





Partie 1:

Etat des lieux de la problématique:

R163-1 du CSS: Les préparations magistrales et les préparations officinales, mentionnées aux 1° et 3° de l'article [L. 5121-1](#) du code de la santé publique, délivrées sur prescription médicale, **sont prises en charge par l'assurance maladie** conformément à l'article [R. 160-5](#)

Par défaut une préparation est prise en charge



Partie 1:

Etat des lieux de la problématique:

La prise en charge des préparations magistrales et des préparations officinales par l'assurance maladie est **subordonnée à l'apposition par le médecin** sur l'ordonnance de la mention suivante, de manière manuscrite ou en renseignant la zone prévue à cet effet sur la prescription électronique : "**prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles**".



Partie 1:

Etat des lieux de la problématique:

sauf lorsque ces préparations :

- soit ne poursuivent pas à titre principal **un but thérapeutique**,
- soit ne constituent qu'une **alternative à l'utilisation d'une spécialité pharmaceutique**, allopathique ou homéopathique disponible ;
- soit sont susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie, **faute de présenter un intérêt de santé publique** suffisant en raison d'une efficacité mal établie, d'une place mineure dans la stratégie thérapeutique ou d'une absence de caractère habituel de gravité des affections auxquelles elles sont destinées ;
- soit contiennent des matières premières **ne répondant pas aux spécifications de la pharmacopée**.

Ce qui exclut, à priori, du champs des comparaisons les compléments alimentaires et les cosmétiques.



Exemple 1

Pommade à l'urée dans le cadre d'un syndrome main-pied, effet indésirable de certaines chimiothérapies:

Bonjour,

Vous trouverez ci-dessous la réponse concernant la prise en charge d'une préparation magistrale d'urée hydratante :

Une préparation d'urée quel que soit le dosage et quel que soit les excipients est uniquement hydratante.

Cette préparation magistrale ne répond pas aux critères du décret du 29/11/2016 (JO du 01/12/2006) et à l'arrêté du 20/04/2007 (JO du 12/05/2007) :

Les préparations magistrales et les préparations officinales... sont prises en charge par l'assurance maladie sauf lorsque ces préparations :

- ne constituent qu'une alternative à l'utilisation d'un produit disponible ou dès lors qu'il existe des produits disponibles et adaptées à l'usage thérapeutique auquel elles répondent.

Il existe des spécialités ayant le même usage thérapeutique Dexatopia®, Glycerol-Vaseline-Parrafine, Biafine etc...

- visant à se substituer, sans apport spécifique, à un produit non remboursable par l'assurance maladie.

Il existe de très nombreux produits cosmétiques hydratants ou très hydratants : gamme cosmétique MÊME, Xérial à l'urée (10%, 30%, 50%), Iso Urea MD, ...

- soit sont susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie, faute de présenter un intérêt de santé publique suffisant en raison, en raison d'une efficacité mal établie ou d'une place mineure dans la stratégie thérapeutique.

Il n'existe aucun référentiel sur les des syndromes mains pieds et aucune stratégie n'est vraiment définie.

La circulaire parle de pathologie dermatologique et non des effets secondaires de certains traitement médicamenteux.

Cette préparation n'est donc pas prise en charge par l'Assurance Maladie (Non remboursable).



Exemple 2:

Préparation de paracétamol dans le cadre d'une Gastrostomie endoscopique percutanée(GEP)

Suppositoires de paracétamol

Une étude menée sur les Préparations Magistrales Remboursables a fait apparaître une anomalie dans votre facturation :

- Facturation de préparations magistrales de paracétamol en absence de rupture déclarée à l'ANSM et d'autorisation

Vous trouverez le détail de ces anomalies dans le tableau récapitulatif joint en annexe.

S'agissant de dossiers ayant fait l'objet d'un remboursement par notre organisme sur la base facturée et en application de l'article L.133.4 du code de la sécurité sociale, nous vous demandons de bien vouloir procéder au règlement de la somme de :

□ **2 984.30 €**

Conformément aux articles susvisés, vous disposez de deux mois à compter de la réception de la présente lettre pour procéder au règlement de cette somme :



Exemple 3:

les cas d'une API qui n'a pas de monographie à la pharmacopée:

R163-1 CSS:

– soit contiennent des matières premières ne répondant pas aux spécifications de la pharmacopée.

Que devons nous comprendre ?:

L'inscription à la pharmacopée de toutes les matières premières

Pour qu'une préparation puisse faire l'objet d'une prise en charge, toutes les matières premières entrant dans sa composition doivent être inscrites à la pharmacopée.

OU

Que cela suggère que ces matières premières ne respecte pas les normes requises en termes de qualité, de pureté ou d'autres critères définis par les autorités pour assurer la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques



Exemple 3:

les cas où une API n'est pas décrite à la pharmacopée: 3-hydroxybutyrate de sodium

Informations générales

Le 3-hydroxybutyrate de sodium (ou bêta-hydroxybutyrate de sodium) peut être utilisé dans le traitement de certaines maladies du métabolisme.

Ce médicament est actuellement disponible avec un statut de préparation magistrale.

Afin de garantir sa prise en charge par l'Assurance Maladie, la préparation doit être obligatoirement réalisée en pharmacie hospitalière (PUI).

En effet, le 3-hydroxybutyrate n'est inscrit ni à la pharmacopée française ni à la pharmacopée européenne, ce qui l'exclut du champ du remboursement en ville d'après la réglementation (art R163-1 du Code de la Sécurité Sociale).

Pour qu'une préparation magistrale de 3-hydroxybutyrate de sodium soit remboursée par l'Assurance Maladie, il est donc nécessaire de réunir les conditions suivantes :

- > utilisation dans une maladie héréditaire du métabolisme (ALD17) ;
- > prescription par un médecin hospitalier d'un centre maladies rares ;
- > **préparation réalisée en PUI.**

Pour une prise en charge la préparation doit être réalisée par une PUI...

Les patients doivent également être informés de cette réglementation afin qu'ils ne sollicitent pas leur pharmacien d'officine pour la réalisation de ce type de préparation.

Un autre point d'intérêt concernant le 3-hydroxybutyrate de sodium est le risque de confusion, à l'hôpital et en ville, avec le 4-hydroxybutyrate de sodium (ou gamma-hydroxybutyrate, GHB). Ce risque est notamment lié au fait que certains logiciels hospitaliers d'aide à la prescription référencent les spécialités avec AMM à base de GHB et les proposent automatiquement à la place du 3-hydroxybutyrate de sodium qui n'est pas référencé car préparé uniquement par certaines PUI.



La filière de santé G2M est la filière de santé des maladies héréditaires du métabolisme. Elle permet de fédérer au niveau national les ressources et expertises dans le but de faciliter le parcours de soin, le diagnostic et la prise en charge des patients, de l'enfant à l'adulte. Elle coordonne un réseau de santé comportant des centres de référence (sites coordonnateurs et constitutifs) et des centres de compétence adultes et pédiatriques, sur tout le territoire français.



Exemple 3:

les cas où une API n'est pas décrite à la pharmacopée:

D-mannose

Pas de possibilité de prise en charge en officine de ville de cette préparation.

En effet, le D-mannose n'est pas inscrit à la pharmacopée française ou européenne.

Il n'y a pas de monographie en cours de rédaction

Une préparation effectuée en officine ne répond pas aux conditions de prise en charge du décret du 29/11/2006 :

Les préparations magistrales mentionnées aux 1° et 3° de l'article L. 5121-1 du CSP, délivrées sur prescription médicale, sont prises en charge par l'assurance maladie ... sauf lorsque ces préparations :

– soit contiennent des **matières premières ne répondant pas aux spécifications de la pharmacopée.**

Le D-mannose figure bien sur la liste de la filière G2M (filiale de santé des MHM) pour le CDG.

Le mannose par voie orale est le principal traitement du MPI CDG.

Dans ce PND5 de 2022, il est mentionné à la rubrique : *10.2.8 Disponibilité du traitement*
 « Au 20/07/2022, il n'existe aucune spécialité (AMM, accès compassionnel ou précoce) de mannose commercialisée en France. Il est nécessaire de contacter la pharmacie d'officine suivant le

patient pour qu'elle réalise une préparation magistrale. Elle utilisera une matière première à usage pharmaceutique, garantissant la qualité appropriée pour une administration chez l'homme. Pour permettre une prise en charge par l'Assurance Maladie au titre de l'ALD 17, ne pas oublier de faire figurer la mention suivante sur l'ordonnance : « prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles..

La préparation peut, dans certains cas, être réalisée par une pharmacie hospitalière ».

« donc non remboursable par l'Assurance Maladie si préparation réalisée en ville. Par dérogation et dans le cas particuliers des MHM, possibilité de prise en charge si préparation réalisée en PUI (sous réserve d'une objectivation médico-scientifique, par ex. données de la littérature). »

<https://www.filiere-g2m.fr/traitements/observatoire-des-traitements-g2m>

La seule solution pour une prise en charge dérogatoire au titre des MHM d'une préparation de d-mannose est la réalisation d'une préparation magistrale hospitalière rétrocédée par une PUI.



Exemple 4:

Préparation d'amoxicilline pédiat 500mg

Fait à Capinghem le 08 Décembre 2023

✓ Liste des factures à traiter par vos soins :

Je vous invite à prendre connaissance des remarques faites pour chacun des dossiers avant de les transmettre à nouveau dans un lot

N° lot	N° facture ou feuille de soins	Bénéficiaire	Cause de l'anomalie	Consignes de traitement
623	000939926	1831159606018	PMR non remboursable	Le médecin prescripteur n'a pas apposé, sur l'ordonnance, la mention « prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles ». Sans cette mention, la prise en charge des préparations magistrales et officinales est refusée.

Je vous prie d'agréer, l'expression de ma parfaite considération

AMOXICILLINE 500 mg/5 ml pdre p susp buv (AMOXICILLINE ARROW)
1 cuil mesure matin et soir pendant 5 jours

PMR 23/33



Signé via Docellia le 26/11/2023



Exemple 5

Préparations magistrales pour pallier une tension:

Dispo BETAHISTINE 24MG MYLAN CPR 60 - 3400941898563

Inclure le répertoire des génériques

Conditionnement strict

Quantité

Fournisseurs

Désignation	Stock	ALLIANCE	corp	OCP	
1 G BETAHISTINE BIOG 24MG CPR BT60		⚠	⚠	⚠	3.980€
3 G BETAHISTINE 24MG MYLAN CPR 60		⚠	⚠	⚠	3.4
G BETAHISTINE CRISTERS 24 mg, compri...		⚠	⚠	⚠	4.4
G BETAHISTINE ZYDUS FRANCE 24 mg, co...		⚠	⚠	⚠	5.3
P BETASERC 24 MG		⚠	⚠	⚠	5.3
G BETAHISTINE TEVA 24 mg, comprimé, boî...		⚠	⚠	⚠	4.8
G BETAHISTINE SANDOZ 24 mg, comprimé,...		⚠	⚠	⚠	4.4
G BETAHISTINE ZENTIVA 24 mg, comprimé,...		⚠	⚠	⚠	2.9
G BETAHISTINE ARROW 24 mg, comprimé, ...		⚠	⚠	⚠	4.970€
G BETAHISTINE EG 24 mg, comprimé, boîte...		⚠	⚠	⚠	3.480€
G BETAHISTINE ACCORD 24 mg, comprimé...		⚠	⚠	⚠	2.990€
G BETAHISTINE ARROW GENERIQUES 24 ...		⚠	⚠	⚠	3.480€

Quantité demandée 1
Remarque
MT Manque Transitoire
Prix Pharmacien HT 4.97
Prix de vente TTC 5.83
Prix facturé HT 3.98

Stock	Dus
0	0



Exemple 5

Préparations magistrales pour pallier une tension:

Bonjour,

J'ai bien pris connaissance de votre message concernant les ruptures médicamenteuses portant sur la bétahistine et la prednisone / prednisolone.

Je vous communique la réponse du référent national « préparations magistrales » :

« Actuellement il n'y a aucune information de rupture sur le site de l'ANSM pour la Bétahistine.

La dernière information sur le site date de 07/2020 pour la révision du RCP.

En l'absence de rupture notifiée sur le site de l'ANSM, il n'y a pas lieu de prendre en charge une préparation magistrale avec le principe actif (PA).

Si la rupture n'est pas notifiée c'est qu'il y a encore des spécialités disponibles et des alternatives thérapeutiques. Il y a des nombreuses spécialités génériques.

Il n'y a pas de fiche d'utilisation avec les bonnes pratiques de préparation, l'ANSM n'a pas publié de mode de préparation magistrale spécifique pour ce PA.

Ce n'est sans doute pas non plus une molécule d'intérêt thérapeutique majeur... »



Exemple 5

Préparations magistrales pour pallier une tension:

<https://www.ameli.fr/Ille-et-vilaine/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/regles-delivrance-prise-charge/delivrance-preparations-magistrales-officinales>

LES MODALITÉS DE FACTURATION

Lorsqu'un patient vous présente une prescription de préparation magistrale ou officinale, trois situations peuvent se présenter :

- Le médecin n'a pas inscrit sur l'ordonnance la mention « prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles ». Vous ne devez pas la facturer à l'Assurance Maladie.
- Le médecin a inscrit sur l'ordonnance la mention « prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles » et la préparation fait partie des préparations remboursables. Vous pouvez la facturer à l'Assurance Maladie sous les codes adaptés PMR, PM2 ou PM4 :
 - **PMR** pour une préparation remboursable à 65 % ;
 - **PM2** pour une préparation remboursable à 15 % (sans objet depuis le 1er janvier 2008) ;
 - **PM4** pour une préparation remboursable à 30 %.
- Le médecin a inscrit sur l'ordonnance la mention « prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles » mais la préparation ne fait pas partie des préparations remboursables :
 - soit vous la facturez sous le code PHN (pharmacie non remboursable) ;
 - soit vous ne la facturez pas et vous n'établissez pas de feuille de soins.

A noter que la prise en charge de préparations magistrales pour le reconditionnement de spécialités prises en charge à 15 ou 30% est prévue



Exemple 5

Préparations magistrales pour pallier une tension:

En ce qui concerne la prednisone, la molécule apparaît sur le site de l'ansm en tension d'approvisionnement : [https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments/prednisone-1-mg-5-mg-et-20-mg-](https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments/prednisone-1-mg-5-mg-et-20-mg-comprime-secable-prednisone)

11/12/2022

[comprime-secable-prednisone](https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments/prednisone-1-mg-5-mg-et-20-mg-comprime-secable-prednisone) tout comme la prednisolone : <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments/prednisolone-5-mg-et-20-mg-comprime-orodispersible-et-comprime-effervescent-secable-prednisolone-metasulfobenzoate-sodique-de>

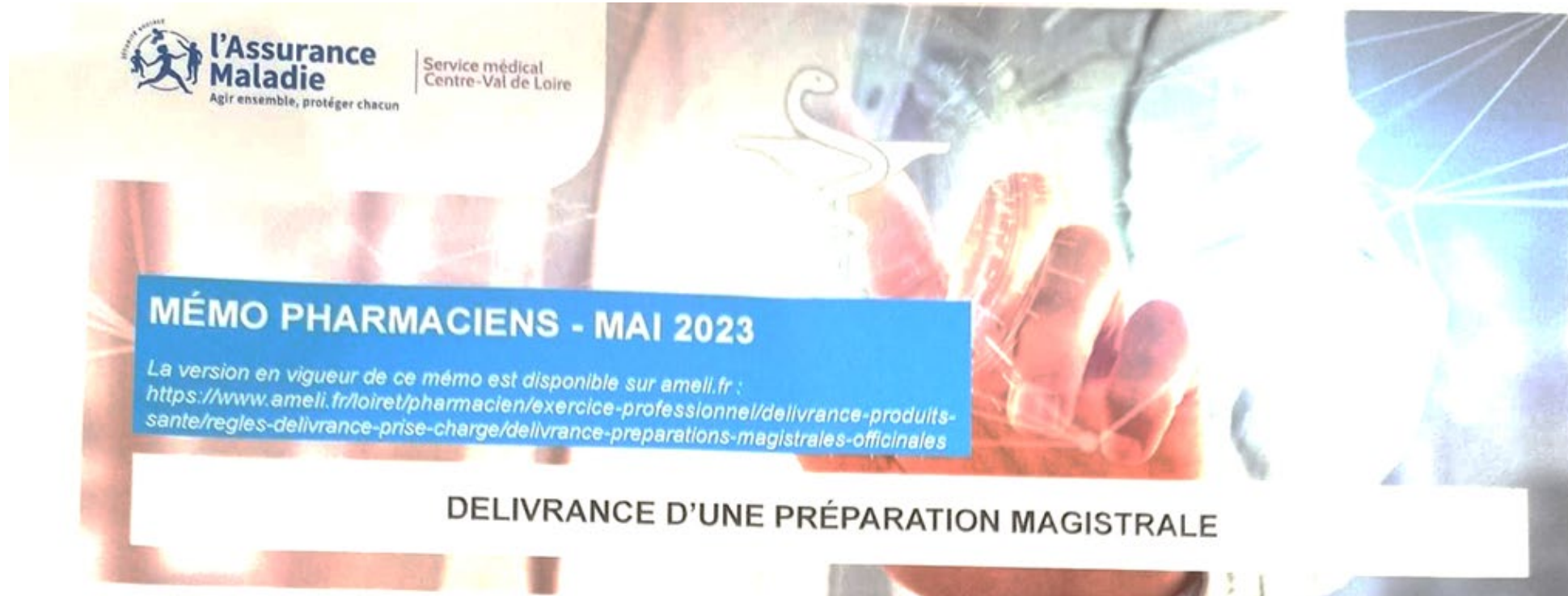
Il n'est pas possible pour le moment de réaliser des préparations magistrales remboursables de prednisone et de prednisolone.



Exemple 6:

Memo pharmacien assurance maladie:

Un certain nombre d'approximations et d'interprétations qui sème le doute





Exemple 6:



CAS DANS LESQUELS LA PRESCRIPTION NE PEUT PAS ÊTRE PRÉSENTÉE AU REMBOURSEMENT

Sont exclues du champ du remboursement les préparations répondant à au moins l'un des critères suivants :

- **dépourvues de caractère thérapeutique** (ex : gélules de DHEA, de prégnénolone, de créatine)
- **comportant des matières premières ne répondant pas aux spécifications de la pharmacopée** (ex : mélatonine, rapamycine)
- **ayant une place mineure dans la stratégie thérapeutique** (ex : préparations à base de plantes ou d'oligo-éléments, gélule ou comprimé de placebo)
- **dont l'efficacité est mal ou non établie** (ex : association de corticoïdes avec des antibiotiques ou des antifongiques topiques)
- **destinées à traiter les maladies sans caractère de gravité** (ex : préparations kératolytiques pour des maladies bénignes notamment verrues, préparations hydratantes ou émoullientes pour sécheresse de la peau ou maladie bénigne)
- **lorsqu'il existe des spécialités ou produits commercialisés (remboursables ou non) répondant au même usage thérapeutique** (ex : pilocarpine, mélatonine, dilutions de corticoïdes en voie externe, alcool à 70° modifié, julep gommeux.)



Exemple 6:

Memo pharmacien assurance maladie:

Cas particuliers : Tous les excipients (simples ou composés) utilisés dans les préparations dermatologiques spécifiques aux maladies rares, orphelines, génétiques à expression cutanée ou chroniques d'une particulière gravité peuvent être pris en charge à titre exceptionnel.



ET LES EXCIPIENTS ?

Tous les produits **composés** commercialisés et utilisés à titre d'excipient dans une préparation **ne peuvent plus être pris en charge** par l'Assurance Maladie (article R. 163-1-1).

Seuls les excipients **simples** utilisés dans une préparation magistrale comme la vaseline, la cire d'abeille, la lanoline, la glycérine sont **pris en charge**.

Article R163-1-1

Le coût des produits composés commercialisés auprès du public à des fins autres que thérapeutiques et qui entrent à titre d'excipient dans une préparation prescrite à des fins thérapeutiques n'est pas pris en charge par l'assurance maladie.



Conclusion

Les règles de prise en charge sont régies par l'Art. R163-1 du CSS

Une certaine interprétation des textes ou leur méconnaissance, le manque de rigueur, les abus ayant pu exister ou qui peuvent exister, la menace de « l'indu »... créent une grande confusion dans l'esprit des pharmaciens et entraînent une inégalité de prise en charge des patients.



Partie 2: Témoignages de patients par Amélie BEAUX

Les malades démunis



Triple casquette:

- Patiente maladie rare mastocytose: compréhension de l'enjeu vital/gain de qualité de vie des PM (Cromogliclate de sodium pour manger + CBD pour diminuer antidouleurs à effet sédatif)
 - Présidente d'association de patients affiliée à l'Alliance Maladies Rares (ASSOMAST) - Asso née de la disparition de l'Intercron en 2020 (procuration onéreuse à l'étranger, cf Allergoval en Allemagne).
 - Avocate en droit de la santé: Cabinet dédié à la santé en général, connaissant aussi bien les problématiques des PS que des malades.
- Exemples relatés sous cette triple casquette.



Ex. 1: Cromogliccate de sodium

- Rôle pro-anaphylactique, notamment sur le plan digestif
- Refus de prise en charge au départ, aujourd'hui ponctuels mais récurrents
- Contestation des refus en démontrant que les conditions étaient remplies = **aucun critère d'exclusion de R.163-1 CSS:**
 - **Objectif thérapeutique:** soulage, traite.
 - **Pas d'alternative.**
 - **Efficacité thérapeutique établie** (*v. Pièce n°x : Littérature médicale attestant de l'efficacité du cromogliccate de sodium*) = SMR important, quand bien même pathologie rare (*v. en ce sens arrêt CE 21/10/2019, n°419169*). **NB:** rôle important des médecins.

« *Dénier un intérêt de santé publique d'un médicament au prétexte qu'il ne sert qu'à une faible portion de patients porteurs de maladies rares serait incontestablement discriminatoire et condamnable* ».

 - **Toutes les matières premières entrant dans sa composition = inscrites** à la pharmacopée. **NB:** CSS n'impose pas que les matières premières de la PM appartiennent elles-mêmes à la Pharmacopée mais qu'elles « **répondent aux spécifications de la pharmacopée** » (fourniture des certificats d'analyse).
 - Enfin, **la mention obligatoire** figure bien sur l'ordonnance: PM prescrite « *en l'absence d'équivalent thérapeutique dans le cadre d'une maladie rare* ». **NB:** motif peu intéressant ici car pas discutable dans les 3 ex.



Ex. 2: CBD

- Rôle particulier dans les pathologies de type mastocytose (circuit douleur altéré suite anomalie tryptophane + anaphylaxie à la plupart des opiacés dont morphiniques). **Impasse thérapeutique.** (Kétamine).
- Refus de prise en charge au départ, car **confusion des caisses CBD et Cannabis thérapeutique** (cannabis stup THC + arrêté définit strictement cas de recours: épilepsie, SEP, K, palliatif...)
- Puis contestation refus de prises en charge en démontrant qu'aucun critère d'exclusion de R.163-1 CSS:
 - **Objectif thérapeutique:** soulage, traite. Différent du CBD « récréatif » (dosages bien supérieurs). Patients en ALD et suivies en milieu hospitalier.
 - **Pas d'alternative** pour ces patients. [= pas d'alternative du même niveau de risque]
 - **Efficacité thérapeutique** établie (v. Pièce n°x : Littérature médicale attestant de l'efficacité du CBD) = SMR important, quand bien même pathologie rare.
 - Pas de réponse aux spécifications de la pharmacopée **française** mais le juge admet que la pharmacopée **européenne** ou même **celle d'un seul Etat membre seulement suffit**. Motif qui l'a emporté avec CPAM75.



Ex. 3: Mepyramine (« Enfants de feu »)

- **Erythermalgie** liée à une mutation d'un gène qui code pour une protéine impliquée dans la douleur : Poussées douloureuses avec parties du corps rouges, très chaudes (douleur équivaut à mettre sa main sur un fer à repasser chaud sans pouvoir l'enlever).
- Centre de référence a élaboré une **crème de mepyramine** qui permet d'inhiber la protéine mutée chez eux.
- Contestation refus de prises en charge en démontrant qu'aucun critère d'exclusion de R.163-1 CSS:
 - **Objectif thérapeutique:** soulage, traite.
 - **Pas d'alternative.**
 - **Efficacité thérapeutique établie** : à la base commercialisée comme anti-histaminique (crème Anthisan 2% et sirop Clarix), **ici utilisée en tant qu'inhibiteur du canal sodique qui est muté chez les patients.**
 - **Les matières 1ères entrant dans sa composition sont inscrites à la pharmacopée, hormis l'excipient** mais ne pose aucune barrière à l'obligation de prise en charge vu qu'exception maladies rares/orphelines, maladies génétiques à expression cutanée, maladies chroniques d'une particulière gravité (cf ci-dessus).

Exemples cités par AM : « *épidermiolyse bulleuse, maladie de Darier, psoriasis étendu ou grave, dermatite atopique généralisée, dermatite atopique de l'adulte, ichtyose, kératodermie, kératodermie-palmoplantaire, etc.* » = **NON EXHAUSTIF!**



Ex. 4: Tensions d'approvisionnement

- Ex. Amoxicilline et Paracétamol
- Certains refus en raison « *absence de ruptures de stocks* »
- Motif de rejet **non valable** pour 2 raisons:

1/ Arrêté 20/04/2007 fixant les catégories de PM et officinales mentionnées au II de l'article R. 163-1 du code de la sécurité sociale précise, en son article 1^{er} :

« Les catégories de préparations magistrales et de préparations officinales exclues du remboursement mentionnées au II de l'article R. 163-1 du code de la sécurité sociale sont fixées comme suit :

1° Préparations magistrales et préparations officinales dès lors qu'il existe des spécialités allopathiques ou homéopathiques **disponibles** et adaptées à l'usage thérapeutique auquel elles répondent ; »



Cf **Circulaire 2007 sur la prise en charge des PM et des préparations officinales (CIR-37/2007)** :

- « *Catégories de préparations exclues du remboursement [...]*

*6 Préparation magistrale ou officinale pour laquelle il existe une spécialité **disponible en ville** strictement équivalente en termes de principe(s) actif(s) (que cette spécialité soit remboursable ou non) [...]*

*Il faut noter que dans ce cadre il convient de se référer à toute spécialité pharmaceutique existante qu'elle soit remboursable ou non, **disponible en officines ou dans le cadre de la rétrocession par les pharmacies à usage intérieur** des établissements de santé ».*

2/ **Aucun des cas d'exclusion de prise en charge cités par l'article R163-1 du CSS :**

- Objec. Thérapeutique
- **Pas d'alternative à l'utilisation d'une spécialité pharmaceutique, allopathique ou homéopathique disponible au regard des problèmes d'approvisionnement:**

Notion d'« alternative » induit possibilité d'un bénéfice effectif de la molécule par sa disponibilité.



Conception ressort de la jp relative au droit d'entrée et de séjour des réfugiés, lesquels peuvent obtenir ce droit s'ils ne peuvent « **bénéficiaire effectivement d'un traitement approprié** » dans leur pays d'origine, le juge regardant alors l'éventualité de « **ruptures d'approvisionnement** » dans ce pays (voir par ex. CAA Lyon, 2e ch. - formation à 3, 24 nov. 2022, N° 21LY03254 ; CAA Lyon, 25 mars 2016, N° 15LY03936) **MAIS AUSSI de simples « difficultés d'approvisionnement »** (CAA Lyon, 2e ch. - formation à 3, 5 juin 2018, N° 16LY03574).

= simples **difficultés d'approvisionnement** font considérer au juge que le patient ne bénéficie pas **effectivement** d'un traitement approprié.

- Efficacité thérapeutique pour l'amoxicilline et pour le paracétamol.
- Molécules inscrites à la pharmacopée française.
- Mention obligatoire sur les ordonnances.

NB sur dernière condition : Jp considère que présence mention justifie à elle-seule la facturation à l'Assurance maladie par la pharmacie concernée.

- En effet le juge considère que « **le pharmacien n'est pas sensé connaître la pathologie des patients. Ce critère ne peut donc lui être opposé. La seule présence de ces formules sur une prescription avec la mention « prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles » lui ouvre la possibilité de facturer ces préparations à l'assurance maladie ».**
- Il en déduit qu'en présence d'une ordonnance régulière, la pharmacie « **ne dispose d'aucun pouvoir d'appréciation du contenu de la prescription au regard de la liberté dont dispose le médecin aux termes de l'article L.4128-8 du Code de la santé publique, et qu'elle a dès lors une obligation de délivrance ; Qu'elle ne peut en conséquence être valablement poursuivie en remboursement de sommes du chef de prescriptions médicales qui ont été régulièrement décidées par le médecin auteur de la dite prescription médicale dans le cadre de son libre choix thérapeutique ; Que l'action en paiement initiée par la Caisse à son encontre est dénuée de fondement et il ne pourra y être fait droit ».**

(CA Aix-en-Provence, 14e ch., 31 août 2017, N° 16/14537)



- **En conclusion :**

- **Conditions de prise en charge relatives aux facturations en cause sont remplies et, comme l'énonce la circulaire de 2007 :**

« Les règles de prise en charge de ces préparations magistrales, notamment les exonérations ou les modulations du ticket modérateur, sont identiques aux règles de prise en charge des produits allopathiques et homéopathiques correspondants ».

→ **Ainsi le tiers payant doit s'appliquer dans le cadre de la PEC de ces PM.**



Conclusion: Pb de l'insécurité juridique pour les patients et les PS

- Fait que certaines caisses remboursent et d'autres pas = vrai **souci d'insécurité juridique**.
 - D'où nécessité **lobbying** en complément des recours amiables/judiciaires.
 - Pour les patients, contraire au **principe d'égalité devant les charges publiques** (valeur constitutionnelle)+ **principe de l'égal accès aux soins** dont l'Assurance Maladie se targue d'avoir pour « *principe fondateur* »
 - Pratiques de certaines caisses contraires à leurs propres directives – cf circulaire n°58/2008 du 05/11/2008 :
« *6.1 Les modalités de prescription. Le médecin ne doit porter la mention « prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles » sur son ordonnance que lorsque la préparation respecte les conditions de prise en charge réglementaires. Il faut souligner que seul le prescripteur a la responsabilité d'apprécier s'il est bien dans le cadre des maladies rares, orphelines, maladies chroniques d'une particulière gravité ou pathologies expressément visées au point 2.1.2 et 2.1.3.* »
- = La caisse doit donc exécuter la prise en charge sans remettre en cause le bien-fondé de la prescription qui relève seul de la responsabilité du médecin prescripteur (surtout en centre de référence/compétence).
- Confusion des procédures parfois en interne: pas à passer par une demande de recours exceptionnels ni par entente préalable pour une prise en charge qui, en l'espèce, est de droit.



Me contacter si besoin

amelie.beaux@kos-avocats.fr