

CIRCULAIRE

CIR-32/2005

Document consultable dans Médi@m

Date :

09/03/2005

Domaine(s) :

Risques maladie

Nouveau	<input checked="" type="checkbox"/>
Modificatif	<input type="checkbox"/>
Complémentaire	<input type="checkbox"/>
Suivi	<input type="checkbox"/>

Objet :

Prescription et délivrance de médicaments pour une durée supérieure à un mois - information des patients sur le coût des médicaments délivrés.

Liens :

Plan de classement :

25201

Emetteurs :

DDRI DSM

Pièces jointes :

à Mesdames et Messieurs les

- | | | | |
|--|--|---|--------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Directeurs | <input checked="" type="checkbox"/> CPAM | <input type="checkbox"/> CRAM | <input type="checkbox"/> URCAM |
| | <input type="checkbox"/> UGECAM | <input checked="" type="checkbox"/> CGSS | <input type="checkbox"/> CTI |
| <input type="checkbox"/> Agents Comptables | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Médecins Conseils | <input checked="" type="checkbox"/> Régionaux | <input checked="" type="checkbox"/> Chef de service | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> Médecin Chef de la Réunion | | |

Pour mise en oeuvre immédiate

Résumé :

La présente circulaire a pour objet de vous présenter deux décrets d'application de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Le décret n° 2004-1367 du 16 décembre 2004 autorise la prescription et la délivrance de médicaments pour une durée supérieure à un mois. Le décret n° 2004-1281 du 26 novembre 2004 fixe les modalités de mise en œuvre de l'information des patients sur le coûts des médicaments délivrés.

Mots clés :

Médicaments - traitement supérieur à un mois - information des patients

La Directrice
Déléguée aux Risques



Sylvie LEPEU

La Médecin Conseil National Adjointe



Catherine BISMUTH

CIRCULAIRE : 32/2005

Date : 09/03/2005

Objet : Prescription et délivrance de médicaments pour une durée supérieure à un mois - information des patients sur le coût des médicaments délivrés.

Affaire suivie par: Sandrine FRANGEUL (DRM/DM2) ☎ 01.72.60.15.71
Docteur Sophie PEPIN (DSM/DRMAM/MPS) ☎ 01.72.60.22.25

La présente circulaire a pour objet de vous exposer les nouvelles dispositions réglementaires issues de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie concernant :

- les nouvelles modalités de prescription et de délivrance des médicaments pour une durée de traitement supérieure à un mois,
- les modalités d'information des patients par les pharmaciens sur le coût des produits de santé délivrés.

I - Les nouvelles modalités de prescription et de délivrance des médicaments pour une durée de traitement supérieure à un mois

1.1 Le nouvel article L 162-17-1-1 du code de la sécurité sociale

L'article 31 de la loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie a créé un article L 162-17-1-1 du code de la sécurité sociale aux termes duquel les spécialités pharmaceutiques inscrites soit sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux (disponibles en officines de ville) soit sur la liste des médicaments rétrocédés définie à l'article L 5126-4 du code de la santé publique (médicaments dispensés par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé habilités) doivent être présentées sous des conditionnements appropriés au regard des indications thérapeutiques justifiant la prise en charge par l'assurance maladie, de la posologie et de la durée du traitement.

Ainsi, le législateur a souhaité que les conditionnements des médicaments remboursables soient mieux adaptés au traitement. En effet, pour certaines pathologies chroniques, il paraît opportun que soient commercialisés des médicaments avec des conditionnements supérieurs à un mois de manière à générer des économies dans le coût global du traitement.

Conformément aux dispositions de l'article R 163-18 7° du code de la sécurité sociale, la commission de la transparence va se prononcer sur les classes thérapeutiques dans lesquelles il lui paraît opportun de voir commercialiser des conditionnements correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois.

1.2 Autorisation de prescription et de délivrance d'un traitement pour une durée supérieure à un mois

Jusqu'à présent l'article R 5123-2 du code de la santé publique prévoyait qu'une ordonnance comportant la prescription d'un médicament pour une durée de traitement supérieure à un mois devait comporter, pour permettre la prise en charge de ce médicament, soit le nombre de renouvellements de la prescription par périodes maximales d'1 mois, soit la durée totale de traitement dans la limite de 12 mois (exception faite des contraceptifs, pour lesquels les renouvellements pouvaient être prescrits par période de 3 mois).

Sur la base de ce même article, le pharmacien ne pouvait délivrer et donc facturer à l'assurance maladie en une seule fois une quantité de médicaments supérieure à 4 semaines ou 30 jours selon le conditionnement.

Or, pour rendre applicable la nouvelle mesure législative exposée supra visant à mieux adapter les conditionnements aux durées des traitements, il était nécessaire d'assouplir ces règles de prescription et de délivrance.

Ainsi, l'article R 5123-2 du code de la santé publique (modifié par le décret 2004-1367 du 16 décembre 2004) permet désormais :

- aux médecins : de prescrire un médicament par période d'un mois ou trois mois (pour les conditionnements correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois) dans la limite de 12 mois.
- aux pharmaciens : lorsqu'une spécialité pharmaceutique est présentée sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à 4 semaines ou à 30 jours, de délivrer le traitement pour cette durée dans la limite de 3 mois.

L'article R 5132-12 du code de la santé publique relatif aux règles de délivrance des médicaments listés (listes I et II) et les stupéfiants est également modifié selon les mêmes termes.

Ces nouvelles dispositions ont notamment pour objectif :

- de permettre aux patients dont la thérapeutique est stabilisée au cours d'une maladie chronique de disposer d'une quantité suffisante de médicaments et d'éviter ainsi des déplacements chez le pharmacien pour renouveler son traitement,
- de générer des économies dans le coût global du traitement.

La dérogation relative aux médicaments contraceptifs autorisant leur délivrance par période de douze semaines est maintenue.

De même, l'article R 5123-3 du code de la santé publique qui prévoit que le pharmacien délivre le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance n'est pas modifié.

Remarque : dans le cadre de la recodification des dispositions réglementaires des parties IV et V du code de la santé publique intervenue en juillet dernier, une erreur matérielle s'est glissée dans l'article R 5123-1 dudit code. A la place de "lorsque le médicament n'est pas soumis aux dispositions de l'article R 5132-4" il faut lire "lorsque le médicament n'est pas soumis aux dispositions de l'article R 5132-3". Un décret rectificatif devrait paraître prochainement.

1.3 Insertion dans le code de la sécurité sociale des dispositions des articles R 5123-1 à R 5123-3 du code de la santé publique

Depuis de nombreuses années, la CNAMTS avait alerté le ministère sur la nécessité d'introduire dans le code de la sécurité sociale, les dispositions relatives aux conditions de prise en charge des traitements médicamenteux figurant curieusement dans le code de la santé publique aux articles R 5123 -1 à R 5123-3 (ex article R 5148 bis).

C'est désormais chose faite puisque le décret précité du 18 décembre 2004 insère trois nouveaux articles dans le code de la sécurité sociale (R 162-20-4 à R 162-20-6) qui reprennent expressément les termes des articles R 5123-1 à R 5123-3 du code de la santé publique.

L'insertion de ces règles dans le code de la sécurité sociale devrait notamment permettre de prononcer des sanctions financières prévues à l'article L 162-1-14 en cas d'inobservation desdites règles par les professionnels.

Le décret listant les règles visées par l'article L 162-1-14 du code de la sécurité sociale n'est cependant pas encore paru.

1.4 Rappel de la règle applicable en matière de durée de traitement prescrit

Le décret n° 2002-1216 du 30 septembre 2002 ayant modifié l'article R 5123-1 du code de la santé publique (ex article R 5148 bis du code de la santé publique) a porté la durée limite de traitement ouvrant droit à la prise en charge de 6 mois à un an pour les médicaments listés et non listés.

Ainsi, pour obtenir une prise en charge, le patient n'a plus à retourner systématiquement tous les 6 mois chez son médecin pour obtenir une nouvelle prescription.

Cette mesure intervenue depuis plus de deux ans semble encore méconnue par un certain nombre de médecins et pharmaciens.

Il serait donc utile que les caisses, à l'occasion de l'information qui va être faite aux professionnels suite à la parution du décret du 16 décembre 2004, rappellent aux médecins qu'ils ont la possibilité de prescrire pour une durée d'un an un traitement ouvrant droit à prise en charge.

II - Les modalités d'information des patients par les pharmaciens sur le coût des médicaments délivrés

L'article 22 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie est venu compléter l'article L 161-31 du code de la sécurité sociale par la disposition suivante : *"le pharmacien qui délivre à un assuré social porteur de la carte électronique individuelle interrégimes ou à un de ses ayants droit une spécialité pharmaceutique remboursable par les régimes de l'assurance maladie lui communique, pour information, la charge que la spécialité représente pour ces régimes. Un décret précise les conditions de cette obligation de communication."*

Le décret n°2004-1281 du 26 novembre 2004 (JO du 27 novembre 2004) définit donc les modalités d'information de l'assuré par le pharmacien.

L'article D 161-13-1 du code de la sécurité sociale dispose que le pharmacien porte sur l'original de l'ordonnance à restituer au patient (dès lors que ce dernier présente sa carte Vitale) :

- le montant total des produits délivrés
- la part prise en charge par le régime d'assurance maladie obligatoire du patient

Ces informations répondent à l'objectif de sensibiliser l'assuré au coût de son traitement remboursé par son régime d'assurance maladie et ce, au même titre que la mesure également issue de la loi de réforme prévoyant l'envoi aux assurés d'un décompte récapitulatif le montant des dépenses engagées par ces derniers au cours de l'année précédente.

Le pharmacien est tenu de porter ces mentions uniquement sur le volet de l'ordonnance (original) remis au patient et non sur le volet dupliqué ou la copie de l'ordonnance transmis à l'assurance maladie.

Toutefois, conformément aux dispositions conjuguées des articles L 162-36 et R 161-45 du code de la sécurité sociale, le pharmacien est tenu de mentionner sur les 2 volets de l'ordonnance dupliquée au moment de son exécution les informations suivantes :

- son identifiant,
- la date des prestations,
- les noms et prénoms du bénéficiaire des soins,
- l'identification de la caisse de l'assuré,
- le numéro d'immatriculation de l'assuré ou du bénéficiaire ou à défaut la date de naissance,
- sa signature,
- le montant de la somme effectivement payée par l'assuré pour l'achat de chacun des produits ou articles délivrés,
- le cas échéant, le montant ou le taux de la réduction accordée.

Il convient de souligner que le champ du décret semble plus large que la loi, s'agissant des produits facturés concernés, dans la mesure où il vise les produits de santé et non pas seulement les produits pharmaceutiques.

Un accord est intervenu entre la CNAMTS et les deux syndicats de pharmaciens partenaires conventionnels de l'assurance maladie (Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France et

Union Nationale des Pharmacies de France) pour que les pharmaciens mentionnent également les informations visées à l'article D 161-13-1 du code de la sécurité sociale en cas de délivrance de dispositifs médicaux.

Toutefois, compte tenu des termes de la loi qui limite le champ d'application de l'obligation d'information aux spécialités pharmaceutiques, les caisses ne peuvent exiger des pharmaciens le report de ces informations sur l'ordonnance lors de la délivrance d'articles de la LPP. Aucune sanction à l'égard d'un pharmacien ne pourra donc être prise sur ce fondement.

Ce décret n'entrera en vigueur que le 27 février 2005. En effet, les représentants syndicaux des pharmaciens ont obtenu du ministère ce délai pour permettre aux sociétés de services informatiques d'apporter les modifications nécessaires sur les logiciels des officines.

La Directrice Déléguée aux Risques
Sylvie LEPEU

La Médecin Conseil National Adjointe
Catherine BISMUTH