

LA RETROCESSION DES MEDICAMENTS PAR LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

1. Textes de référence

☛ Code de la sécurité sociale (CSS)

- Article [L.162-16-5](#)
- Article [L.162-17](#)
- Article [L.753-4](#) (DOM)

☛ Code de la santé publique (CSP)

- Articles [L.5121-8](#), [L.5123-2](#), [L.5123-3](#), [L.5126-1](#), [L.5126-4](#)
- Articles [R.5126-13](#), [R.5126-40](#), [R.5126-102](#) à [R.5126-110](#)

☛ Code général des impôts (CGI)

- [Article 242 nonies A de l'annexe II](#)
- [Article 289-I-1](#)
- [Articles 261 à 261 E](#)
- [Article 281 octies](#)

☛ Arrêtés

- [Arrêté du 23 janvier 2007](#) 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 CSP.
- [Arrêté du 22 décembre 2008](#) modifiant l'arrêté du 18 septembre 2006 fixant la marge applicable aux médicaments inscrite sur la liste prévue à l'article [L.5126-4](#) du code de la santé publique lorsqu'ils sont vendus au public par les pharmacies à usage intérieur (PUI).

☛ Circulaires

- [Circulaire DHOS/E/2004/269 du 14 juin 2004](#) relative à l'instruction des demandes en vue d'autoriser les PUI des établissements de santé à assurer la vente de médicaments au public prévue à l'article L.5126-4 du CSP
- Circulaire DSS-1C/DGS/DH n° 96-403 du 28 juin 1996 et décision ministérielle du 20 décembre 2004 (JO du 23/12/04) relatives aux maladies métaboliques héréditaires (MMH)
- Circulaire CNAMTS 61/2008 du 29 décembre 2008

- ☛ Lettres ministérielles DHOS/DSS/DGS n° 890 et 891 du 5 décembre 2008, relatives respectivement à la situation des listes dérogatoires de rétrocession hospitalière et à l'apurement des listes dérogatoires de rétrocession et à la mise en œuvre au 1^{er} janvier 2009 de l'arrêté du 23 janvier 2007 (codage des médicaments rétrocedés).

- ☛ [Guide pratique pour la facturation des médicaments rétrocedés](#) (CNAM/MSA/GMSIH)

2. Définition de la rétrocession

Conformément à l'article [L.5126-1](#) du code de la santé publique, les établissements de santé peuvent disposer d'une pharmacie à usage intérieur (PUI), dont l'usage est en principe réservé aux patients de l'établissement. Cette PUI assure la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles.

A titre dérogatoire, et sous certaines conditions, la PUI hospitalière peut être autorisée, par l'agence régionale d'hospitalisation, à rétrocéder des médicaments achetés par l'établissement de santé, à des patients ambulatoires (article [L.5126-4](#) du CSP).

3. Liste des médicaments rétrocédables

Pour être rétrocédables, les médicaments doivent être inscrits :

- d'une part sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités, prévue à l'article [L.5123-2](#) du CSP (cf. fiche médicaments),
- d'autre part sur une liste spécifique des médicaments qui peuvent être vendus au public, prise par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

Les médicaments qui figurent sur cette liste peuvent être dispensés ¹ :

- en règle générale par les seules PUI,
- par exception, par les PUI et les pharmacies d'officine, pour ce qui concerne les médicaments dits du double circuit, dispensés dans le cadre du traitement VIH et des hépatites B et C.

3.1 - Peuvent être inscrits sur la liste de rétrocession (articles [R.5126-102](#) à [R.5126-110](#) du CSP) :

- les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM),
- les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATU de cohorte / article [L.5121-12](#), a du CSP),
- les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle (article [R.5121-116](#) du CSP).

Ces médicaments doivent satisfaire notamment aux conditions suivantes :

- être 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 de la délivrance.

Ils sont identifiés par une codification UCD (unité commune de dispensation / cf infra 4.4.1 les modalités de facturation des médicaments codés).

3.2 - Sont réputés remplir les critères précédents et sont de ce fait inscrits d'office sur la liste (R. 5126-104), les catégories de médicaments suivants :

- les médicaments bénéficiant d'une ATU nominative,
- les préparations hospitalières (2° de l'article [L.5121-1](#) du CSP),
- les préparations magistrales hospitalières (1° de l'article [L.5121-1](#) du CSP),
- les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation autre que parallèle.

Ces médicaments n'ont pas de codification UCD (cf infra 4.4.2 les modalités de facturation des médicaments non codés).

¹ La dispensation (ou délivrance) est l'acte par lequel le pharmacien distribue un médicament au patient (ou la pharmacie hospitalière au service hospitalier). La notion de dispensation implique un conseil, contrairement à celle de délivrance.
Version actualisée au 2/02/09

Cas particuliers :

- ▶ 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 rétrocédables². 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 rétrocession³.

- ▶ 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 prise⁴. Cette dérogation durera jusqu'à ce que cette décision soit prise. La liste de ces médicaments est disponible sur le site du ministère.

4. Modalités de remboursement et de facturation des médicaments rétrocedés

4.1 Fixation du prix de cession au public.

Les médicaments rétrocedés aux assurés sociaux sont remboursés aux établissements de santé sur la base de leur prix de cession au public (article [R.5126-110](#) du CSP). Ce prix de cession est égal :

Pour les spécialités avec AMM :

Prix de vente déclaré par l'entreprise au CEPS⁵ et publié par celui-ci
+ TVA (cf. infra) + marge forfaitaire par ligne de prescription

En l'absence de prix de vente déclaré au CEPS :

Prix de cession (ou "base de calcul") fixé par le CEPS + TVA + marge forfaitaire par
ligne de prescription

² Décision ministérielle du 20 décembre 2004 (JO du 23/12/04) et circulaire DSS-1C/DGS/DH n° 96-403 du 28 juin 1996.

³ Une liste est en cours d'élaboration par la HAS et l'AFSSAPS.

⁴ Les spécialités en attente d'inscription sont listées sur le site internet du Ministère de la santé;

⁵ CEPS = comité économique des produits de santé

Cas particulier : pour les DOM, St Martin et St Barthélemy, une majoration de 16% s'applique au prix de vente déclaré HT (article [L.753-4](#) du CSS).

Pour les médicaments bénéficiant d'une ATU, nominative ou de cohorte, et les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation (autre que parallèle) :

Prix d'achat + TVA+ marge forfaitaire par ligne de prescription

Pour les préparations hospitalières et les préparations magistrales réalisées par la PUI de l'établissement (article [R.5126-109](#) du CSP) :

Coût de fabrication + TVA + marge forfaitaire par ligne de prescription.

4.2 La taxe sur la valeur ajoutée (TVA).

Les médicaments rétrocedés sont soumis à la TVA, quel que soit leur statut, qu'ils soient en double dispensation ou non, que l'établissement dispensateur soit public ou privé. La TVA est incluse dans la marge forfaitaire de 28 €.

- Le taux est de **2,10%**, qu'il concerne le médicament ou la marge forfaitaire ([Article 281 octies](#) du code général des impôts).

4.3 La marge forfaitaire

La marge forfaitaire permet de prendre en compte les frais inhérents à la gestion et à la dispensation de ces spécialités. Elle est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie ; elle s'élève, depuis l'arrêté du 18/09/06, prolongé jusqu'au 31 mars 2009 (par l'[arrêté du 22/12/2008](#)), à 28 € par ligne de prescription, quel que soit le nombre d'unités délivrées, toutes taxes comprises (TTC).

4.4 Modalités de facturation.

Pour être remboursés par les régimes obligatoires d'assurance maladie, les établissements de santé doivent fournir un certain nombre d'informations ; outre celles relatives aux patients (état civil, numéro de sécurité sociale ...), ils doivent apporter les précisions détaillées dans [l'arrêté du 23 janvier 2007](#).

4.4.1 Les médicaments codés (inscrits sur la liste de rétrocession)

Pour mémoire (supra 3.1), les médicaments codés sont les médicaments bénéficiant d'une AMM, les médicaments bénéficiant d'une ATU de cohorte et les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle.

Les informations à fournir à l'assurance maladie sont les suivantes :

- Le code UCD (unité commune de dispensation) : ce code correspond à la plus petite unité de dispensation (comprimé, flacon....) contrairement aux médicaments remboursables délivrés en officine de ville, qui ont un code CIP (club inter pharmaceutique) correspondant à la présentation du médicament (conditionnement).
- Le libellé en clair du médicament : nom, dosage et forme galénique (comprimé, solution injectable...).
- Le code nature prestation : ce code correspond au taux de prise en charge du médicament par l'assurance maladie soit :

- 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 35%.
- Le prix de l'UCD (cf supra 4.1 : fixation du prix de cession).
 - Le nombre d'UCD délivrées au patient.
 - Le coefficient de fractionnement en cas de partage d'une UCD entre plusieurs patients entraînant une dispensation en UCD non entières (par exemple, pour un flacon utilisé pour 4 patients, la mention 1/4 devra être reportée dans la zone "coefficient de fractionnement").
 - Le cout de reconstitution du médicament, le cas échéant. Ce coût est égal au cumul des coûts TTC des composants et consommables utilisés pour la reconstitution ou pour l'administration du médicament et du coût du personnel induit. Deux catégories de médicaments peuvent faire l'objet de cette facturation :
 - Les médicaments anticancéreux injectables figurant sur la liste de rétrocession ;
 - Les médicaments dont l'arrêté d'inscription sur la liste de rétrocession mentionne la possibilité de facturer ce coût (aucun médicament n'étant concerné à ce jour).
 - Le montant de la marge forfaitaire toutes taxes comprises (TTC), par ligne de prescription, quel que soit le nombre d'UCD délivrées ;
 - Le montant TTC facturé à l'assurance maladie.

4.4.2 - Les médicaments non codés (réputés inscrits sur la liste de rétrocession).

Pour mémoire (cf. supra 3.2.1), ces médicaments ne font pas l'objet d'un arrêté pour être inscrits sur la liste de rétrocession mais sont inscrits de fait en application de l'article [R.5126-104](#) du CSP.

Les mentions à porter sur les factures transmises à l'assurance maladie sont les suivantes :

- Le nom du médicament délivré : nom commercial ou nom de la ou des substances actives utilisées.
- Le code nature de prestation : ces médicaments n'ont pas de code UCD mais disposent d'un code nature de prestations permettant de les identifier :
 - PHU pour les médicaments sous ATU nominative
 - PHP pour les préparations hospitalières
 - PHM pour les préparations magistrales hospitalières
 - PHI pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation autre que parallèle.

Ces "codes nature de prestation" sont affectés d'un taux de prise en charge à 100% par l'assurance maladie (article [R.322-2](#) du CSS).

- Le prix d'achat ou le coût de fabrication :
 - pour les médicaments sous ATU nominative et les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation autre que parallèle, la facture doit faire apparaître le prix d'achat du médicament par l'établissement majoré de la TVA (2,10%) ;
 - pour les préparations hospitalières et les préparations magistrales hospitalières, la facture doit faire apparaître le coût total de fabrication majoré de la TVA (2,10%). Ce coût de fabrication est égal au cumul du coût des produits utilisés pour la préparation et du coût du personnel nécessaire.

- Le nombre d'unités dispensées : la quantité mentionnée fait référence à la quantité du code : nature de prestation, toujours égale à 1. Si plusieurs médicaments sont utilisés, dans le cadre d'une seule prescription de préparation hospitalière, ils sont regroupés sous le même code nature de prestation (PHP). Si l'établissement doit réaliser deux préparations hospitalières, il devra facturer deux lignes de prescription sous deux codes nature de prestation PHP.
- La marge forfaitaire TTC, par ligne de prescription. Cette marge, associée à chaque code nature de prestation PHP, PHI, PHM et PHU doit être identifiée par un code nature de prestation MAR.
- Le montant TTC facturé à l'assurance maladie.

Cas particuliers (cf. 3.2 cas particuliers supra) :

- Les médicaments, non inscrits sur la liste de rétrocession mais rétrocédables et pris en charge par l'assurance maladie car ayant obtenu une extension de leurs indications pour le traitement des **MMH** validée par les experts, doivent être facturés sous le code nature de prestation **PHD** (prise en charge à 100% sur la base du prix d'achat + marge forfaitaire).
- Les **nutriments** rétrocedés à des patients atteints de MMH doivent être facturés sous le code **NUT**.
- Les médicaments utilisés dans le cadre de la prise en charge de la **douleur chronique rebelle et des soins palliatifs** doivent être codés sous le code nature de prestation **PHD**.
- Les médicaments **rétrocédés avant juillet 2004** et ayant fait l'objet d'une demande d'inscription sur la liste des médicaments rétrocédables ou remboursables en ville doivent, dans l'attente de l'examen de leur inscription, être identifiés par un code UCD (cf. [liste sur le site du ministère de la santé et des sports](#)). Ces médicaments sont pris en charge à 100% au prix d'achat + marge forfaitaire.

4.4.3 - La transmission des pièces justificatives

► Les établissements ex DG.

Les établissements qui télétransmettent leurs factures via la norme B2 sont dispensés de la transmission à l'assurance maladie de pièces justificatives (titres de recettes, prescription). Ils doivent toutefois tenir ces documents à disposition des régimes obligatoires d'assurance maladie, pour répondre à tout contrôle éventuel.

En cas de transmission sur support papier, les prescriptions doivent être jointes aux titres de recettes ou avis de sommes à payer.

► Les établissements ex-OQN

Les établissements privés doivent joindre la prescription médicale, quel que soit leur mode de facturation (télétransmission ou support S3404).