


GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

NOTE D'INFORMATION INTERMINISTÉRIELLE N° DGOS/RI2/DSS/1C/DGS/PP2/2024/160
du 3 décembre 2024 relative aux modalités de dispensation, de facturation et de prise en charge des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ou des médicaments faisant l'objet d'une autorisation d'importation, vendus au public par les pharmacies à usage intérieur dans un contexte de rupture ou de risque de rupture de stock

La ministre de la santé et de l'accès aux soins
Le ministre auprès du Premier ministre,
chargé du budget et des comptes publics

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé (ARS)

Copie à :

Mesdames et Messieurs les coordinateurs des observatoires des médicaments,
des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT)

Monsieur le directeur général de la Caisse nationale
de l'assurance maladie (CNAM)

Monsieur la directrice générale de la Caisse centrale
de la mutualité sociale agricole (CCMSA)

Référence	NOR : MSAH2429028N (numéro interne : 2024/160)
Date de signature	03/12/2024
Emetteurs	Ministère de la santé et de l'accès aux soins Direction générale de l'offre de soins (DGOS) Direction générale de la santé (DGS) Direction de la sécurité sociale (DSS) Ministère auprès du Premier ministre, chargé du budget et des comptes publics Direction de la sécurité sociale (DSS)
Objet	Modalités de dispensation, de facturation et de prise en charge des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ou des médicaments faisant l'objet d'une autorisation d'importation, vendus au public par les pharmacies à usage intérieur dans un contexte de rupture ou de risque de rupture de stock.
Contacts utiles	Direction générale de l'offre de soins Pôle Recherche et accès à l'innovation Bureau de l'accès à l'innovation et des produits de santé (RI2) Damien BRUEL Tél. : 06 61 87 21 63 Mél. : damien.bruel@sante.gouv.fr

	<p>Direction générale de la santé Sous-direction Politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins Bureau Médicament (PP2) Patrick CAYER-BARRIOZ Tél. : 01 40 56 53 13 Mél. : patrick.cayer-barrioz@sante.gouv.fr</p> <p>Direction de la sécurité sociale Sous-direction du financement du système de soins Bureau Produits de santé (1C) Sophie CASANOVA Tél. : 06 98 55 01 46 Mél. : sophie.casanova@sante.gouv.fr</p>
Nombre de pages et annexe	5 pages et aucune annexe.
Résumé	La présente note a pour objet de préciser les modalités de délivrance au public, de facturation et de prise en charge, d'une part, des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) en rupture ou risque de rupture de stock et autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à la vente au public par les pharmacies à usage intérieur (PUI) et, d'autre part, des médicaments faisant l'objet d'une autorisation d'importation pour pallier une rupture de stock, un risque de rupture de stock ou un arrêt de commercialisation et inscrits à ce titre sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 5126-6 du Code de la santé publique (liste de rétrocession).
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent aux Outre-mer à l'exception de Wallis et Futuna, de la Polynésie française et de la Nouvelle-Calédonie.
Mots-clés	Médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) ; vente au public ; rupture d'approvisionnement ; médicament importé.
Classement thématique	Pharmacie humaine
Texte de référence	Article L. 5121-30 du Code de la santé publique.
Rediffusion locale	Néant.
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 25 octobre 2024 - N° 103	
Publiée au BO	Oui

1. Contexte

Les médicaments ou classes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) sont définis à l'article L. 5111-4 du Code de la santé publique comme les médicaments ou classes de médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie.

Lorsque le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) identifie un risque de rupture de stock d'un MITM, il peut autoriser la vente de ce dernier au public et au détail par les pharmacies à usage intérieur (PUI) sur la base de l'article L. 5121-30 du code précité.

Par ailleurs les médicaments faisant l'objet d'une autorisation d'importation pour pallier une rupture de stock, un risque de rupture de stock ou un arrêt de commercialisation peuvent être achetés, fournis et utilisés par les collectivités publiques sans figurer sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités conformément à l'article L. 5123-2 du Code de la santé publique et l'ANSM peut prévoir leur inscription sur la liste des médicaments vendus au public et au détail par les PUI autorisées à cette activité.

Le recours à la rétrocession par les PUI autorisées pour des spécialités destinées au marché de la ville ou importées est de plus en plus fréquent dans un contexte de rupture ou de tension d'approvisionnement de MITM, suscitant des questions sur les modalités de vente au public de ces médicaments.

L'objet de la présente note est de donc préciser les modalités de délivrance au public, de facturation et de prise en charge par l'Assurance maladie, d'une part des MITM dont la vente au public et au détail est autorisée dans le cadre d'un risque de rupture de stock sur la base de l'article L. 5121-30 du Code de la santé publique et, d'autre part, des médicaments faisant l'objet d'une autorisation d'importation pour pallier une rupture de stock, un risque de rupture de stock ou un arrêt de commercialisation et inscrits à cet effet par l'Agence sur la liste communément appelée « de rétrocession », sans préjudice des dispositions générales relatives à l'activité de vente au public qui restent applicables.

2. Modalités de délivrance au public

Les MITM en rupture ou présentant un risque de rupture d'approvisionnement, autorisés à être dispensés au public au détail par les PUI par décision du directeur général de l'ANSM¹ conformément à l'article L. 5121-30 du Code de la santé publique, sont réputés inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 5126-6 du Code de la santé publique² dite « liste de rétrocession ».

Les médicaments faisant l'objet d'une autorisation d'importation, dans un contexte de rupture ou de risque de rupture ou d'un arrêt de commercialisation, et autorisés à être dispensés au public par les PUI peuvent être inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 5126-6 du Code de la santé publique par décision du directeur général de l'ANSM³.

La vente au public est effectuée par les PUI autorisées pour cette activité dans le cadre des dispositions du 1° de l'article L. 5126-6 ou du 2° du I de l'article L. 5126-8 du code précité.

Les modalités de dispensation qui prévalent pour les médicaments vendus au public et au détail par les PUI autorisées, s'appliquent dans ce cadre. Ainsi ils peuvent faire l'objet d'une délivrance à l'unité commune de dispensation (UCD) lorsqu'une adaptation des quantités délivrées à la durée du traitement est nécessaire, s'agissant notamment de conditionnements habituellement destinés aux collectivités. Ils font par ailleurs l'objet d'une facturation à l'Assurance maladie à l'UCD.

Ces médicaments peuvent en outre faire l'objet d'une vente au détail aux professionnels de santé autorisés à les prescrire pour leur usage professionnel, dans les conditions prévues à l'article R. 5132-4 du même code.

¹ [Disponibilités des produits de santé de type médicaments - ANSM \(sante.fr\)](https://www.sante.fr).

² Article R. 5126-60 du Code de la santé publique.

³ 1° de l'article R. 5126-59 du Code de la santé publique.

3. Modalités de facturation et de prise en charge

Les montants facturés, taux de participation de l'assuré social, codes nature de prestation, ainsi que la nécessité de préciser le code UCD, selon le statut du médicament concerné, sont précisés dans le tableau ci-dessous :

Statut du médicament	Montant facturé	Taux de participation de l'assuré	Code nature de prestation (*)	Code UCD
Médicament faisant l'objet d'une autorisation d'importation ⁴	Prix d'achat ⁵ par l'ES (par UCD) + marge forfaitaire + TVA	Participation supprimée (prise en charge à 100%) ⁶	PHI	Non requis pour la facturation avec le code PHI
Présentation d'un MITM destinée à l'hôpital et autorisée par l'ANSM à la vente au public par les PUI dans un contexte de rupture	Prix d'achat ⁷ par l'ES (par UCD) + marge forfaitaire + TVA	Taux applicable à la spécialité concernée	PHH ou PHS ou PHQ	Obligatoire avec les codes PHH, PHS et PHQ
Présentation d'un MITM destinée à la ville et autorisée à la vente au public par les PUI par l'ANSM dans un contexte de risque de rupture	Prix fabricant ⁷ hors taxes figurant dans le dernier avis de prix publié au Journal officiel au titre de son inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (rapporté à l'UCD) + marge forfaitaire + TVA	Taux applicable à la spécialité concernée	PHH ou PHS ou PHQ	Obligatoire avec les codes PHH, PHS et PHQ

(*) Les codes nature prestations correspondent au taux de prise en charge du médicament par l'Assurance maladie :

- 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 % ;
- PHI pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation.

⁴ Article R. 5121-108 du Code de la santé publique.

⁵ II de l'article R. 163-9-2 du Code de la santé publique.

⁶ 2° de l'article R. 160-8 du Code de la sécurité sociale.

⁷ III de l'article R. 163-9-2 du Code de la sécurité sociale.

Pour la ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,

signé

Marie DAUDÉ

Pour les ministres et par délégation :
L'adjointe au directeur de la sécurité sociale,

signé

Delphine CHAMPETIER

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,

signé

Grégory EMERY