

# SANTÉ

## PHARMACIE

### Pharmacie humaine

MINISTÈRE DES FINANCES  
ET DES COMPTES PUBLICS

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS  
ET DE LA SANTÉ

*Direction générale de la santé*

Sous-direction politique des produits de santé,  
de la qualité des pratiques et des soins

Bureau du médicament

Bureau de la qualité des pratiques  
et des recherches biomédicales

*Direction de la sécurité sociale*

Sous-direction financement du système de soins

Bureau des produits de santé

*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

**Note d'information n° DGS/PP2/DSS/1C/DGOS/PF2/2019/146 du 26 juin 2019 relative aux modalités de facturation à l'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques faisant l'objet d'une prise en charge à titre dérogatoire au titre du 2° du III de l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique**

NOR : SSAP1918666N

*Date d'application* : immédiate.

Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 5 juillet 2019. – N° 65.

*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 de préciser les modalités de facturation par les établissements de santé participant à une recherche impliquant la personne humaine, des médicaments faisant l'objet de cette prise en charge dérogatoire pour chaque patient participant à cette recherche.

*Mots clés* : facturation – médicaments expérimentaux – recherche sur la personne humaine.

*Référence* : 2° du III de l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique.

*Le directeur général de la santé, la directrice de la sécurité sociale et la directrice générale de l'offre de soins à Mesdames et Messieurs des directeurs généraux des agences régionales de santé (pour diffusion); Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé; Monsieur le directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie; Monsieur le directeur général de la caisse centrale de la Mutualité sociale agricole; Monsieur le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (pour mise en œuvre).*

Les médicaments expérimentaux ou auxiliaires autorisés faisant l'objet d'une recherche impliquant la personne humaine à finalité non commerciale qui bénéficient, à titre dérogatoire, par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, d'une prise en charge par l'assurance maladie en application des dispositions du 2<sup>o</sup> du III de l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique, sont délivrés par une pharmacie à usage intérieur (PUI).

La PUI peut, en application de l'article L. 5126-7 du code de la santé publique, délivrer les produits nécessaires à la recherche à des investigateurs mentionnés à l'article L. 1121-1 dans les lieux où la recherche est autorisée.

La présente note d'information a pour objet de préciser les modalités de facturation par les établissements de santé participant à une recherche impliquant la personne humaine, des médicaments faisant l'objet de cette prise en charge dérogatoire pour chaque patient participant à cette recherche.

I. – Lorsque ces médicaments sont délivrés au cours d'une hospitalisation, leur prise en charge par l'assurance maladie s'effectue dans les conditions de droit commun, c'est-à-dire :

- s'ils figurent sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (« liste en sus »), ils font l'objet d'une facturation en sus des prestations d'hospitalisation en appliquant le code I999998 du référentiel des indications des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste en sus, sur la base du tarif de responsabilité fixé par le comité économique des produits de santé ;
- s'ils ne figurent pas sur ladite liste, leur coût est supporté sur le tarif du groupe homogène de séjour dans lequel le patient est classé.

II. – Lorsque ces médicaments sont délivrés à des patients dont la prise en charge est ambulatoire, et qui figurent sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale (« liste ville ») ou sur la liste mentionnée au deuxième alinéa du même article (« liste des médicaments pris en charge au titre de la rétrocession »), ils font l'objet, à titre dérogatoire, d'une facturation à l'assurance maladie suivant les modalités prévues par l'arrêté du 23 janvier 2007 modifié relatif à la facturation aux régimes obligatoires d'assurance maladie par les établissements de santé des médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

Ainsi, pour chaque médicament délivré au patient, les informations suivantes sont précisées :

1. Le code UCD (unité commune de dispensation) ainsi que son libellé (nom, dosage et forme galénique) :

Ces informations figurent dans l'arrêté de prise en charge des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pris en application du 2<sup>o</sup> du III de l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique.

2. Le code nature prestation correspondant au taux de prise en charge de la spécialité :

- PHH pour les médicaments pris en charge à 100 % ;
- PHS pour les médicaments pris en charge à 65 % ;
- PHQ pour les médicaments pris en charge à 30 %.

Le taux de prise en charge à retenir est le taux de prise en charge dont bénéficie le médicament dans ses indications remboursables.

3. Le prix d'une UCD :

- pour les médicaments inscrits sur la liste des médicaments pris en charge au titre de la rétrocession, il s'agit du prix de vente HT aux établissements de santé d'une UCD, figurant dans le dernier avis de prix de la spécialité publié au *Journal officiel* par le comité économique des produits de santé, en application de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale, majoré de la taxe sur la valeur ajoutée ;
- pour les médicaments inscrits sur la liste ville, il s'agit du prix fabricant hors taxe (PFHT) de la présentation, figurant dans le dernier avis de prix de la spécialité publié au *Journal officiel* par le comité économique des produits de santé en application de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale, majoré de la taxe sur la valeur ajoutée, divisé, le cas échéant, par le nombre d'unités contenues dans la présentation.

4. Le nombre d'UCD dispensées.

5. Le cas échéant, le coefficient de fractionnement en cas de partage d'une UCD entre plusieurs patients entraînant une dispensation en UCD non entières.

6. Le montant toutes taxes comprises facturé pour chaque médicament.

7. Le montant total toutes taxes comprises facturé à l'assurance maladie en cas de délivrance de plusieurs médicaments pour un patient.

III. – Dans tous les cas, à la fin de chaque recherche impliquant la personne humaine, quel que soit le mode de délivrance des médicaments aux patients et indépendamment des listes sur lesquelles sont inscrits ces médicaments, un bilan consolidé des coûts totaux facturés par le ou les établissements de santé à l'assurance maladie obligatoire au titre des médicaments utilisés dans le cadre de la recherche est adressé par l'établissement de santé ou, le cas échéant l'investigateur coordonnateur de la recherche, à la direction de la sécurité sociale (bureau des produits de santé/1C), à la direction générale de la santé (bureau du médicament/PP2) et à la direction générale de l'offre de soins (bureau innovation et recherche clinique/PF4).

IV. – La prise en charge des médicaments concernés prend fin, au plus tard, trois mois après la notification par le promoteur de la recherche à la DSS et la DGS de la date de fin de la recherche et, à défaut de notification, trois mois après la date prévisionnelle de fin d'essai.

V. – Les modalités de facturation prévues par la présente note sont applicables à tout médicament bénéficiant d'un arrêté de prise en charge en application des dispositions du 2<sup>o</sup> du III de l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique, y compris à ceux dont l'arrêté a été publié antérieurement à la présente note d'information.

Vous voudrez bien assurer la diffusion de cette note d'information aux établissements de santé du ressort de l'ARS.

Pour les ministres et par délégation :

*Le directeur général de la santé,*  
J. SALOMON

*La directrice de la sécurité sociale,*  
M. LIGNOT-LELOUP

*La directrice générale de l'offre de soins,*  
C. COURREGES