



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

NOTE D'INFORMATION INTERMINISTRIELLE N° DGOS/PF2/DSS/1C/2022/30 du 7 février 2022 relative à la mise en œuvre du codage de l'indication dans laquelle un médicament bénéficiant d'une prise en charge au titre d'un accès précoce ou d'un accès compassionnel est prescrit.

Le ministre des solidarités et de la santé,
Le ministre de l'économie, des finances et de la relance

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Pour diffusion à :

Mesdames et Messieurs les directeurs
des établissements de santé (pour mise en œuvre)

Monsieur le directeur général de la Caisse nationale
d'assurance maladie (pour mise en œuvre)

Monsieur le directeur général de la Caisse centrale
de la mutualité sociale agricole (pour mise en œuvre)

Monsieur le directeur général e l'Union nationale
des caisses d'assurance maladie (pour mise en œuvre)

Référence	NOR : SSAH2204108N (numéro interne : 2022/30)
Date de signature	07/02/2022
Emetteurs	Ministère des solidarités et de la santé Direction générale de l'offre de soins Ministère de l'économie, des finances et de la relance Direction de la sécurité sociale
Objet	Mise en œuvre du codage de l'indication dans laquelle un médicament bénéficiant d'une prise en charge au titre d'un accès précoce ou d'un accès compassionnel est prescrit.
Contacts utiles	Sous-direction pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins Bureau accès aux produits de santé et sécurité des soins (PF2) Clément HARTMANN Tél. : 01 40 56 67 64 Mél. : clement.hartmann@sante.gouv.fr Sous-direction Financement du système de soins Bureau des produits de santé (1C) Mégane LESAINOUX Tél. : 01 40 56 51 18 Mél. : megane.lesaignoux@sante.gouv.fr

Nombre de pages et annexe	6 pages + 1 annexe (1 page) Annexe : Fiche de transmission médecin - Pharmacie à usage intérieur (PUI)
Résumé	La présente note d'information remplace la note d'information interministérielle N° DGOS/PF4/DSS/1C/2019/73 du 2 avril 2019 relative à la mise en œuvre du codage par indication au titre d'une autorisation temporaire d'utilisation ou du dispositif « post-ATU ». Elle détaille les modalités selon lesquelles l'indication dans laquelle un médicament - bénéficiant d'une prise en charge au titre d'une autorisation d'accès précoce (AAP), d'une autorisation d'accès compassionnel (AAC) ou d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC) - est utilisé doit faire l'objet d'un codage par les établissements de santé en vue de permettre la facturation.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent dans les départements et régions d'Outre-mer, à Saint Barthélemy et à Saint Martin.
Mots-clés	Médicaments - prescription - établissement de santé - codage - indications - accès précoce - accès compassionnel.
Classement thématique	Pharmacie humaine
Textes de référence	Articles L. 162-16-5-2, L. 162-16-5-3, R. 163-27-1 et D. 163-2 du code de la sécurité sociale (CSS)
Note abrogée	Note d'information interministérielle N° DGOS/PF4/DSS/1C/2019/73 du 2 avril 2019 relative 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 prescrit.
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 18 février 2022 - N° 15	
Document opposable	Oui
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	01/07/2022

I/ Contexte et objectif

L'article 78 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2021¹ a prévu une refonte totale des anciens systèmes dérogatoires d'accès et de prise en charge des médicaments faisant l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) et de recommandations temporaires d'utilisation (RTU) tout en garantissant la pérennisation des accès pour les patients.

À cette fin, deux nouveaux dispositifs d'accès et de prise en charge par l'Assurance maladie sont entrés en vigueur au 1^{er} juillet 2021 :

- l'« **accès précoce** » qui vise les médicaments répondant à un besoin thérapeutique non couvert, susceptibles d'être innovants et pour lesquels le laboratoire s'engage à déposer une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou une demande de remboursement de droit commun ;

¹ Toutes les informations sur la réforme sont disponibles au lien suivant: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisation-d-acces-precoce-autorisation-d-acces-compassionnel-et-cadre-de#Pourquoi-cette-refonte>.

- l'« **accès compassionnel** » qui vise les médicaments non nécessairement innovants, qui ne sont initialement pas destinés à obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) mais qui répondent de façon satisfaisante à un besoin thérapeutique non couvert.

La bonne connaissance des pratiques de prescription des médicaments continue de constituer un enjeu important pour analyser leur usage en vie réelle et favoriser leur juste prescription. C'est ainsi que l'article L. 162-16-5-3 du code de la sécurité sociale (CSS) modifié par l'article 78 de la LFSS pour 2021 précité, réaffirme le **principe d'une prise en charge d'une spécialité** faisant l'objet :

- d'une autorisation d'accès précoce (AAP) ;
- d'une autorisation d'accès compassionnelle (AAC) ;
- d'un cadre de prescription compassionnel (CPC) ;
- d'un dispositif relatif aux continuités des traitements initiés au travers des dispositifs précités.

conditionnée à la transmission de l'indication pour laquelle ladite spécialité a été prescrite. Des dispositions règlementaires précisent que chacune des indications de ces spécialités fait l'objet d'un codage rendu public et devant être transmis aux fins de facturation.

La présente note d'information précise les modalités de transmission de l'indication thérapeutique des médicaments bénéficiant de ces dispositifs via son code indication.

II/ La mise en place de deux nouveaux tableaux référentiels disponibles sur le site du ministère

Le ministère des solidarités et de la santé met en ligne sur son site internet **deux nouveaux tableaux référentiels** (« accès précoce » et « accès compassionnel ») comprenant la liste des indications, codes indication et codes UCD (unités communes de dispensation) des spécialités :

- Pour l'accès précoce :
 - qui ont fait l'objet d'une ATU de cohorte (ATUC) ou d'une ATUC d'extension d'indication et bénéficiaient de la prise en charge au titre du post-ATU au 1^{er} juillet 2021 et qui ont automatiquement basculé dans les conditions de prise en charge de l'accès précoce (AP) et qui sont actuellement prises en charge à ce titre ;
 - qui ont bénéficié depuis le 1^{er} juillet 2021 d'une AAP octroyée par la Haute Autorité de santé (HAS) et qui sont prises en charge à ce titre ;
 - qui bénéficient d'une prise en charge au titre des continuités de traitement après avoir bénéficié d'une ATUC, d'un post-ATU ou d'un AP ;
 - qui ne bénéficient plus de cette prise en charge dérogatoire après avoir bénéficié d'une ATUC, du post-ATU, d'un AP ou d'une continuité de traitement (soit du fait de l'inscription sur l'une des listes de remboursement, soit d'un refus d'inscription sur ces listes, soit d'un autre motif²).
- Pour l'accès compassionnel :
 - qui font l'objet d'ATU nominative (ATUn) et qui sont toujours prises en charge à ce titre (jusqu'au 30 juin 2022 au plus tard) ;
 - qui font l'objet d'AAC depuis le 1^{er} juillet 2021 et qui sont prises en charge à ce titre ;
 - qui ont fait l'objet d'une RTU avant le 1^{er} juillet 2021 et qui bénéficient des dispositions de prise en charge prévue par l'article L. 162-17-2-1 du CSS dans sa version en vigueur avant le 1^{er} juillet 2021 ;

² Article L. 162-16-5-2 du CSS dans sa version en vigueur avant le 1^{er} juillet 2021 et article L. 162-16-5-1 du CSS actuel.

- qui font l'objet d'un CPC et qui sont pris en charge à ce titre ;
- qui font l'objet d'une continuité de prise en charge après que l'ATUn, l'AAC, la RTU ou le CPC ait cessé de produire ses effets ;
- qui ne font plus l'objet de prise en charge au titre des dispositifs précités (soit du fait de l'inscription sur l'une des listes de remboursement, soit d'un refus d'inscription sur ces listes, soit d'autres motifs³).

Ces nouveaux référentiels visent à refondre les deux tableaux « ATU » et « post-ATU » antérieurs en permettant :

- ✓ d'intégrer les modalités relatives à l'entrée en vigueur de la nouvelle réforme ;
- ✓ de prendre en compte la phase transitoire permettant le passage de ces médicaments d'un ancien dispositif vers l'accès précoce ou l'accès compassionnel.

Ils tendent vers un objectif commun d'intégration de l'ensemble des indications thérapeutiques des spécialités prises en charge au titre de ces dispositifs en les reliant à un code spécifique à sept caractères appelé « code indication » permettant de faciliter le recueil des indications ayant conduit à la prescription de ces produits.

Ces référentiels sont actualisés mensuellement.

Dans l'éventualité où une discordance pourrait être observée, elle peut être signalée à l'adresse suivante : DSS-SD1C@sante.gouv.fr.

En complément des deux tableaux du ministère, l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) met à disposition sur son site internet un fichier regroupant toutes les informations (codes UCD et codes indication) nécessaire à la facturation des médicaments concernés.

III/ Le codage des indications des médicaments bénéficiant d'un accès **précoce/compassionnel ou du dispositif relatif aux continuités des traitements initiés dans le cadre de cet accès**

a) Pour les indications de médicaments figurant dans le référentiel « accès précoce »

La mise en œuvre du codage initié en 2019 dans le cadre du dispositif « ATU » et « post-ATU » est effective et pleinement applicable aux indications de médicaments figurant dans le référentiel « accès précoce ». Les règles de codage ainsi que les modalités de facturation de ces médicaments demeurent inchangées (et rappelées au présent IV).

b) Pour les indications de médicaments figurant dans le référentiel « accès compassionnel »

- *Pour les indications de spécialités bénéficiant ou ayant bénéficié d'une autorisation d'accès compassionnel (onglet « AAC ») et prises en charge à ce titre ou au titre de la continuité prévue au VI de l'article L. 162-16-5-2 du CSS.*

Dans le cadre de l'ancien dispositif, les spécialités qui bénéficiaient d'une ATU nominative puis du « post-ATUn », relevait d'un code indication unique - valable pour toutes les spécialités (NXXXX00).

Avec la mise en œuvre de la nouvelle réforme de l'accès compassionnel, un codage par indication à l'image de celui qui s'applique pour les médicaments « accès précoce » entre progressivement en vigueur selon le calendrier suivant :

³ Articles L. 162-16-5-1-1, L. 162-16-5-2 et L. 162-17-2-1 du CSS dans leurs rédactions en vigueur avant le 1^{er} juillet 2021, article L. 162-16-5-2 du CSS actuel.

- ✓ **Au 1^{er} janvier 2022**, le renseignement de ce nouveau code par indication est rendu possible ;
- ✓ **Au 1^{er} juillet 2022**, l'utilisation de ce nouveau code par indication⁴ sera requise pour permettre la valorisation des médicaments concernés. Plus aucun code « NXXXX00 » ne sera valorisé.

Les règles de codage ainsi que les modalités de facturation de ces médicaments sont rappelées au IV.

- *Pour les indications de spécialités bénéficiant d'une ancienne RTU, d'un cadre de prescription compassionnelle (onglet « CPC ex-RTU » et « CPC ») et des prises en charges associées ou de celles au titre des continuités prévues à l'article R. 163-27-1 du CSS dans sa version en vigueur avant le 1^{er} juillet 2021 et au VI de l'article L. 162-16-5-2 du CSS.*

Pour rappel, la mise en œuvre du codage des spécialités bénéficiant de « RTU » prises en charge a été initié en 2018 dans le cadre du référentiel des indications des spécialités prises en charge sur la liste en sus.

Aussi, avec l'entrée en vigueur de la nouvelle réforme relative aux CPC, ces spécialités ainsi que celles qui ont précédemment bénéficié d'une prise en charge au titre d'une RTU ont intégré le référentiel « Accès compassionnel ».

Le codage par indication de ces spécialités est donc déjà pleinement actif et demeure applicable selon les nouvelles modalités de facturation décrites au IV.

IV/ La transmission de l'indication lors de l'utilisation et de la facturation d'un médicament bénéficiant d'un accès précoce / accès compassionnel ou du dispositif relatif aux continuités des traitements initiés dans le cadre de cet accès

Dans l'objectif de préciser l'utilisation des médicaments bénéficiant d'une prise en charge au titre d'un accès précoce / accès compassionnel ou du dispositif relatif aux continuités des traitements initiés dans le cadre de cet accès, **le code indication doit être transmis par les établissements de santé (du secteur médecine, chirurgie et obstétrique [MCO] et hospitalisation à domicile [HAD])⁵ au moment de la facturation.** Cette transmission du code est requise aux fins de facturations.

a) Médicaments administrés dans le cadre d'une hospitalisation

Dans le cas où le médicament bénéficiant de ces dispositifs de prise en charge est administré à un patient hospitalisé, la transmission de l'information relative à l'indication entre le prescripteur et le service assurant la facturation relève de l'organisation interne de l'établissement. Les éditeurs de logiciel d'aide à la prescription et d'aide à la dispensation adaptent régulièrement leurs outils afin de faciliter cette transmission.

❖ Etablissements ex-dotation globale (ex-DG)

Dans le cadre du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), le fichier FICHCOMP-ATU sera renommé **FICHCOMP-AP-AC** au 1^{er} janvier 2022.

⁴ Une notice sera publiée sur le site du ministère pour préciser les modalités spécifiques de codage et notamment les cas dans lesquels un nouveau code générique sera appliqué.

⁵ Les établissements du secteur SSR (soins de suite et réadaptation) seront concernés par ces dispositions à partir de 2023, à l'occasion de l'entrée en vigueur de la réforme sur le financement de ces établissements.

Il permettra toujours de réaliser la valorisation des spécialités dès lors qu'elles bénéficient d'une prise en charge au titre d'un accès précoce ou du dispositif relatif aux continuités des traitements initiés dans le cadre de cet accès mais également la valorisation des spécialités bénéficiant d'une prise en charge au titre d'un accès compassionnel ou du dispositif relatifs aux continuités de traitements.

- *Le cas spécifique des CPC/RTU :*

La réforme impose aux établissements **d'effectuer les déclarations dans le FICHCOMP-AP-AC** pour la prise en charge des CPC/RTU et de ne plus les déclarer dans le FICHCOMP-LES.

Au 1^{er} janvier 2022, plus aucun remboursement des CPC dans FICHCOMP-LES ne sera possible.

❖ *Etablissements ex objectif quantifié national (ex-OQN)*

La transmission du code indication des spécialités bénéficiant d'une prise en charge au titre d'un accès précoce / accès compassionnel ou du dispositif relatif aux continuités des traitements est réalisée dans le cadre du PMSI par le renseignement d'un champ dans le fichier de résumé standard de facturation « prestation hospitalière médicaments » (RSF-H).

b) Médicaments délivrés en rétrocession (établissements ex-DG et ex-OQN)

Cette dispensation en rétrocession ne peut être réalisée que par les PUI autorisées à assurer la vente au public des médicaments inscrits sur la liste prévue au 1^o de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique (CSP).

Dans cette situation, il convient de distinguer la transmission par le prescripteur de l'indication à la pharmacie à usage intérieur (PUI) réalisant la dispensation en rétrocession, et la transmission de cette indication par l'établissement de santé auquel appartient la PUI ayant réalisé la dispensation via le PMSI.

Par défaut, pour permettre la transmission de l'indication à la PUI réalisant la dispensation en rétrocession, le prescripteur pourra compléter la fiche en annexe et la joindre à l'ordonnance du patient. Les établissements de santé restent libres de mettre en place une organisation alternative permettant la transmission de l'indication du prescripteur à la PUI réalisant la dispensation en rétrocession.

L'établissement de santé auquel appartient la PUI ayant réalisé la dispensation en rétrocession devra ensuite transmettre le code indication via le RSF des actes et consultations externes (RSF-ACE), dès lors qu'elles bénéficient d'une prise en charge au titre d'un accès précoce/ accès compassionnel ou du dispositif relatif aux continuités des traitements initiés dans le cadre de cet accès.

c) Modalités pratiques de mise en œuvre

La transmission de l'indication dans laquelle les médicaments bénéficiant d'une prise en charge au titre d'un accès précoce / compassionnel ou du dispositif relatif aux continuités des traitements initiés dans le cadre de cet accès sont prescrits sera facilitée par l'adaptation des logiciels d'aide à la prescription, à la dispensation et à la facturation.

Les observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMEDIT) pourront procéder à l'accompagnement des établissements de santé dans la mise en œuvre de ce dispositif.

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

signé

Katia JULIENNE

Pour les ministres et par délégation :
Le directeur de la sécurité sociale,

signé

Franck VON LENNEP

ANNEXE

Ce document ne constitue pas une ordonnance

Fiche pour les prescriptions de spécialités prises en charge au titre d'une autorisation d'accès précoce, d'une autorisation d'accès compassionnel ou d'un cadre de prescription compassionnel lors d'une dispensation par une pharmacie à usage intérieur autorisée à la vente au public

Ce document doit être remis à la pharmacie à usage intérieur (PUI) qui délivre le médicament en même temps que votre ordonnance.

Patient :

Nom :

Prénom :

N° de sécurité sociale :

Nom de la spécialité	
DCI	
Indication thérapeutique	

Médecin prescripteur :

Nom :

Prénom :

Date :

Cachet du médecin	Signature