnance les mentions requises peut donner lieu à des sanctions conventionnelles.

Pour en savoir plus, consultez www.ameli.fr rubrique :



- > Pharmaciens
- > Votre exercice professionnel
- > Délivrance des produits de santé
- > Règles de délivrance et prise en charge
- > Fraude aux médicaments onéreux : contrôle renforcé

Téléservice «Aide à la Détection des Atypies de Consommation» (ADAC)

Ce nouveau téléservice, accessible depuis Ameli-pro fournit des informations sur les quantités de boîtes de médicaments/dispositifs médicaux pris en charge par l'Assurance maladie, sur une profondeur d'historique donnée (avec la date du dernier remboursement), pour un malade déterminé, pour :



- les bandelettes d'autosurveillance glycémique
- les capteurs de glucose interstitiel
- la spécialité Subutex® (et génériques)
- une liste de médicaments onéreux



CARTE VITALE ET PRATIQUE DU TIERS PAYANT

L'utilisation de la carte vitale (physique ou numérique) dans l'exercice du tiers payant **doit être systématisée** pour sécuriser la délivrance des médicaments, notamment pour les médicaments :

- onéreux (de plus de 300 € TTC la boîte)
- à fort risque de trafics ou de mésusages tels que : les stupéfiants ou encore certains antidiabétiques (dont les AGLP-1, l'insuline aspartate, l'association fixe sitagliptine + metformine et l'insuline glargine).

Pour ces médicaments, les facturations sans carte Vitale devront être exceptionnelles et clairement **limitées à des cas identifiés résiduels** (bénéficiaires de l'AME, nourrissons de moins de 3 mois, résidents en EHPAD). L'Assurance maladie engagera des contrôles pour vérifier le respect de ce cadre.

Pour pouvoir justifier auprès des patients le respect de cette règle, **une affiche de l'Assurance maladie à destination des assurés est disponible sur Ameli.fr**

Dispensation à l'unité des médicaments

Articles R. 5132-42-1 à R. 5132-42-7 du CSP

La convention donne la possibilité aux pharmaciens d'être rémunérés pour la dispensation à l'unité des stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, mais également des antibiotiques afin de contribuer à la lutte contre l'antibiorésistance et de limiter l'impact environnemental des antibiotiques.

La rémunération est de 1 € TTC dans la limite d'un plafond annuel de 500 € TTC.

Elle est versée annuellement au premier trimestre de l'année N+1.

L'EXERCICE COORDONNÉ

L'exercice coordonné permet de promouvoir le rôle du pharmacien en collaboration avec les autres professionnels de santé en :

- facilitant la prise en charge et l'accès aux soins des patients ;
- favorisant les échanges et la coordination entre les confrères et les autres professionnels du parcours de soins.

Quelles sont les structures d'exercice coordonné ?

Plusieurs structures dédiées à l'exercice coordonné existent : les maisons de santé pluri professionnelles (MSP), les centres de santé pluridisciplinaires (CSP), les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) et les équipes de soins primaires (ESP).

Les professionnels de santé pouvant intégrer ces différentes structures sont les :

- **Professions médicales** : médecins, sages-femmes et odontologistes,
- **Professions de la pharmacie** : pharmaciens, préparateurs en pharmacie ;
- **Auxiliaires médicaux** : aides-soignants, ambulanciers, audioprothésistes, auxiliaires de puériculture, diététiciens, ergothérapeutes, infirmiers, manipulateurs d'électroradiologie médicale, masseurs-kinésithérapeutes, opticiens lunetier, orthophonistes, orthoptistes, prothésistes et orthésistes, pédicures-podologues, psychomotriciens, techniciens de laboratoire.

La coopération entre professionnels de santé est possible quels que soient le mode d'exercice (libéral, salarié, mixte) et le cadre d'exercice (établissements de santé, maisons de santé, pôles de santé, réseaux de santé, centres de santé, cabinets médicaux, EHPAD, HAD, SSIAD, etc.).

Focus sur les CPTS :

Les CPTS regroupent les professionnels de santé volontaires d'un même territoire qui souhaitent s'organiser, à leur initiative, **autour d'un projet de santé commun**, pour répondre à des problématiques territoriales. Plusieurs missions (prioritaires et complémentaires) doivent être assurées par ces dernières (telles que l'amélioration de l'accès aux soins, l'organisation de parcours pluri professionnels autour du patient, actions de prévention).



Missions du pharmacien d'officine :

Parmi les missions du pharmacien d'officine, deux d'entre elles sont conditionnées à un exercice coordonné dans les structures pré-citées.

Il s'agit des missions facultatives suivantes :

- le « **pharmacien correspondant** » : désigné par le patient, il peut à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie ;
- la « **dispensation protocolisée** »
Arrêtés des 06/03/2020 (JO des 08/03/2020 et 10/03/2022)

Le pharmacien d'officine, dans le cadre d'un exercice coordonné, au sein de structures pluriprofessionnelles et dans le respect des recommandations de la HAS, peut prendre en charge les patients concernés par deux protocoles nationaux de coopération :

- Prise en charge de l'éruption prurigineuse chez l'enfant de 12 mois à 12 ans
- Renouvellement à l'identique du traitement de la rhino-conjonctivite allergique saisonnière chez les patients de 15 à 50 ans.

Ces deux protocoles de soins non programmés ne sont pas accessibles, en l'état actuel de la réglementation, aux CPTS.

Chaque arrêté autorisant un protocole comprend plusieurs annexes précisant le processus de prise en charge du patient, les critères d'éligibilité et d'exclusion, la formation nécessaire, mais également les modalités de suivi du protocole, afin de répondre à des exigences de qualité et de sécurité.

La coopération pour chacun des protocoles entre le médecin déléguant et le pharmacien délégué doit être **formalisée** au sein de la structure pluri professionnelle (formation, caractéristiques d'éligibilité des patients, critères d'exclusion, prescriptions, modalités d'information du médecin traitant, ...) et **déclarée à l'ARS**.

L'EXERCICE COORDONNÉ

La rémunération des protocoles de coopération est globale et forfaitaire : **forfait de 25 € par patient** versé à la structure pluri professionnelle. La rémunération forfaitaire est partagée entre les professionnels de santé impliqués dans le protocole selon les principes définis par la structure.

Intérêts du pharmacien d'officine à intégrer une CPTS/exercice coordonné

- **Création d'un réseau professionnel** : exercice pharmaceutique facilité et relation de confiance entre professionnels de santé ;
- **Prise en charge** des patients optimisée et coordonnée ;
- **Rôle accentué** du pharmacien dans les territoires où la densité médicale est faible ;
- **Missions spécifiques** liées à l'appartenance à un exercice coordonné ;
- La participation à un exercice coordonné est l'un des 5 **indicateurs socle de la ROSP** « Développement du numérique en santé et l'amélioration de l'accès aux soins » (rémunération sur objectif versée annuellement au plus tard au mois d'avril de l'année suivant l'année de référence).

LES BILANS DE PRÉVENTION

Arrêté du 28/05/2024 (JO du 29/05/2024)

Nouveau dispositif généralisé à l'ensemble du territoire depuis janvier 2024, « **Mon Bilan Prévention** » vise à proposer aux assurés sociaux des temps d'échanges dédiés à la prévention à différents âges clés de la vie. Il permet ainsi d'agir sur les habitudes et modes de vie, d'identifier des facteurs de risque de maladies chroniques, d'améliorer l'accessibilité et l'effectivité des opérations de dépistages organisés et des campagnes de vaccination.

Quels professionnels peuvent mener des bilans prévention ?

Ces temps d'échanges de 30 à 45 minutes peuvent être menés par les professionnels de santé habilités suivants : **médecins, sages-femmes, infirmiers, infirmiers en pratique avancée, pharmaciens.**

Aucune formation complémentaire est nécessaire mais les professionnels doivent signaler leur participation sur <https://www.sante.fr/professionnel/connexion> (page d'accueil « Bilan prévention »). Un annuaire des professionnels de santé et des pharmacies habilités à réaliser ces bilans est tenu à jour sur <https://www.sante.fr/annuaire-mon-bilan-prevention>.

Pour quels assurés ?

Les bilans de prévention sont destinés à toutes les personnes situées dans les 4 tranches d'âges suivantes : 18-25 ans ; 45-50 ans ; 60-65 ans et 70-75 ans.

Les assurés concernés reçoivent de l'Assurance Maladie un courriel les invitant à prendre rendez-vous pour bénéficier de leur bilan de prévention.

Le bilan prévention en 3 étapes

- **Etape 1 : repérage des risques individuels et priorisation des sujets à traiter avec le patient**

L'échange porte sur des thématiques de prévention prioritaires pouvant différer selon les âges (ex : activité physique, maladies chroniques, sommeil, santé mentale, addictions...). La fiche d'aide au repérage des risques et l'auto-questionnaire préalablement rempli par le patient permettent d'identifier les risques individuels.

- **Etape 2 : le traitement d'un ou deux sujets de prévention prioritaires**

La priorisation des thématiques se fait en fonction des facteurs de risques identifiés et des souhaits de la personne. Le traitement de ces sujets prioritaires s'appuie sur des outils et des méthodes (entretien motivationnel, interventions brèves...) qui suscitent ou renforcent la motivation au changement d'habitudes.

- **Etape 3 : la rédaction du Plan Personnalisé de Prévention (PPP)**

A l'issue du bilan, le professionnel rédige avec le patient son PPP, en y indiquant ses objectifs prioritaires en santé et les actions concrètes à mettre en place pour un changement de comportement et d'habitudes de vie. Ce PPP permet d'orienter le patient vers un parcours adapté (orientation vers d'autres professionnels de santé, ressources en ligne, associations...). Le document doit être remis au patient à l'issue de l'entretien, ou sauf opposition de sa part intégré dans son dossier médical partagé (DMP). Il est également transmis au médecin traitant par messagerie sécurisée.

Rémunération et modalités de facturation

- Rémunération : **30 €** pris en charge à 100 % par l'Assurance Maladie sans avance de frais pour l'assuré.
- Code de facturation : « **RDP** » (qui ne peut être facturé qu'une seule fois par personne et par tranche d'âge).

Aucun acte ne peut être facturé en sus du Bilan Prévention excepté un acte de vaccination ou une remise du kit du dépistage du cancer colorectal.



Pour la réalisation des bilans de prévention, les **outils d'accompagnement** (livret de présentation, auto-questionnaires, fiches d'aide au repérage des risques, plans personnalisés de prévention) sont disponibles sur : <https://www.ameli.fr/paris/pharmacien/sante-prevention/bilan-prevention-ages-cles> :

- > pharmacien
- > sante-prevention
- > bilan-prevention-ages-cles

LES RÉMUNÉRATIONS PRÉVUES PAR LA CONVENTION NATIONALE DES PHARMACIENS

Rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP)

ROSP « Bon usage des produits de santé » (ROSP BUPS)

Elle a été mise en place afin de garantir le bon usage des produits de santé, de promouvoir le rôle moteur du pharmacien dans le développement de certaines spécialités pharmaceutiques et de permettre une meilleure observance des traitements par les patients. Elle est composée de 7 indicateurs, dont 2 indicateurs socles.

ADHÉSION À LA DÉMARCHE QUALITÉ (INDICATEUR SOCLE)		
1	Réalisation de l'autoévaluation disponible sur le site https://www.demarchequalityoffice.fr	100 € par an
	Inscription à la newsletter du site https://www.demarchequalityoffice.fr	
	Réalisation d'un programme d'amélioration de la qualité de la pratique	
PÉNÉTRATION DES GÉNÉRIQUES DANS L'ENSEMBLE DU RÉPERTOIRE DES GROUPES GÉNÉRIQUES (INDICATEUR SOCLE)		
2	Taux de substitution de génériques	Socle à 85 %
PÉNÉTRATION DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES, HYBRIDES OU BIOSIMILAIRES		
3	Taux de substitution des molécules ciblées par les partenaires conventionnels	Calculé à partir de l'économie potentielle globale liée à la pénétration des génériques, hybrides ou biosimilaires estimée au niveau national et répartie au prorata du volume de génériques, d'hybrides ou biosimilaires substitués par l'officine
STABILITÉ DE LA DÉLIVRANCE DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES (POUR LES PATIENTS DE 75 ANS ET PLUS)		
4	En fonction du taux d'atteinte	Rémunération maximale de 400 €
TAUX DE RECOURS AU MOTIF « URGENCE » SUR LE RÉPERTOIRE DES GÉNÉRIQUES		
5	En fonction du taux de recours au motif urgence	Une minoration de 20 % de la rémunération pour l'ensemble des autres indicateurs de la ROSP BUPS est possible
TAUX DE CONNEXION DE L'OUTIL ASAFO-PHARMA AU MOYEN D'UN TÉLÉSERVICE ACCESSIBLE DEPUIS LE PORTAIL AMELIPRO		
6	En fonction du taux de connexion à l'outil ASAFO-PHARMA, au minimum, une fois par semaine pendant 46 semaines au cours de l'année civile	100 € par an
ATTEINTE D'UN NIVEAU DE DÉMARCHE ÉCORESPONSABLE		
7	Réalisation d'un programme de développement durable annuel. En fonction du taux d'atteinte progressive de niveaux d'implication	200 € par an versée au 1 ^{er} semestre de l'année N+1 lorsqu'un nouveau niveau a été atteint en année N.

La ROSP BUPS est versée avant la fin du 1^{er} trimestre de l'année N+1.

LES RÉMUNÉRATIONS PRÉVUES PAR LA CONVENTION NATIONALE DES PHARMACIENS

ROSP « Développement du numérique en santé et amélioration de l'accès aux soins » (ROSP REMU NUM)

Elle vise notamment à développer et pérenniser la modernisation des échanges (dématérialisation avec l'Assurance Maladie, actualisation de la carte vitale, logiciel d'aide à la dispensation, DMP, MSSanté, ...) et l'amélioration de l'accès aux soins des patients (téléconsultation, pharmacien correspondant).

Elle se compose de plusieurs indicateurs, dont 5 socles, visant à développer les échanges numériques et 2 visant l'amélioration de l'accès aux soins des patients.

Pour bénéficier de la rémunération des indicateurs suivants, le pharmacien doit au préalable respecter les 5 indicateurs socles listés ci-dessous :

	Indicateurs socles	Rémunération
1	Participer à un exercice coordonné	820 € par an
2	Disposer d'un logiciel référencé Ségur	Gratuité de la mise en conformité des logiciels
3	Disposer d'un Logiciel d'aide à la dispensation (LAD) certifié HAS	200 € par an et pendant les 2 premières années civiles Applicable lorsque la certification des LAD par la HAS sera possible
4	Ne pas avoir été condamné pour fraude	-
5	Utilisation de l'ordonnance numérique pour 70 % des délivrances sur prescription réalisée par un professionnel de santé exerçant en ville	-

LES RÉMUNÉRATIONS PRÉVUES PAR LA CONVENTION NATIONALE DES PHARMACIENS

	Indicateurs socles	Rémunération
1	Télétransmission des FSE	En fonction du taux de FSE : <ul style="list-style-type: none"> < 95% : 0,064 € ≥ 95% : 0,07 €
2	Dématérialisation des pièces justificatives (SCOR)	Qualité des PJ transmises ≥ 99 % <ul style="list-style-type: none"> 2024 : 100 €
3	Utilisation du DMP	90 % des accompagnements et bilans finalisés (avec une fiche bilan) donnant lieu à une alimentation du DMP/dossier médical de Mon espace santé → 100 €
4	Utilisation MSS et le cas échéant d'une boîte aux lettres organisationnelle	5 % des délivrances donnant lieu à des échanges mail avec usage de la messagerie de santé → 240 € En 2024, en cas d'atteinte et si le pharmacien déclarer utiliser une BAL organisationnelle, il peut percevoir une rémunération supplémentaire de 50€.
5	Actualisation de la carte vitale	En fonction de l'équipement : <ul style="list-style-type: none"> - 250 € par lecteur de carte dans la limite de 4 lecteurs (soit un maximum de 1000 €) - 689 € pour la ou les bornes - 939 € pour la ou les bornes et lecteur de carte - 1 189 € pour la ou les bornes et au moins 2 lecteurs de carte
6	Utilisation de l'application carte vitale AppliCV	Aide à l'amorçage la 1 ^{ère} année puis fixation d'un taux des FSE réalisées avec l'application carte vitale (5%). 50 € pour la 1 ^{ère} FSE réalisée. Années suivantes : 50 € si atteinte d'un taux de 5 % des FSE réalisées
7	Qualité de la facturation	Composé de 3 sous-indicateurs : <ul style="list-style-type: none"> - taux de FSE sécurisée : cible minimale 69 % (2024) - 71 % (2025) - 73 % (2026) - taux de rejets IRIS - taux de double paiement En fonction du score agrégé, application d'un malus de 10 à 30 % sur l'ensemble de la ROSP
8	Téléconsultation	Forfait équipement 1 ^{ère} année : 1 225 € 25 € par tranche de 5 téléconsultations, plafonnée à 750 €
9	Pharmacien correspondant en ZAC et ZIP	- de 1 à 100 patients : 2 € par patient - au-delà de 100 patients : 1 € par patient Plafond annuel de 500 €

La ROSP REMU NUM est versée au plus tard au mois d'avril de l'année N+1.

LES RÉMUNÉRATIONS PRÉVUES PAR LA CONVENTION NATIONALE DES PHARMACIENS

Honoraires de dispensation

TYPE D'HONORAIRE	LIBELLÉ DU CODE PRESTATION	MONTANT EN 2025 (TTC)	MONTANT PRÉVU EN 2026 (TTC)
Honoraire pour certaines spécialités lorsqu'elles sont dispensées en conditionnement trimestriel	HG1 - HG2 - HG4 ou HG7	2,76 €	
Honoraire pour les autres spécialités pharmaceutiques	HD1 - HD2 - HD4 ou HD7	1,02 €	
Honoraire pour la dispensation d'une ordonnance complexe (prescription d'au moins 5 lignes différentes de spécialités remboursables et facturées en une seule délivrance)	HC	0,31 €	
Honoraire pour l'exécution de toute ordonnance de médicament remboursable	HDR	0,61 €	
Honoraire pour l'exécution d'ordonnance pour les patients de moins de 3 ans et ceux de 70 ans et plus	HDA	1,58 €	1,68 €
Honoraire pour l'exécution d'ordonnance comportant un ou plusieurs médicaments dits spécifiques	HDE	3,57 €	

LES RÉMUNÉRATIONS PRÉVUES PAR LA CONVENTION NATIONALE DES PHARMACIENS

		MONTANTS (TTC)		LIBELLÉ DU CODE PRESTATION	
Vaccination	Honoraires de vaccination <i>(à l'exception du Covid 19 et de la grippe)</i>	Lorsque la personne dispose d'une prescription préalable	7,5 €	RVA	
		Lorsque la personne ne dispose pas d'une telle prescription	9,6 €	RVA	
Dépistage	TROD Angine et bandelette urinaire	Si le patient se présente spontanément à l'officine et est directement pris en charge par le pharmacien qui lui délivre un antibiotique après réalisation d'un test	si le résultat est positif : 15 € si le résultat est négatif : 10 €	TRD (angine) PEE (cystite)	
		Si le patient est orienté vers la pharmacie par son médecin pour la réalisation du test avec une ordonnance dite conditionnelle d'antibiotique	10 €		
	Dépistage cancer colorectal (patients de 50 à 74 ans)	Remise du kit rémunérée à 3 €, et 3 € + 2 € si le patient réalise le test		RKD	
Entretien de la femme enceinte		5 €		EFE	
Entretien antalgiques de palier II		5 €		EPA	
Accompagnement pharmaceutique		1 ^{ère} année (rémunération totale)	Années suivantes (rémunération totale par an)	1 ^{ère} année	Années suivantes
Entretiens pharmaceutiques	Adhésion	0,01 €		TAC	
	Accompagnement AOD/AVK/Asthme	50 €	30 €	ASI	ASS
	Accompagnement Bilan partagé de médication	65 €	30 € avec ou sans changement de traitement	BMI	BMS
	Entretiens Anticancéreux oraux au long cours	60 €	30 €	AC1	AC3
	Entretiens Anticancéreux oraux (autres traitements)	80 €	30 €	AC2	AC4
Bilans de prévention		30 €		RDP	
Dispensation à domicile dans le cadre du retour à domicile (Prado)		2,5 € par patient dans la limite de 5 dispensations à domicile par jour, tous patients confondus.		DDO	
Dispensation à l'unité		1 € à chaque délivrance à l'unité ou délivrance fractionnée, dans la limite d'un plafond annuel de 500 € TTC.			
Indemnité d'astreinte		200 €		GPN (nuit) GPF (férié) GPD (dimanche)	
Honoraires de garde		- la nuit, de 20h à 00h et de 06h à 08h : 10 €/ordonnance - la nuit profonde de 00h à 06h : 20 €/ordonnance - les dimanches et jours fériés, de 8h à 20h : 6 €/ordonnance - le jour, en dehors des jours et heures normaux d'ouverture, de 8h à 20h : 2 €/ordonnance		UPH	

LES DÉLIVRANCES DE MÉDICAMENTS EN CAS DE DÉPART À L'ÉTRANGER (PROCÉDURE RÉGIONALE)

Conformément au CSP, vous ne pouvez pas délivrer et facturer en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à 4 semaines ou à 30 jours, selon le conditionnement (à l'exception des médicaments pour lesquels des conditionnements trimestriels sont disponibles pour certaines pathologies chroniques).

L'Assurance Maladie met en place, pour les assurés sociaux, une procédure dérogatoire limitée à 6 mois de traitement par an en faveur des patients susceptibles de rencontrer des difficultés pour accéder à leur traitement chronique (indisponible dans le pays de destination, incertitude sur l'offre de soins).

Elle autorise de façon encadrée la délivrance de médicaments pour une durée supérieure à un mois ou 28 jours selon le conditionnement.

Les restrictions de prescription fixées par voie réglementaire ou par l'autorisation de mise sur le marché des médicaments continuent de s'appliquer et ne peuvent donner lieu à dérogation.

Ainsi, et de façon non exhaustive :

→ Certains médicaments sont exclus de la procédure

- les médicaments dont la durée maximale de prescription est réglementée tels que les stupéfiants (7, 14 ou 28 jours selon la spécialité), les hypnotiques (28 jours), les anxiolytiques (12 semaines), la codéine/dihydrocodéine et le tramadol (12 semaines) ;
- les médicaments dont la poursuite de traitement au-delà de 28 jours est conditionnée par une nouvelle prescription établie au regard de résultats d'examens de surveillance particulière (par exemple les rétinoïdes, ...) ne peuvent être prescrits au-delà de 28 jours ;
- les médicaments inducteurs de l'ovulation (gonadotrophines) du fait des schémas de traitement et les antiviraux d'action directe de l'hépatite C étant des traitements de courte durée sont exclus de cette procédure dérogatoire.

L' Assurance Maladie n'établit plus de liste de médicaments exclus de cette procédure dérogatoire.

Cependant, autant lors de la prescription que lors de toute délivrance, il convient de s'assurer de la sensibilisation du patient au suivi de son traitement et à ses exigences, aux conditions particulières de conservation si nécessaire.

Cette procédure dérogatoire ne concerne que les départs vers l'étranger. De ce fait, les séjours en métropole ou dans les départements ou régions d'Outre-Mer en sont naturellement exclus.

De même, tous les produits de santé prescrits pour constituer une trousse d'urgence ou à titre préventif (anti-diarhéiques, anti-nauséeux, antibiotiques, antihistaminiques, antiallergiques, pansements...) ne pourront donner lieu à remboursement.

→ Le patient devra fournir les pièces justificatives suivantes

- Prescription médicale mentionnant « **Accord pour délivrance en une seule fois pour départ à l'étranger d'une durée de X mois** »
- Attestation sur l'honneur renseignée par l'assuré, datée signée et engageant sa responsabilité. Celle-ci accompagnera dans tous les cas la prescription médicale lors de la demande de remboursement.

→ 2 situations selon la durée de séjour à l'étranger

• Départ de plus de 1 mois et inférieur ou égal à 3 mois :

Les médicaments peuvent être délivrés et facturés concomitamment à la transmission des pièces jointes (prescription médicale et attestation sur l'honneur).

• Départ de plus de 3 mois et inférieur ou égal à 6 mois :

Une demande d'accord préalable doit être obligatoirement adressée à l'Assurance Maladie.

En l'attente de sa réponse, la délivrance ne peut pas intervenir.

Le défaut de réponse sous 15 jours vaut acceptation.

La demande d'accord préalable est à adresser à la Cnam d'affiliation de l'assuré.

Ci-après l'affiche à destination de vos patients.

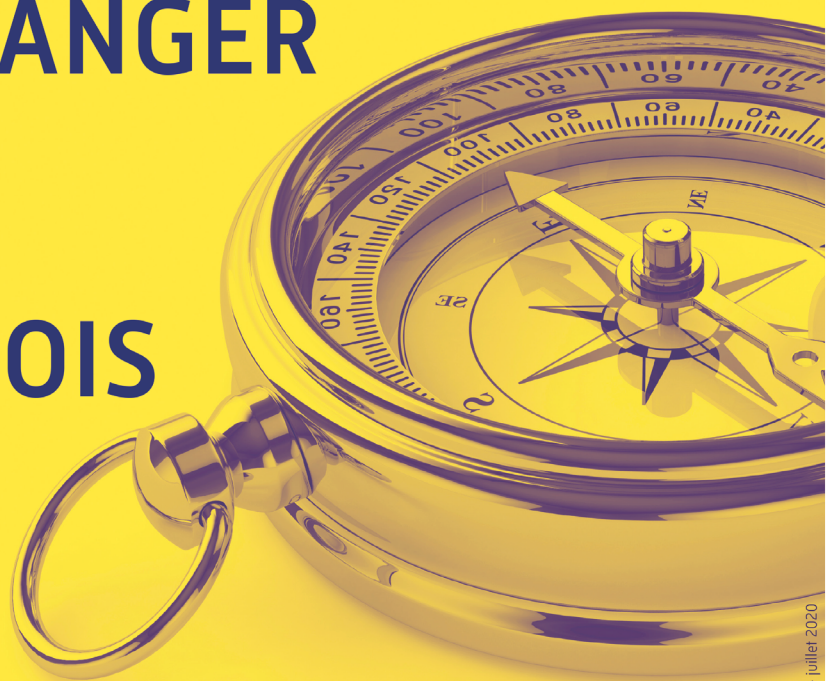


**l'Assurance
Maladie**

Agir ensemble, protéger chacun

Service médical
Ile-de-France

VOUS PARTEZ À L'ÉTRANGER PLUS D'UN MOIS



LA CONTINUITÉ DE VOTRE TRAITEMENT CHRONIQUE EST POSSIBLE ET VOUS ENGAGE (limitée à 6 mois par an)

Pour cela, vous devez obligatoirement fournir à votre pharmacien :

- L'ordonnance de votre médecin, avec la mention «Accord pour délivrance en une seule fois pour départ à l'étranger d'une durée de X mois».
- Remplir une attestation sur l'honneur, en précisant le motif et la durée de votre séjour à l'étranger.

Vous vous engagez ainsi à réaliser vos examens périodiques sur place si nécessaire, ainsi qu'à respecter les conditions de conservation de vos médicaments. Si vous partez entre 3 et 6 mois, le délai de réponse de l'Assurance Maladie est de 15 jours, pensez à anticiper votre demande auprès de votre pharmacien.

ameli.fr

Dpt. Communication CPAM - PARIS - ©Maksym Yemelyanov - stock.adobe.com - juillet 2020

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.

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. L'espace «Votre exercice professionnel» regroupe 7 rubriques :

- L'exercice en officine
- Délivrance des produits de santé
- Tiers payant
- Rémunérations
- Prise en charge par situation du patient
- Télétransmission
- Accès aux soins

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

Vous avez besoin de coder un médicament ?

Le site **<https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/bases-codage-lpp-medicaments>** 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 (CIP et UCD) 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 ou UCD, par nom commercial, par laboratoire, dans la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux ou dans la liste des médicaments agréés aux collectivités.

Base Thesorimed :

Base publique de données accessibles librement et gratuitement, développée par l'Assurance Maladie. Sont référencés tous les médicaments commercialisés en France disposant d'une AMM (nationale ou européenne), ou d'un accès dérogatoire ainsi que certaines préparations hospitalières et produits sous autorisation d'importation. L'information diffusée par Thesorimed® est mise à jour quotidiennement.

Elle est consultable sur le site :

<https://v3.prod-un.thesorimed.org/>

Références juridiques des produits de santé

Ameli.fr :

- > Pharmacien
- > Textes de référence
- > Guide des références juridiques - Produits de santé

<https://www.ameli.fr/paris/pharmacien/textes-reference/guide-references-juridiques-produits-sante>



ENTRE VOUS & NOUS

**Vous souhaitez contacter le Service médical
de l'Assurance Maladie ?**

Un seul numéro,
du lundi au vendredi de 8h30 à 17h

3608 Service gratuit
+ prix appel