

SANTÉ

PHARMACIE

Pharmacie humaine

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

MINISTÈRE DE L'ACTION
ET DES COMPTES PUBLICS

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins

Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction financement du système de soins

Bureau des produits de santé (1C)

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

NOR : SSAH1727586N

Date d'application : immédiate.

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

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

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

Mots clés : distribution parallèle – agrément à l'usage des collectivités.

Références :

Articles L. 5123-2 et R. 5121-132-1 du code de la santé publique ;

Article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

La directrice de la sécurité sociale et la directrice générale de l'offre de soins à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour diffusion aux établissements de santé).

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

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

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

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

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

La directrice de la sécurité sociale,
M. LIGNOT LELOUP

La directrice générale de l'offre de soins,
C. COURRÈGES