

# Rétrocession Médicaments à statuts particuliers

Cours IFPPH

3 octobre 2024

Nicolas TERRAIL, CHU de Montpellier

# Missions des PUI

## ➤ Missions obligatoires: art R 5126-8 du CSP modifié par le décret 2007-1428 du 03/10/07

- gestion, approvisionnement, contrôle, détention et dispensation des médicaments et DMS.( art L4211-1)
- Réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques
- Division des produits officinaux ( L5121-1 du CSP)

Les rétrocessions ne font pas partie des missions obligatoires des PUI

# Missions des PUI

3

- Nécessitant autorisation spéciale ( art R 5126-9 du CSP mod par décret 2008-109 du 05/02/08)
- 1. Réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou spécialités pharmaceutiques
- 2. Réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales ( art R 5126-11) et médicaments expérimentaux ( R 5126-5)
- 3. **Délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (art 5137-2)**
- 4. Stérilisation des dispositifs médicaux ( art L 6111-1)
- 5. Préparation des médicaments radiopharmaceutiques
- 6. Importation de médicaments expérimentaux
- 7. **Vente de médicaments au public ( art 5126-4)**
- 8. Réalisation de préparations magistrales et hospitalières pour le compte d'autres établissements

Attention: 2 dossiers distincts pour la rétrocession et les ADDFMS

# Dossier autorisation

- Art L162-17 du code de SS: « *les médicaments inscrits sur la liste prévue à l'art L 5126-4 du CSP sont pris en charge et donnent lieu à remboursement par l'assurance maladie lorsqu'ils sont délivrés par une PUI d'un établissement de santé dûment autorisé* »

# Dossier autorisation

- Activité de rétrocession par:
  - *Etablissement de santé public*
  - *Etablissement de santé privé*
  - *Syndicats inter hospitaliers ou groupements de coopération sanitaire, GHT (rétrocession pour Lunel)*
- Délai d'autorisation: 4 mois ( non réponse vaut autorisation)
- ARS compétente pour délivrer autorisation

# Dossier autorisation

- Dossier de demande:
  - Locaux (Confidentialité des guichets, sécurité, accessibilité, toilettes handicapés, salle d'attente)
  - Moyens en personnel
  - Moyens pour :
    - Gestion, approvisionnement, préparation, contrôle, détention et dispensation des médicaments de cette activité.

# Nouveau dossier en 2023



---

Demande  
d'autorisation PUI

---

**PARTIE  
TECHNIQUE III - B**

---

**Vente au public au  
détail de  
médicaments et/ou  
d'ADDFMS  
mentionnés à  
l'article L.5137-2  
CSP**

---



Retrocessions CHU Montpellier



Retrocessions CHU Montpellier



Retrocessions CHU Montpellier



# La rétrocession hospitalière

- Décret 2004-546 du 15 juin 2004
- Arrêté du 17 décembre 2004 fixant la liste des médicaments prévus à l'article 5126-4 du CSP
- Arrêté du 20 décembre 2004 fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables
- Circulaire du 27 décembre 2004 relative à la vente de médicaments au public par les PUI



# Médicaments pouvant être inscrits sur la liste de rétrocession (artR.5126-102 à 110 du CSP)

- Médicaments avec AMM
- Médicaments en accès précoce
- Médicaments avec autorisation importation parallèle
  
- Ces médicaments doivent satisfaire aux conditions suivantes
  - Etre destinés à des patients non hospitalisés
  - Ne pas être réservés à l'usage hospitalier
  - Présenter des contraintes particulières de distribution, de dispensation ou d'administration
  - Avoir des exigences liées à la sécurité de l'approvisionnement
  - Nécessiter un suivi de la prescription ou délivrance
- Sont identifiés par un code UCD



# Bénéficiaire d'un codage

- PHH: remboursement à 100%
- PHS: remboursement à 65%
- PHQ: remboursement à 30%



Sont réputés remplir les critères précédents et sont de fait inscrits d'office sur la liste (R5126-104), les catégories de médicaments suivants

- Les autorisations d'accès compassionnel (AAC) **PHH**
- Les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation (AI) **PHI**
- Les préparations magistrales hospitalières (1° de l'article L 5121-1 du CSP) **PHM**
- Les préparations hospitalières (2° de l'article L 5121-1 du CSP) **PHP**
  - Ces 3 dernières n'ont pas de codage UCD

### ⇒ **Les médicaments et les nutriments destinés au traitement des patients atteints de maladies métaboliques héréditaires (MMH).**

Les médicaments destinés au traitement des patients atteints de MMH sont également rétrocédables <sup>2</sup>. Certains figurent sur la liste de rétrocession publiée par arrêté, d'autres sont inscrits de fait (préparations et médicaments sous ATU nominatives) et quelques uns ne sont pas inscrits sur la liste de rétrocession mais sont rétrocédables ; ils sont pris en charge par l'assurance maladie car ils ont obtenu une extension de leurs indications pour le traitement des MMH, validée par les experts (cf. liste jointe à la circulaire CNAMTS 61/2008 du 29/12/2008).

### ⇒ **Les médicaments utilisés dans le cadre de la prise en charge de la douleur chronique rebelle et des soins palliatifs.**

A titre dérogatoire, une décision ministérielle du 20 décembre 2004 (JO du 23 décembre 2004), complétée par une décision du 29 avril 2005, a autorisé la rétrocession des médicaments prescrits dans le cadre de la prise en charge de la douleur chronique rebelle et des soins palliatifs, ne figurant pas sur la liste de rétrocession<sup>3</sup>.

### ⇒ **Les médicaments rétrocedés avant le mois de juillet 2004 et ayant fait l'objet d'une demande d'inscription sur la liste des médicaments rétrocedés ou sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.**

Ces médicaments peuvent toujours être pris en charge dans le cadre de la rétrocession, alors même qu'ils ne sont pas inscrits sur la liste fixée par arrêté ; cette situation dérogatoire se fonde sur une décision ministérielle du 15 juillet 2004, complétée par une décision du 27 octobre 2004, qui avaient permis d'identifier les spécialités déjà rétrocedées au moment de la publication du [décret n°2004-546](#) portant réforme de la rétrocession et qui pouvaient continuer à l'être jusqu'à ce qu'une décision concernant leur inscription sur une des deux listes (ville ou rétrocession) soit prise<sup>4</sup>. Cette dérogation durera jusqu'à ce que cette décision soit prise. La liste de ces médicaments est disponible sur le site du ministère.

Les médicaments utilisés dans le cadre de la douleur chronique rebelle ou du soin palliatif (mention sur l'ordonnance) (pas en post op?)

Décision ministérielle du 20/12/2004

Même si ne figurent pas sur liste

Même si réservés à l'usage hospitalier

Codage PHD

Ex: paracetamol inj, midazolam, ketoprofene IV, oxynorm inj et sol buv, fentanyl...

Médicaments rétrocedés avant juillet 2004  
et ayant fait l'objet d'une demande d'inscription sur  
les listes des médicaments rétrocedés ou des  
médicaments remboursables en ville

Décision du 15 juillet 2004 modifiée par  
décision du 27 octobre 2004

Médicaments identifiés par code UCD  
PHD

[www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/retrocession/sommaire.htm](http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/retrocession/sommaire.htm)

## Médicaments dispensés aux patients atteints de MMH ( maladies métaboliques héréditaires)

Décision ministérielle du 20 décembre 2004

PHD

Nutriments : code NUT ( peuvent être également prescrits sur demande dérogatoire) et marge à 15%

## Dispositif expérimental et pérenne

- Dispositif expérimental en 2013 : autorisait EdS à se fournir, acheter, utiliser et prendre en charge des médicaments ayant fait l'objet d'ATU et bénéficiant désormais d'une AMM, et ceci, passée la date de fin des ATU jusqu'à décision prise en charge au titre AMM.
- Dispositif pérenne prend le relais avec la **loi de financement de la sécurité sociale de 2014**. Il pérennise le dispositif expérimental et en modifie certaines modalités.

Cette circulaire précise les modalités d'application de cette loi :

[Circulaire n°DGS/DSS/DGOS/PP2/1C/PF2/PF4/2014/144 du 8 juillet 2014 \(pdf, 143.35 Ko\)](#)

### Article 48 de la Loi de financement de la Sécurité sociale de 2014 :

" Un médicament qui, préalablement à l'obtention de son AMM, a bénéficié d'une ATU, peut à compter de la date à laquelle l'ATU cesse, être acheté, fourni, pris en charge et utilisé au profit de patients par les collectivités publiques pour une indication répondant à certaines situations particulières :

- L'indication a fait l'objet de l'ATU et est mentionnée soit dans l'AMM, soit dans une extension d'AMM en cours d'évaluation par les autorités compétentes.
- L'indication n'a pas fait l'objet de l'ATU, est mentionnée dans l'AMM, et soit il n'existe pas d'alternative thérapeutique prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale identifiée par la HAS, soit le patient est en échec de traitement ou présente une contre-indication aux alternatives thérapeutiques prises en charge identifiées.

Prise en charge dure jusqu'à ce qu'une décision relative aux suites de l'AMM du médicament ait été prise pour la retrocession et hospit

La liste des médicaments bénéficiant du dispositif pérenne est régulièrement mis à jour sur le site du Ministère.



## Référentiel et code indication (nouveau 2019-2020)

Un **code indication est instauré pour les médicaments sous ATU et en post-ATU**: note d'information N°DGOS/PF4/DSS/1C/2019/73 du 2 avril 2019 et le décret du 3 mai 2019 relatifs à la mise en œuvre du codage de l'indication dans laquelle un médicament bénéficiant d'une prise en charge au titre d'une autorisation temporaire d'utilisation ou du dispositif « post-ATU » est prescrite.

Les référentiels des codes UCD et indications des spécialités bénéficiant d'une ATU et des spécialités en post-ATU sont disponibles et mis à jour mensuellement par le Ministère dans le paragraphe Dispositif post-ATU « Le périmètre de prise en charge des spécialités post-ATU ».

[Tableau des indications des spécialités prises en charge au titre du dispositif "Post-ATU" - article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale](#)

Les établissements prescripteurs et utilisateurs d'ATU sont soumis aux déclarations des codes indications via le PMSI selon le calendrier suivant :

- **en intra-hospitalier** : Le code indication dans FICHCOMP-ATU sera obligatoire **à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2019** pour permettre la valorisation de ces médicaments
- **en rétrocession** : Le code indication dans le RSF des actes et consultations externes (RSF-ACE) sera nécessaire **à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2020** pour la valorisation de ces médicaments

## Exemple de codage

|         |                                      |                |                           |              |           |  |     |            |            |    |
|---------|--------------------------------------|----------------|---------------------------|--------------|-----------|--|-----|------------|------------|----|
| CDEXA01 | CELL THERAPIES RESEARCH AND SERVICES | dexaméthason e | NEOFORDEX 40 mg comprimés | AAP terminée | Post-ATUC | Chez l'adulte, en association, dans le traitement de certaines formes de myélome multiple                | NON | 01/07/2021 | 16/06/2016 | SO |
| CDEXA03 | CELL THERAPIES RESEARCH AND SERVICES | dexaméthason e | NEOFORDEX 40 mg comprimés | AAP Post-AMM | Post-ATUC | Chez l'adulte, en association, dans le traitement de certaines formes de leucémie aiguë lymphoblastique. | NON | 01/07/2021 | 16/06/2016 | SO |
| CDEXA02 | CELL THERAPIES RESEARCH AND SERVICES | dexaméthason e | NEOFORDEX 40 mg comprimés | AAP Post-AMM | Post-ATUC | Chez l'adulte, en association, dans le traitement de certaines formes de lymphome                        | NON | 01/07/2021 | 16/06/2016 | SO |



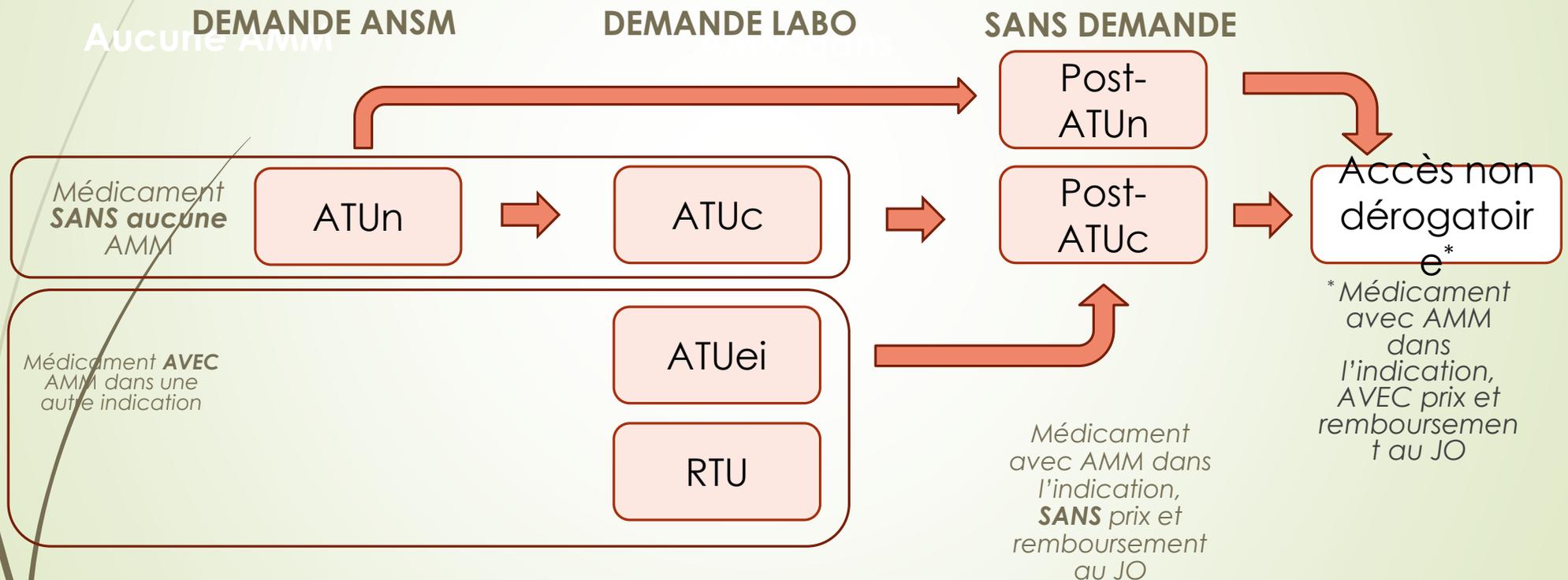
# L'ACCÈS DÉROGATOIRE, C'EST QUOI ?

- **Possibilité pour un patient en impasse thérapeutique de bénéficier d'une prise en charge pour un médicament non autorisé dans l'indication concernée**
- **Conditions:**
  - Maladie grave, rare ou invalidante
  - Absence de traitement approprié (*càd recommandé, remboursé, accessible*)
  - Traitement ne pouvant être différé
  - Efficacité et sécurité du médicament fortement présumées

# OBJECTIFS DE LA RÉFORME

- Simplifier et harmoniser
- Améliorer accès aux thérapeutiques:
  - ▶ Circuit plus rapide
    - Délais imposés pour chaque étape
  - ▶ Engagement du laboratoire à fournir le traitement
    - A déposer des demandes d'AMM/prix/remboursement
    - A fournir le traitement pendant un certain temps si refus AMM/prix/remboursement
  - ▶ Attractivité du circuit pour les laboratoires
  - ▶ Renforcer le recueil des données cliniques
    - Développement des PUT (Plan d'Utilisation Thérapeutiques)
- Garantir soutenabilité financière

# 6 anciens statuts et un circuit complexe



**ATUn:** Autorisation Temporaire d'Utilisation nominative, **ATUc:** Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte, **ATUei:** Autorisation Temporaire d'Utilisation d' extension d'indication, **RTU:** Recommandation Temporaire d'Utilisation

# NOUVEAUX STATUTS AU 01/07/2021

## ACCÈS COMPASSIONNEL

- Pas nécessairement innovant
- Non destinés à être commercialisés dans l'indication en France (pas de démarche de dossier d'AMM)

### CPC

#### Cadre de Prescription Compassionnel

- A la demande de l'ANSM, du ministère, sur signalement d'association...
- Encadrement d'une pratique hors-AMM
- Peut être disponible en officine
- Evaluation et décision:



### AAC

#### Autorisation d'Accès Compassionnel



- Evaluation et décision



### AATP

#### Autorisation d'Accès Très Précoce Si RIPH

## ACCÈS PRÉCOCE

- Médicament présumé **innovant**
- Engagement **commercialisation** (dépôt dossier d'AMM)

### AAP1

#### Autorisation d'Accès Précoce Pré AMM

- A la demande laboratoire



- Evaluation et décision:



### AAP II

#### Autorisation d'Accès Précoce Post AMM

- A la demande laboratoire
- Evaluation et décision:



# NOUVEAUX STATUTS AU 01/07/2021

## ACCÈS COMPASSIONNEL

- Pas nécessairement innovant
- Non destinés à être commercialisés dans l'indication (pas de démarche de dossier d'AMM)

### CPC

#### Cadre de Prescription Compassionnel

- A la demande de l'ANSM, du ministère, sur signalement d'association...
- Evaluation et décision:



RTU

### AAC

#### Autorisation d'Accès Compassionnel



- Pas de RIPH
- Evaluation et décision



### AATP

#### Autorisation d'Accès Très Précoce Si RIPH

ATUn

## ACCÈS PRÉCOCE

- Médicament présumé **innovant**
- Engagement **commercialisation** (dépôt dossier d'AMM)

### AAP I

#### Autorisation d'Accès Précoce Pré AMM

- A la demande laboratoire



- Evaluation et décision:



ATUc

### AAP II

#### Autorisation d'Accès Précoce Post AMM

- A la demande laboratoire
- Evaluation et décision:



ATUei

Post-ATUn

Post-ATUn



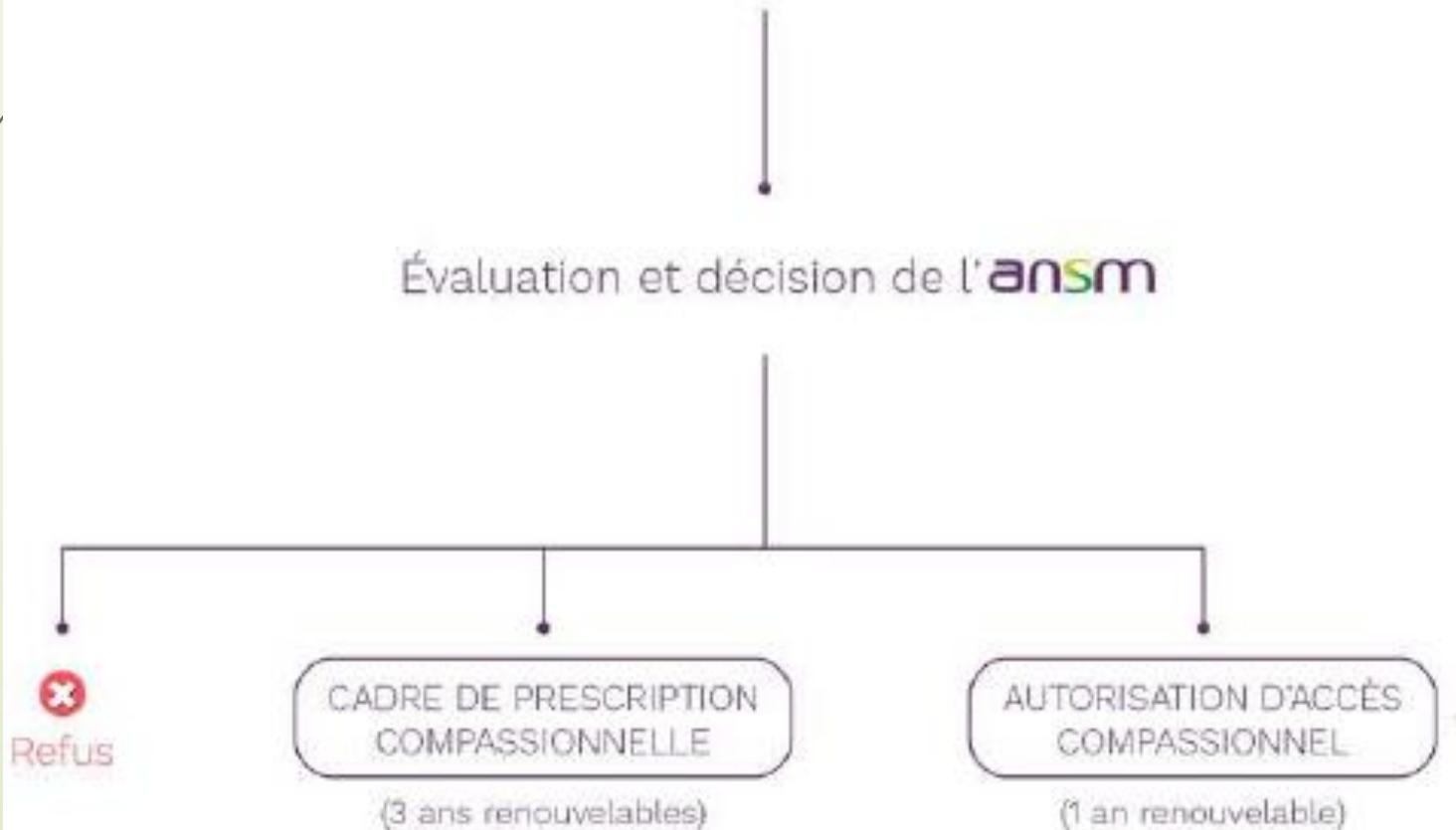
# ACCÈS COMPASSIONNEL

Remplace les ATUn et RTU\*

- Pour les médicaments non destinés à être commercialisés dans l'indication concernée.
- Absence de développement en cours/prévu.
- Pas de démarche en vue d'une AMM.

Sur initiative de l'**ansm**, à la demande  
de professionnels de santé,  
des ministres ou sur signalements

Évaluation et décision de l'**ansm**



# Accès compassionnel – rappel de la réforme

2020

RTU

ATU nominative

1er juillet 2021

## Cadre de prescription compassionnelle

- **Objectif** : Sécurisation d'une pratique de prescription non conforme à l'AMM d'une spécialité
- **Cible** : médicaments n'ayant pas vocation à être commercialisés par les laboratoires dans l'indication
- **Initiative** : ANSM, MSS, INCa, conseils nationaux professionnels, filières de santé maladies rares
- **Durée** : 3 ans renouvelables
- **Suivi des patients**:
  - PUT (Dérogation si recul suffisant )
  - Recueil financé par le laboratoire (si collecte).
  - Transmission des données et suivi des patients par les prescripteurs.

## Autorisation d'accès compassionnel

- **Objectif** : Autorisation de médicaments sans AMM en France
- **Cible** : médicaments n'ayant pas vocation à être commercialisés par les laboratoires (qq soit l'indication)
- **Initiative** : prescripteurs
- **Accès** : nominatif
- **Durée** : maximum 1 an renouvelable
- **Suivi des patients**:
  - PUT
  - Recueil financé par le laboratoire (AC très-précoce).
  - Transmission des données et suivi des patients par les prescripteurs.

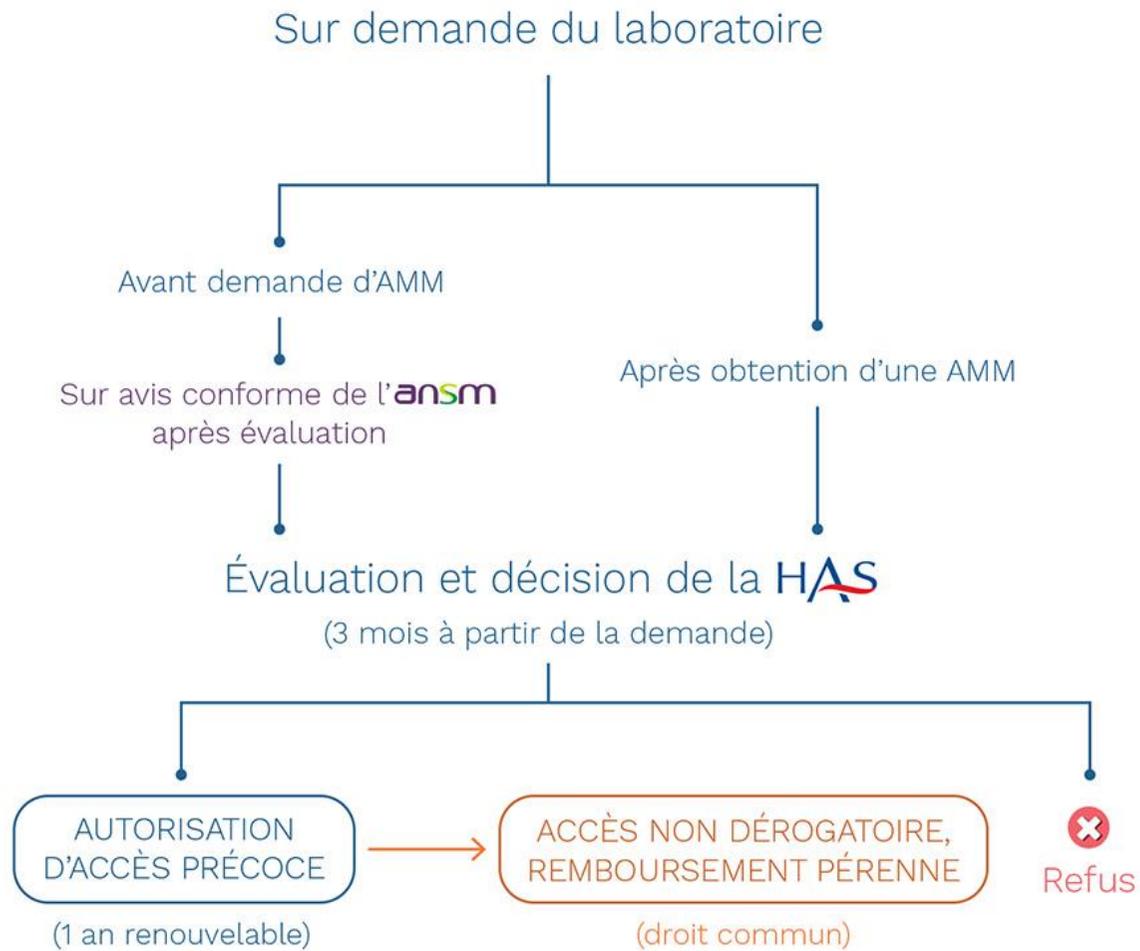
Prise en charge automatique dès l'autorisation de l'ANSM



## ACCÈS PRÉCOCE

Remplace les ATUc, ATUei, post-ATU, PECT\*\*

- Pour les médicaments destinés à être commercialisés dans l'indication concernée.
- Médicaments présumés innovants.
- Données cliniques disponibles ou en cours de recueil.



# Les critères d'évaluation

HAS

Mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée

HAS

Maladie grave, rare ou invalidante

HAS

Absence de traitement approprié

ansm

Agence nationale de sécurité des médicaments et des dispositifs de santé

Efficacité et sécurité fortement présumées au vu des résultats d'essais cliniques.



HAS

Médicament présumé innovant, notamment au regard d'un éventuel comparateur cliniquement pertinent



# CPC et rétrocession

- CPC : compassionnel
- Permet prise charge d'indications en dehors de l'AMM
- Thalidomide: aphtose, lupus, erythème noueux lépreux, Crohn (non dispo en ville)
- Uvesterol(non dispo en ville)
- Kaftrio et Kalydeco mucoviscidose (indications)



# Accès direct et rétrocession

- L'expérimentation permet la prise en charge directe à partir de la publication de l'avis HAS, pour les médicaments hospitaliers éligibles à la liste en sus, ou les médicaments de ville non remboursés par ailleurs, dès lors que leur évaluation mentionne un **service médical rendu important** ainsi qu'une **amélioration de ce service médical rendu au moins mineur** (de niveau I à IV).
- Prise en charge 100%, codage PHH + code UCD
- Opzelura : vitiligo de février à juillet 2024
- Vaccin Shingrix, zona, chez plus de 65 ans ou ID depuis fin mai 2024

# Exemples



- CPC (ancienne RTU)
  - Uvesterol
  - Kaftrio /Kalydeco hors indications commercialisées
- AAC
  - Strattera
  - Propranolol buv
- AAP
  - Wegovy

**Cinq catégories  
de médicaments à prescription  
restreinte**

**1- Médicament  
réservé à  
l'usage  
Hospitalier RH**

**2 - Médicament à  
prescription  
Hospitalière PH**

**3- Médicament  
à  
prescription  
initiale  
Hospitalière  
PIH**

**4- Médicament à  
prescription  
réservée à des  
médecins  
Spécialistes  
PRS**

**5- Médicament  
nécessitant une  
surveillance particulière  
pendant le traitement SP**



AMM, Accès précoces, AI



# Médicaments réservés à l'usage hospitalier RH

- Prescrits, dispensés et administrés au cours d'une hospitalisation
- Non rétrocédables sauf exceptions
- Critères de classement:
  - Contraintes techniques d'utilisation
  - Nécessité hospitalisation pour garantir sécurité utilisation
- Exemples:
  - Certains anti infectieux inj : clindamycine, cefotaxime, metronidazole, ofloxacine
  - Immunosuppresseurs injectables
  - Anticancéreux injectables à fortes doses



# Médicaments à prescription hospitalière PH

- Prescrits uniquement par médecin hospitalier sur ordonnance hospitalière (exclut cabinet privé ou rattaché à clinique )
- Possibilité de réserver la prescription à spécialiste
- Dispensés par officine de ville et/ou PUI
- Critères de classement:
  - Nécessité d'un diagnostic et d'un suivi dans ETS disposant de moyens adaptés
  - Caractéristiques pharmaco et/ou degré d'innovation
  - Motif de santé publique
- Exemples
  - En ville :Cefepime, tazocilline, ceftazidime, amikacine , voriconazole
  - Rétrocession: linezolide, ertapénème, posaconazole, caspofungine, micafungine



# Medicaments à Prescription initiale hospitalière PIH

- Prescrits par médecin hospitalier / spécialiste
- Renouvellement par médecin de ville /spécialiste
- En cas de nécessité possibilité de modifier posologie ou durée de traitement
- Dispensation en ville et/ou PUI
- Ordonnance Initiale hospitalière à renouveler suivant délai (3à 12 mois)
- Critères de classement: nécessité de diagnostic dans ETS
- Exemples:
  - Facteurs de croissance : EPO: 12 mois, GCSF 3 mois
  - Antirétroviraux: 12 mois, sauf maraviroc ou inj : PH



# Médicaments à prescription réservée à médecins spécialistes

## PRS

- Médicaments nouveaux ou pathologies complexes difficiles à diagnostiquer
- Prescrits par médecins spécialistes désignés dans AMM, AAC ou AAP, AI
- Dispensés en ville et / ou PUI
- Exemples
  - Lenalidomide, thalidomide, pomalidomide: cancérologie, hématologie, oncologie médicale



# Médicaments à surveillance particulière SP

- ▶ SP seule, prescription non réservée, dispensation en ville
- ▶ Classement cumulable avec PRS et/ou RH,PH,PIH avec les conditions correspondantes
- ▶ AMM,AAP ou AAC, AI: mention sur ordonnance date de réalisation des examens nécessaires, délivrance d'une information sur les risques et d'un support d'information ou de suivi éventuel
- ▶ Critères de classement: gravité des effets indésirables
- ▶ Exemples:
  - ▶ Cytotoxiques
  - ▶ Ribavirine, isotrétinoïne
  - ▶ imids

# Prise en charge des médicaments

- Les médicaments rétrocédés aux assurés sociaux sont remboursés aux établissements de santé sur la base de leur prix de cession au public et de leur taux de remboursement (article R.5126-110 du CSP).
- La marge de rétrocession est de 22 € par ligne de rétrocession depuis le 1/1/2010.
- Spécialités avec AMM
  - Si prix de cession déclaré: Prix CEPS + TVA + marge
    - ERI de 50% de la différence (prix CEPS – prix d'achat) facturable
  - Sinon: Prix de vente + TVA + marge
- Pour les autres:
  - Prix achat ou coût prep + TVA + marge

Qui peut prescrire?

Tout médecin thésé

Inscrit à l'ordre

Numéro RPPS



info RPPS info RPPS info RPP

## LE RPPS en pratique

RPPS - Répertoire Partagé des Professionnels de Santé - RPPS - Répertoire Par-

### Que dit la loi ?

Le nouvel article L.162-5-16 du code de la Sécurité Sociale oblige, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2009, à indiquer systématiquement le numéro personnel d'identification du prescripteur sur les prescriptions exécutées en ville. A défaut de mention de ce numéro, les dépenses prescrites sont imputées par l'Assurance Maladie à l'établissement de santé dans lequel exerce le médecin qui a effectué la prescription.

### Qu'est-ce que le **numéro personnel d'identification du prescripteur** ?

**C'est le numéro RPPS** (Répertoire Partagé des Professionnels de Santé).

Le RPPS est un répertoire de référence contenant pour chaque professionnel de santé :

- un identifiant unique et pérenne qui suit le professionnel de santé durant toute sa carrière (le numéro RPPS),
- un ensemble de données d'intérêt commun rattachées à ce numéro, fiables et certifiées par l'INSEE, les Ordres et l'Etat : diplômes et spécialisation, mode d'exercice et adresse professionnelle...

L'Ordre des Médecins communique à tous les médecins thésés les données rattachées au numéro RPPS.

Celui-ci se substitue au numéro ADEL.

### Quelles sont les **prescriptions exécutées en ville** qui doivent mentionner le numéro RPPS du prescripteur ?

Pour les médecins hospitaliers, ces prescriptions sont celles rédigées à la sortie d'hospitalisation ou lors des consultations externes. Elles sont portées sur des ordonnances habituelles ou sur les formulaires prévus par l'Assurance Maladie :

- ordonnances 'bizonnes' dans le cas des Affections Longue Durée (ALD),
- prescription de médicaments d'exception,
- prescription de transports,
- arrêts de travail,...

### Situation des internes non thésés

Les internes non thésés ne sont pas habilités à signer les prescriptions exécutées en ville.

Ils peuvent cependant les préparer, celles-ci n'étant valables qu'une fois revêtues de la signature et du numéro RPPS d'un médecin thésé. Le non respect de cette consigne expose le CHRU à rembourser le montant des prescriptions concernées.

### Cas particulier de certains chefs de cliniques

Le délai de délivrance des numéro RPPS peut entraîner qu'un chef de clinique, pourtant thésé, n'en dispose pas à sa prise de fonctions. Dans ce cas unique, il existe une tolérance de non inscription du numéro RPPS sur les prescriptions exécutées en ville, tolérance prenant fin dès l'attribution de ce numéro.



# Dispensation

- Ordonnance de 1 an maximum
  - Imid: 3 mois
  - Imid et patiente en âge de procréer: 1 mois
- Première dispensation dans les 3mois
- Présentation de la PIH si nécessaire
- Dosage beta – HCG ou carnet rempli pour imids
- Pas de dispensation de plus de 1mois (sauf certains ARVS)
- Dispensation de 3mois pour départ à l'étranger uniquement avec signature attestation honneur + prescription médecin avec mention.
- Dispensation de plus de 3 mois avec accord préalable assurance maladie
- Possibilité d'avancer une boîte du plus petit conditionnement pour un traitement chronique de plus de 3 mois

Dr CHLOE BARRACHIN  
POLE CLINIQUES MEDICALES  
CHRU MONTPELLIER

N° RPPS



10100893779

N° FINES



340782036

Identification de la structure  
(raison sociale du cabinet, de l'établissement n° AM, FINES ou SIRET)

Identification du patient

(nom de famille (de naissance) suivi des noms d'usage (surnom et s'il y a lieu)) (à compléter par le prescripteur)

*Mr* [REDACTED]  
n° d'immatriculation (à compléter par l'assuré(e))

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)  
(AFFECTION EXONÉRANTE) *MIGRIG*

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée  
(MALADIES INTERCURRENTES)

*Thalidomide 50mg 1 par ser 2 pendant trois*  
*Kardeqic 75mg/jour*

Date 11/08/2016 N° titre 184 655  
o. Produit 30 THALIDOMIDE 50 MG GELULE qte 14

*704 2295 29394*

C.H.U. MONTPELLIER  
LAPEYRONIE et A. DE VILLENEUVE  
11 AOUT 2016  
PHARMACIE CENTRALE DE MONTPELLIER  
Tél. 04 97 35 12 12

La fausse déclaration est passible de pénalités financières, d'amende et/ou d'emprisonnement (articles 313-1 à 313-3, 441-1 et 441-6 du Code pénal, articles L. 162-1-14 du Code de la sécurité sociale).



|   |  |
|---|--|
| Date : 17/08/2016   | Nb Pages : 2   |
| <b>OBSERVATOIRE THALIDOMIDE</b><br>Tel : 0 800 120 179<br>Fax : 0 800 890 744 | Fax : <b>0467338112</b><br><br>A : <b>HOPITAL LAPEYRONIE</b><br>Service Pharmacie<br>371 AVENUE DOYEN GASTON GIRAUD<br>34295 MONTPELLIER CEDEX 5 |
| <b>Demande d'informations complémentaires</b>                                 |  |

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la gestion des données de l'observatoire THALIDOMIDE et en vue de la préparation du bilan mensuel pour l'ANSM, nous vous faisons parvenir un (des) formulaire(s) de demande de corrections ou d'information complémentaire concernant le(s) patient(s) :

**Document :** CALENDRIER DES TESTS DE GROSSESSE

**Patient :**    **Initiales** NL    **Date naissance** 03/1985    **Sexe** Féminin susceptible de procréer

Nous vous remercions de compléter les informations demandées puis dater et signer le(s) formulaire(s) et nous le(s) retourner par fax au 0 800 890 744 au plus tard pour le **19/08/2016**

Nous vous remercions par avance et vous adressons, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Société ICTA, mandatée par Celgene  
Tel : 0 800 120 179

# CARTE PATIENT

Patient

Nom, prénom

Adresse

Téléphone

## A remplir par le médecin et à vérifier par le pharmacien

- Fiche initiale de recueil :  
- information prescripteur complétée
- Statut du Patient (cocher obligatoirement 1 case):  
 Femme NON susceptible de procréer   
 Homme   
 Femme susceptible de procréer\*   
 (\*: remplir obligatoirement le calendrier des tests de grossesse)
- Les conseils concernant l'effet tératogène de Thalidomide Celgene™ 50 mg, gélule et la nécessité d'éviter toute grossesse ont été donnés avant la première prescription
- Accord de soins (à conserver dans ce dossier)

Date 21/03/2016

Cachet et signature du médecin

34295 MONTPELLIER Cedex 5  
 HOPITAL SAINT ELOI  
 04-67-33-69-99 Fax : 04-67-33-69-69  
 PRO DEREURE - Coordonnateur  
 HOPITAL DE JOURN  
 DEPARTMENT DE MONTPELLIER

### ACCORD DE SOINS ET DE CONTRACEPTION DESTINE AUX FEMMES SUSCEPTIBLES DE PROCREER TRAITEES PAR THALIDOMIDE CELGENE™

Attention, le thalidomide, substance active contenue dans Thalidomide Celgene™ est un tératogène connu, c'est-à-dire qu'il peut provoquer des malformations congénitales graves, potentiellement mortelles chez un enfant à naître lorsque la mère y est exposée pendant la grossesse.  
**Thalidomide Celgene™ est dangereux pour un enfant à naître.**

Je soussignée Mme/Mlle [redacted] née le 19.03.85 certifie avoir été personnellement informée par le Docteur (nom et adresse du médecin) PIERRE DUBIER

des risques liés au traitement par Thalidomide Celgene™. L'objectif de cet accord de soins consiste à me protéger en tant que patiente et à protéger tout fœtus éventuel en s'assurant que je suis correctement informée et que j'ai compris le risque de tératogénéité et les autres effets indésirables associés à l'utilisation du thalidomide. Il ne s'agit pas d'un contrat et ne dégage personne de ses responsabilités en ce qui concerne l'utilisation sûre du produit et la prévention de l'exposition fœtale.

|  | Initiales patiente |
|--|--------------------|
| J'ai été avertie par mon médecin et je comprends que Thalidomide Celgene™ est dangereux pour un enfant à naître chez qui il peut entraîner des anomalies graves ou la mort lorsqu'une femme est enceinte ou devient enceinte en prenant Thalidomide Celgene™                                     | NL                 |
| Je comprends que je ne dois pas prendre Thalidomide Celgene™ si je suis enceinte ou souhaite le devenir pendant le traitement en raison du risque de malformations pour un enfant à naître   | NL                 |
| Je comprends que si je deviens enceinte pendant le traitement par Thalidomide Celgene™ je dois arrêter le traitement et en informer immédiatement mon médecin. Si je deviens enceinte dans les 4 semaines suivant l'arrêt du traitement, je dois également en informer immédiatement mon médecin | NL                 |
| Je comprends que je dois obligatoirement utiliser une méthode efficace de contraception au moins 4 semaines avant le début du traitement et la poursuivre pendant toute la durée du traitement même en cas d'interruption et durant les 4 semaines au minimum suivant l'arrêt de celui-ci        | NL                 |
| Je comprends que je dois effectuer un test sanguin de grossesse avant de commencer le traitement par Thalidomide Celgene™, toutes les 4 semaines pendant le traitement et 4 semaines après la fin du traitement  | NL                 |
| Je comprends que si j'ai besoin de changer de méthode de contraception pendant mon traitement par Thalidomide Celgene™, je dois d'abord en discuter avec les médecins qui m'ont prescrit Thalidomide Celgene™ et la méthode de contraception   | NL                 |
| Thalidomide Celgene™ m'a été prescrit personnellement. Je comprends qu'en aucun cas, je ne dois donner mes gélules à quelqu'un d'autre   | NL                 |
| Je comprends que je dois rapporter à mon pharmacien toutes les gélules non utilisées à la fin de mon traitement  | NL                 |
| Je comprends que je ne dois pas faire de don de sang pendant toute la durée du traitement et pendant la semaine suivant l'arrêt du traitement  | NL                 |
| Je certifie avoir reçu un carnet de suivi et je comprends que je dois le présenter à mon médecin à chaque consultation et à mon pharmacien lors de chaque délivrance de Thalidomide Celgene™   | NL                 |

J'accepte d'être traitée par Thalidomide Celgene™ et de suivre les précautions d'emploi mentionnées ci-dessus.

Fait à Montpellier Le 21.03.16  
Signature patiente

Pour les patients majeurs protégés par la loi  
Signature du représentant légal

(Remettre un exemplaire à la patiente qui le conservera dans son carnet de suivi et conserver obligatoirement l'autre dans le dossier médical)

RMP/012/06-11-T

**Observatoire des prescriptions Thalidomide  
FICHE INITIALE DE RECUEIL**

*Ce formulaire est à compléter par le prescripteur puis par le pharmacien pour tous les patients recevant une première prescription de THALIDOMIDE (y compris ceux précédemment traités par Thalidomide dans le cadre des ATU) et à adresser au laboratoire par le pharmacien au moment de la dispensation de Thalidomide*

**A COMPLÉTER PAR LE PRESCRIPTEUR**

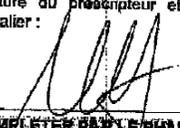
NOM du PRESCRIPTEUR : BESSIS  
 SPECIALITE DU PRESCRIPTEUR :  
 Oncologie  Hématologie  Dermatologie  Gastro-antérologie  
 Médecine interne  Compétence en cancérologie  Néphrologie  Stomatologie  
 Autre, spécifier : \_\_\_\_\_

**PATIENT**  
 Initiales du patient: Nom : NI Prénom : L Date de naissance 03/11/1985  
 Sexe et catégorie : Mois Année  
 1. Homme  
 2. Femme non susceptible de procréer  
 3. Femme susceptible de procréer  
 Contraception efficace :  Oui  Non  Abstinence  
 Si oui, Préciser la contraception : JASMINELLE

**INDICATION THERAPEUTIQUE**

- Myélome multiple 1ère ligne du sujet âgé de plus de 65 ans ou présentant une contre-indication à la chimio thérapie à haute dose (AMM du 16/04/2008)
- Myélome multiple réfractaire et/ou en rechute  Lymphome du manteau
- Anémie dans la splénomégalie myéloïde  Anémie dans la myélocytoplasie
- Amylose AL  Maladie de Crohn
- Histiocytose des cellules de Langerhans  Aphthosa sévère
- Lichen érosif buccal  Lupus érythémateux cutané résistant
- Erythème polymorphe  Réactions lépreuses du type II au cours de la maladie de Hansen
- Prurigo nodulaire de Hyde  Mélanome de la peau
- Sarcoidose cutanée  Mucinose cutanée (sciéromyxœdème)
- Polyarthrite juvénile avec début systémique (SjJ)
- Infiltration lymphocytaire de la peau  Autre, spécifier : \_\_\_\_\_

**ECOLOGIE ANTIBIOTIQUES** : Son/j  
 Traitement initié dans le cadre des ATU :  oui  non  
 Date de la première prescription de Thalidomide Celgene depuis la fin des ATU : \_\_\_\_\_

Signature du prescripteur et tampon du service hospitalier :  
  
 HÔPITAL SAINT ELOI  
 80 AV AUGUSTIN FLICHE  
 34295 MONTPELLIER CEDEX 5

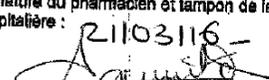
**A COMPLÉTER PAR LE PHARMACIEN**

Signature de l'accord de soin et de contraception dans le carnet patient  Oui  Non  
 Si la patiente est une femme susceptible de procréer :  
 - Date du dernier test de grossesse plasmatique : 21/03/2016  
 - Résultat du dernier test de grossesse plasmatique : Négatif  Positif

**En cas de positivité, thalidomide ne doit pas être délivré.** Toute grossesse doit être déclarée au centre régional de pharmacovigilance dont vous dépendez.

**→ Joindre la copie du calendrier de suivi des tests de grossesse contenu dans le carnet de la patiente**

Date de la première dispensation de Thalidomide Celgene depuis la fin des ATU 21/03/2016

Signature du pharmacien et tampon de la pharmacie hospitalière :  
  
 21103116

CHU MONTPELLIER  
 LAPEYRONIE - AL. CE VILLENEUVE  
 21 MARS 2016

1 Se référer aux exemples de méthodes de contraception adaptées pendant le traitement par thalidomide figurant dans la rubrique « Mise en garde spéciale et précautions d'emploi » du Résumé des Caractéristiques du Produit.

**A COMPLÉTER ET ENVOYER PAR FAX AU N° VERT SUIVANT : 0 800 890 744  
 LORS DE LA PREMIÈRE DELIVRANCE DE THALIDOMIDE CELGENE**

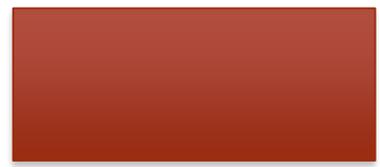
**LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE**



Jean-Marc FERRET - Christine FONS - Jean-Claude FONS  
 Blaise MOAFO - Cécile BERGOUNHON - Caroline MARTIN  
 Biologistes médicaux - Anciens Internes des Hôpitaux  
 www.gevaulab.fr

Demande n° **11/07/16-2-2129**  
 DR BARRACHIN CHLOE  
 HOPITAL SAINT ELOI  
 80 AV AUGUSTIN FLICHE  
 34295 MONTPELLIER CEDEX 5  
 Patient né(e) VIEILLEDENT le 19/03/1985 (F)

11/07/16-2-2129



Prélevé le 11/07/16 à 14H00 par Préleveur non Identifié  
 Enregistré le 11/07/16 à 14H16  
 Edité le mercredi 13 juillet 2016 à 11:15 - DUPLICATA  
 Prescrit par DR BARRACHIN CHLOE  
 Double au

Demande n° **11/07/16-2-2129**  
 Prescrit par : DR BARRACHIN CHLOE  
 Edité le mercredi 13 juillet 2016 à 11:15



**Hormonologie sanguine**

|  | Valeurs de référence     | Antériorités    |
|--|--------------------------|-----------------|
| Date des dernières règles .....              | Renseignement non obtenu | 20/05/16        |
| ✓ Beta-H.C.G. Plasmatique .....              | < 1 UI/L                 | 14/06/16<br>< 1 |
| Electro Chimiluminescence - Cobas - ROCHE    |                          |                 |
| Valeurs de référence:                        |                          |                 |
| Femmes non ménopausées non enceintes : < 5.3 |                          |                 |
| Femmes ménopausées : < 8.3                   |                          |                 |

- Importance des relations ville hôpital
- Réseau avec les pharmaciens de ville
- Possibilité de dispenser les médicaments via les pharmaciens de ville
- Intérêt +++: traitements chroniques, éloignement
- Délai 8 jours
- Pas en urgence
- Risque: interdiction ordre
- Facturation grossistes?



FICHE DE LIAISON – À faxer avec l'ordonnance 04.67.33.59.78

O  
F  
F  
I  
C  
I  
N  
E

Nom de la Pharmacie : -----  
Téléphone : -----  
Fax : -----

Tampon

Nom du patient ----- Prénom -----  
(3 premières lettres en MAJUSCULE) (3 premières lettres en MAJUSCULE)  
Date de naissance : -----/-----/-----

À remettre à un des 3 grossistes de Montpellier : OCP  CERP  ALLIANCE

Commentaire : -----

REEMPLIR la fiche de liaison par la pharmacie d'officine minimum 8-10 jours avant le renouvellement :

- 1) Faxer cette fiche de liaison remplie + l'ordonnance (mise en commande des traitements)
- 2) Envoyer par le grossiste cette fiche liaison remplie + ordonnance originale (pour la facturation et dispensation)

1<sup>ère</sup> dispensation obligatoire à la pharmacie hospitalière !

NB : PAS DE RÉSEAUX pour : réserve hospitalière ou frigo ou solution buvable ou médicament très onéreux ou stupéfiant

Mise à jour carte vitale 1 fois par an à la pharmacie hospitalière ou si changement de données administratives du patient

H  
O  
P  
I  
T  
A  
L

Préparé le : -----  
Préparé par : -----  
Nombre de paquets : -----

Tampon

À REMPLIR PAR LA PHARMACIE HOSPITALIÈRE

Commentaire : -----

G  
R  
O  
S  
S  
I  
S  
T  
E

Enlevé le : -----  
Par : -----

Tampon

À REMPLIR PAR LE GROSSISTE : 2 EXEMPLAIRES Dont 1 à laisser à la pharmacie hospitalière

O  
F  
F  
I  
C  
I  
N  
E

Reçu le : -----  
Heure : -----  
Par : -----

Tampon

À REMPLIR PAR LA PHARMACIE D'OFFICINE ET À FAXER À LA PHARMACIE HOSPITALIÈRE DÈS RÉCÉPTION DU TRAITEMENT