

# **Les Bonnes Pratiques de Prescription Médicamenteuse (patient hospitalisé, sortant ou vu en consultation externe)**

Actualisation  
Septembre 2009

# PREAMBULE

L'Observatoire des Médicaments, des dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMÉDIT) est une instance régionale d'appui et d'expertise créée par l'Agence Régionale de l'Hospitalisation du Centre (ARH).

**Le Comité Stratégique de l'OMÉDIT a validé le contenu et la présentation de ce guide le 9 juin 2009**

Ce guide répond à l'un des objectifs de l'OMÉDIT : "Promouvoir la sécurité et la qualité des prescriptions en établissements de soins" et peut constituer une aide à la démarche de certification HAS de votre établissement et au respect des engagements du Contrat de Bon Usage. Il s'adresse à tous les prescripteurs hospitaliers dans le cadre de leur exercice.

La remise à jour de ce guide a été coordonnée par :

Isabelle HERMELIN - JOBET et Isabelle PLOCCO - DESMONTS du CHR d'Orléans  
Mary Christine LANOUE de la Cellule de coordination de l'OMÉDIT - Centre

et validée par la Commission "**Assurance Qualité de la Prescription à l'Administration**" de l'OMÉDIT (liste des membres disponible sur le site [www.omedit-centre.fr](http://www.omedit-centre.fr))

# SOMMAIRE

## 1 - Le patient hospitalisé page 4

1 - 1 - Que faire si le patient arrive avec une prescription d'un médecin de ville ?

1 - 2 - Pré requis à l'établissement d'une nouvelle prescription

- Le prescripteur est-il habilité à prescrire dans l'établissement ?
- Le médicament est-il disponible à l'hôpital ?
- Tenir compte des recommandations spécifiques
- Quels supports de prescription utiliser ?

1 - 3 - Information au patient

- Clarté
- Accord de soins

1 - 4 - Règles de prescription pour un patient hospitalisé

- Toute prescription doit être écrite
- En cas d'absence du médecin
- Mentions légales et/ou nécessaires à la rédaction d'une prescription
- Cas particuliers

## 2 – Le patient sortant ou vu lors d'une consultation externe page 7

2 - 1 - Mentions légales et/ou nécessaires à la rédaction d'une prescription

2 - 2 - Cas particuliers

2 - 3 - Autres informations nécessaires à la bonne conduite du traitement

## 3 - Médicaments à statut particulier page 10

3 - 1- Les stupéfiants et apparentés

3 - 2 - Médicaments bénéficiant d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)

3 - 3 - Médicaments en essai clinique

3 - 4 - Médicaments dérivés du sang (MDS) nécessitant une traçabilité

3 - 5 - Médicaments à prescription restreinte

- Médicaments réservés à l'usage hospitalier (RH)
- Médicaments de prescription hospitalière (PH)
- Médicaments à prescription initiale hospitalière (PIH)
- Médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS)
- Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SP)

3 - 6 - Médicaments d'exception = spécificité de remboursement

3 - 7- Médicaments en rétrocession

3 - 8 - Médicaments facturés en sus des GHS

## 4 - Références page 15

# 1 - Le patient hospitalisé

## 1 - 1 - Que faire si le patient arrive avec une prescription d'un médecin de ville ?

“ (...) il ne devra être mis ou laissé à la disposition des malades aucun médicament en dehors de ceux qui lui auront été prescrits et dispensés dans l'établissement. Les médicaments dont ils disposent à leur entrée leur seront retirés, **sauf accord des prescripteurs précités** ”. (1)

### Recommandations

**Le prescripteur** réévalue **systematiquement** le traitement du patient dès son entrée et après examen clinique. Il établit la prescription par écrit ou informatique.

Les médicaments apportés par le patient ne pourront être utilisés **que si le prescripteur les a notés sur le dossier de soins**, dans le cadre d'une urgence ponctuelle afin de respecter la continuité du traitement médicamenteux.

## 1 - 2 - Pré requis à l'établissement d'une nouvelle prescription

- Le prescripteur est-il habilité à prescrire dans l'établissement ?

**1 - Prescripteurs sans limitation de la prescription**<sup>(1)</sup> : médecins praticiens hospitaliers à temps plein ou à temps partiel, à titre provisoire, contractuels, attachés<sup>(2)</sup>, assistants généralistes et spécialistes<sup>(2)</sup>, praticiens adjoints contractuels<sup>(2)</sup>.

- (1) Certains médicaments sont soumis à des exigences de compétences particulières. Leur prescription est limitée par l'AMM à certaines spécialités médicales (cf monographie du produit). (2)
- (2) Ils exercent leurs fonctions sous l'autorité du praticien hospitalier responsable du service (de la structure) dans lequel ils sont affectés. (3)

**2 - Prescripteurs délégués**<sup>(3)</sup> : internes et résidents, Faisant Fonction d'Interne (FFI).

- (3) Ils exercent leurs fonctions par délégation et sous la responsabilité directe du praticien dont ils relèvent (chef de service, responsable de structure). Celui-ci établit des délégations en tenant compte des possibilités offertes par les statuts. (4)

Chaque établissement peut établir le principe de dérogation validé en Commission Médicale d'Établissement par l'ensemble de la communauté médicale. Les limites de prescription sont alors établies. Ces demandes doivent être renouvelées tous les 6 mois par les chefs de structures pour les internes, résidents et à chaque arrivée d'un nouvel FFI.

**3 - Prescripteurs avec limitation de prescription** : chirurgiens dentistes (5), sages-femmes (6)

**NB** : Cas des **médecins de ville** exerçants dans les EHPAD disposant d'une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) : ils ne sont pas des praticiens hospitaliers et ils ne peuvent donc prescrire que les médicaments qu'ils sont autorisés à prescrire en ville, selon les AMM et le Code de la Santé Publique (CSP) (2)

Le représentant légal de l'établissement établit la liste des personnes habilitées à prescrire des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses, sur proposition des responsables de structure et en assure la mise à jour aussi souvent que nécessaire et à chaque mouvement de prescripteur. (7)

**Cette liste est transmise à la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) selon la procédure en vigueur dans l'établissement.**

- Le médicament est-il disponible à l'hôpital ?

Tous les médicaments ne sont pas référencés dans les établissements de santé (ES). Il existe un document version papier et/ou informatique, le livret du médicament, regroupant la liste de tous les médicaments disponibles à l'hôpital (8). La COMEDIMS propose des équivalences thérapeutiques à valider par le prescripteur.

Ces médicaments sont classés par ordre alphabétique et par classe thérapeutique, ce qui permet de choisir dans une classe les produits équivalents. (9)

**Le classement par Dénomination Commune (DC) doit être privilégié.**

### Recommandation

#### S'assurer que le médicament est référencé dans l'établissement

- Tenir compte des recommandations spécifiques
- Protocole(s) spécifique(s) au service.
- Recommandations locales établies par la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) ou sous-commission de la CME de l'établissement, en lien avec les commissions spécialisées mises en place dans l'établissement : Commission Locale des Infections Nosocomiales et des Infections Liées aux Soins (CLINILS), Comité de Lutte contre la Douleur (CLUD), Comité de Liaison en Alimentation et Nutrition (CLAN) ... ,
- Recommandations régionales de l'OMéDIT
- Recommandations nationales concernant la pathologie à traiter (réunion de consensus, références médicales opposables, référentiels de Bon Usage (*HAS, INCa, AFSSAPS...*))
- Quels supports de prescription utiliser ?

La prescription est faite sur un support papier prévu à cet effet dont "l'original est conservé dans le dossier du patient et une copie est remise à la pharmacie à usage intérieur. Toutefois, la prescription peut être rédigée, conservée et transmise de façon informatisée sous réserve qu'elle soit identifiée et authentifiée par une signature électronique et que son édition papier soit possible ". (10)

**L'informatisation du circuit du médicament et notamment de la prescription, facteur de sécurisation et d'amélioration de la qualité des soins, doit être développée. (11)**

Toutes les informations nécessaires à la bonne rédaction de la prescription sont répertoriées dans le chapitre 1-4.

### 1 - 3 - Information au patient

- Clarté

"Le médecin doit formuler ses prescriptions avec **toute la clarté indispensable**, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage, et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution ". (12)

- Accord de soins

Le patient **doit être informé** de toutes les modifications de son traitement justifiées par l'évolution de son état. Le rapport bénéfice/risque doit lui être expliqué tout en conservant un climat de confiance.

Ceci est d'autant plus important si le médicament est prescrit dans une indication non validée par l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou s'il a des effets secondaires sévères.

Le patient doit être prévenu que le médicament prescrit pour une indication hors AMM peut ne pas être remboursé (cf. chapitre 2 - 2 – cas particuliers).

D'une façon générale, le prescripteur doit informer le patient du statut des médicaments qu'il prescrit : Autorisation Temporaire d'Utilisation, essais cliniques, Médicaments Dérivés du Sang, stupéfiants ...ainsi que les **spécificités** qui s'y rattachent (voir chapitre 3).

### Recommandation

Ne pas oublier de laisser dans le dossier de soins une **trace écrite de l'information donnée au patient**

## 1- 4 - Règles de prescription pour un patient hospitalisé

- Toute prescription doit être écrite

Tout prescripteur doit rédiger ses prescriptions sur support papier ou informatique et les valider (signature manuscrite ou électronique), **après examen du malade (13)** ; son identité et sa signature doivent être identifiables. L'administration sur prescription orale majore le risque d'incompréhension, d'oublis et d'erreurs. Elle ne doit être acceptée qu'exceptionnellement, devant une situation d'urgence dans l'attente de l'arrivée imminente du prescripteur ; cette situation sous-entend l'existence obligatoire de protocoles d'urgence validés par le responsable médical de structure **(14)**. **Hormis ce cas, toute prescription orale est interdite, la responsabilité de l'infirmier(e) étant alors entièrement engagée.**

- En cas d'absence du médecin

“L'infirmier est habilité, après avoir reconnu une situation comme relevant de l'urgence ou de la détresse psychologique, à mettre en œuvre des protocoles de soins d'urgence préalablement écrits, datés, signés par le médecin responsable. Dans ce cas, l'infirmier accomplit les actes conservatoires nécessaires jusqu'à l'intervention d'un médecin. Ces actes doivent obligatoirement faire l'objet de sa part et dès que possible, d'un compte rendu écrit, daté, signé et remis au médecin”. **(15)**

- Mentions légales et/ou nécessaires à la rédaction d'une prescription **(13)**

- Date de la prescription.
- Identification du prescripteur : nom, prénom, fonction. **n° RPPS créé dans le Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (16)**.
- Signature identifiable
- Identification du service et/ou de l'unité, pôle : nom, n<sup>os</sup> de téléphone, fax, e-mail.
- Identification du patient : nom, prénom, sexe, date de naissance ou âge, poids (obligatoire pour l'enfant), taille (si nécessaire), surface corporelle (anticancéreux), clairance de la créatinine (recommandée pour les personnes âgées)...
- Identification des médicaments :
  - Dénomination en toutes lettres du médicament ou du principe actif désigné par sa DC (si plusieurs, les écrire toutes) **(17)** ou la formule détaillée pour une préparation magistrale, écrites en majuscules
  - Forme galénique
  - Dosage (si prescription en DC : dosage(s) en principe actif)
  - Posologie (éventuellement en fonction du poids ou de la surface corporelle, de la fonction rénale si insuffisance rénale...)
  - Voie d'administration
  - Mode d'emploi
  - Durée du traitement
  - Notions d'allergie si besoin.

### Cas particuliers

#### Prescription de stupéfiants (voir chapitre 3)

Lors d'une prise en charge en établissement de santé, les consignes de prescription sécurisée propres à chaque établissement de santé sont mises en œuvre : ordonnance nominative, relevé nominatif d'administration, commande sur carnets à souches ...)

#### Prescription de médicaments facturés en sus des GHS (voir chapitre 3)

- Autres informations nécessaires à la bonne conduite du traitement

Indiquer dans le dossier de soins les éventuels effets indésirables attendus du traitement ou à surveiller et les autres recommandations relatives à ce traitement.

## 2 – Le patient sortant ou vu lors d'une consultation externe

### 2 - 1 - Mentions légales et/ou nécessaires à la rédaction d'une prescription (13)

- Date de la prescription

- Identification du prescripteur :

Nom, prénom, n° **ADELI** (n° d'enregistrement à la DDASS) qui est amené à être remplacé par un **identifiant unique et pérenne** : le n° **RPPS** créé dans le Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (16) fonction, signature (en bas de l'ordonnance), n<sup>OS</sup> de téléphone, fax, e-mail.

- Identification de l'établissement

Les ordonnances sont pré-imprimées, avec le nom et l'adresse de l'établissement, l'unité de soins ainsi que le numéro d'inscription de l'établissement, entité géographique, au fichier national des établissements sanitaires et sociaux : n° FINESS.

- Identification du patient

Nom, prénom, sexe, date de naissance ou âge, poids (obligatoire pour l'enfant), taille et surface corporelle (éventuellement quand prescription d'anticancéreux), clairance de la créatinine (recommandée pour les personnes âgées)...

- Identification des médicaments

La prescription peut comporter des **noms de spécialités** et/ou des **Dénominations Communes (DC) obligatoires** pour les spécialités figurant dans un groupe générique. (18)

L'ordonnance indique :

- Dénomination en toutes lettres du médicament ou du principe actif désigné par sa DC (si plusieurs, les écrire toutes) (17) ou la formule détaillée pour une préparation magistrale, écrites en majuscules
- Forme galénique
- Dosage (si prescription en DC : Dosage(s) en principe actif)
- Posologie
- Voie d'administration
- Mode d'emploi
- les éventuels effets indésirables attendus du traitement ou à surveiller et les autres recommandations relatives à ce traitement.

- Durée de traitement

Noter le nombre de conditionnement (et le renouvellement éventuel le cas échéant) lorsque la prescription comporte le nom de fantaisie du médicament.

Si médicament relevant des listes I et II des substances vénéneuses : prescription **maximale** pour 12 mois au regard de la délivrance et du remboursement (19). Cette durée maximale autorisée peut être réduite pour des motifs de santé publique (ex : anxiolytiques durée maximale limitée à 12 semaines, hypnotiques durée maximale limitée à 4 semaines,...)

Si médicament relevant des stupéfiants : prescription **maximale** pour 28 jours. Cette durée peut être réduite pour certaines spécialités (20)

- Nombre de renouvellements (le cas échéant)

Si médicament relevant de la liste I : la délivrance ne peut être renouvelée que sur indication écrite précisant le nombre de renouvellement ou la durée du traitement, sans dépasser 12 mois.

Ex : Si le traitement est de 3 mois, écrire " 1 mois à renouveler 2 fois " ou " pendant 3 mois ".

Si médicament relevant de la liste II : la délivrance peut être renouvelée lorsque le prescripteur ne l'a pas expressément interdit, sans dépasser 12 mois.

### 2 – 2 - Cas particuliers

Pour les **patients en Affections de Longue Durée (ALD)**, les prescriptions doivent se faire sur une ordonnance bizona (formulaire S3321a), dont la partie supérieure est réservée aux soins en rapport avec l'ALD (exonérante, prise en charge à 100 %). (21)

Il existe une ordonnance bizona sécurisée (formulaire S3321a sécurisé) pour les prescriptions de stupéfiants et produits apparentés destinés à des patients en ALD.

En cas de souci de couverture sociale, les patients doivent être vus au préalable de toute prescription par les services sociaux de l'établissement de santé pour garantir la mise à disposition du traitement par la PUI.

### **Les médicaments susceptibles de faire l'objet de mésusage ou d'usage détourné ou abusif :**

Le prescripteur a l'obligation de mentionner le nom du pharmacien qui sera chargée de la délivrance pour la prescription des spécialités figurant sur une liste fixée par arrêté ministériel. **(22)**

Dernière liste publiée dans l'arrêté du 01 avril 2008 :

- buprénorphine haut dosage, définie comme la buprénorphine administrée par voie orale à des doses unitaires supérieures à 0,2 mg par prise ;
- flunitrazépam ;
- méthadone ;
- méthylphénidate.

### **Les médicaments d'exception (cf. chapitre 3).**

Ces médicaments sont **remboursés ou pris en charge uniquement** si leur prescription est rédigée sur une « ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception » (formulaire S3326) et dans le respect des indications prévues par la Fiche d'Intérêt Thérapeutique (FIT) **(23)**. Leur liste est publiée sur le site MEDDISPAR du conseil de l'Ordre des Pharmaciens <http://www.meddispar.fr>

Un médicament d'exception peut **aussi** appartenir à une des catégories de médicaments à **prescription restreinte (cf. chapitre 3)**.

### **Selon le cas, doivent aussi figurer sur la prescription :**

- s'il s'agit d'un **médicament à prescription initiale hospitalière** et si l'AMM ou l'ATU le prévoient le délai au terme duquel la prescription initiale devient caduque ;
- s'il s'agit d'un **médicament nécessitant une surveillance particulière** et si l'AMM ou l'ATU le prévoient, la mention de l'accomplissement des examens préconisés et du respect des conditions de conduite du traitement ; voire la date de réalisation des examens et s'ils ne sont pas effectués, le délai au terme duquel l'ordonnance devient caduque ;
- s'il s'agit d'un **médicament à prescription restreinte** et si l'AMM le prévoit, la mention de la délivrance d'une information sur les risques liés à l'utilisation du médicament.

### **Prescriptions en dehors des indications thérapeutiques remboursables**

Dans ce cadre, le prescripteur est tenu de mentionner le caractère non remboursable à côté du nom de la spécialité (ex : NR, hors indication remboursable, non remboursable, ...) **(24)**

### **Prescriptions de préparations magistrales et /ou officinales**

Différents types de thérapeutiques non validées sont exclus du remboursement. Pour les autres, leur remboursement est subordonné à l'apposition par le prescripteur sur l'ordonnance, de la mention suivante « prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles » **(25)**

## **2 - 3 - Autres informations nécessaires à la bonne conduite du traitement**

Indiquer sur l'ordonnance les éventuels effets indésirables du traitement et les autres recommandations relatives à ce traitement (exemples : prise à jeun, aliments déconseillés,...)

## Recommandations

- Ne pas oublier de laisser dans le dossier de soins une **trace écrite de l'information donnée au patient**.
- **Pour les prescriptions en Dénomination Commune (DC)**
  - Expliquer au patient l'intérêt de la prescription en DC
  - Éviter dans la mesure du possible de mélanger sur une même ordonnance des prescriptions en DC et en nom commercial.
  - Pour les médicaments à marge thérapeutique étroite (anti-épileptiques, anti-arythmiques, anticoagulants, immunosuppresseurs,...) en raison du risque de modification de l'efficacité dû à une biodisponibilité différente, réserver la prescription en DC pour l'initiation du traitement puis conserver toujours la même spécialité ou le même générique pour la poursuite du traitement
  - Prendre en compte les difficultés potentielles d'acceptabilité par le patient du changement de présentation de spécialités substituées (ex : gélules par des comprimés sécables ou non) **(27)**
  - Le prescripteur peut exclure la possibilité de substitution par le pharmacien en indiquant « non substituable » de manière manuscrite avant la dénomination de la spécialité prescrite.
- **Attention aux médicaments à statut particulier :**
  - Respect des durées maximales de traitement (stupéfiants, anxiolytiques, hypnotiques,...)
  - Respect des supports de prescription spécifique (ALD, médicaments d'exception, stupéfiants ou apparentés,...)

### Ajouter si nécessaire les annotations spécifiques suivantes :

- Hors indication remboursable,
  - Non substituable
  - Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles,
  - Nom du pharmacien
- 
- **Une copie de l'ordonnance de sortie doit être insérée dans le dossier de soins du patient.**

**NB : certains médicaments utilisés à l'hôpital ne sont pas disponibles en ville (cf. chapitre 3).**

- **Pensez à en informer le patient et éventuellement le préciser sur la prescription pour faciliter ses démarches ultérieures**

## 3 - Médicaments à statut particulier

Pour tous ces médicaments, le prescripteur devra être vigilant sur les informations suffisantes et nécessaires à donner aux patients, pouvant aller jusqu'au consentement libre et éclairé.

### 3 - 1 - Les stupéfiants et apparentés

- Supports de prescription à l'hôpital : la prescription de stupéfiants est rédigée sur ordonnance nominative ou informatisée, un exemplaire figure dans le dossier de soins du patient. **(28)**  
Une traçabilité nominative de l'administration est obligatoirement réalisée.

- Supports de prescription pour les patients sortants ou en consultation externe : utiliser les ordonnances sécurisées.

#### • Règles générales de prescription

- Indiquer en toutes lettres **(10)**
  - s'il s'agit de spécialités : le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage
  - s'il s'agit de préparations : les doses ou les concentrations de substances, le nombre d'unités ou le volume

Prescription limitée à 28 jours : cette durée peut être réduite par arrêté ministériel, qui peut également imposer une délivrance fractionnée **(28)**

Indiquer le nombre de spécialités prescrites dans le cadre prévu à cet effet

Signer juste en dessous de la dernière ligne.

Des arrêtés ministériels soumettent en partie certains médicaments de la liste I des substances vénéneuses à la réglementation des stupéfiants :

- buprénorphine administrée par voie orale à des doses supérieures à 0,2 mg (SUBUTEX® et autres) : prescription limitée à 28 jours, délivrance par fraction de 7 jours
- clorzépate dipotassique administré par voie orale à des doses supérieures ou égales à 20 mg (TRANXENE® 20 mg) : prescription limitée à 28 jours
- flunitrazepam administré par voie orale (ROHYPNOL®) : prescription limitée 14 jours, délivrance par fraction de 7 jours

- L'ordonnance ne peut être exécutée dans sa totalité (ou pour la totalité de la fraction de traitement) que si elle est présentée au pharmacien dans les 3 jours suivant sa date d'établissement.

Si elle est présentée au-delà de ce délai, la délivrance sera limitée à la durée de prescription restant à couvrir.

Une nouvelle ordonnance comportant une prescription de stupéfiants ou assimilés ne peut être ni établie ni exécutée par les mêmes praticiens pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement par une mention expresse portée sur l'ordonnance. **(29)**

Rappel :

Les prescriptions de spécialités pharmaceutiques contenant les substances suivantes :

- buprénorphine haut dosage, définie comme la buprénorphine administrée par voie orale à des doses unitaires supérieures à 0,2 mg par prise ;
- flunitrazepam,
- méthadone sous toutes ses formes,
- méthylphénidate

doivent porter le **nom du pharmacien** qui sera chargé de la délivrance.

### 3 - 2 - Médicaments bénéficiant d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) (30)

Ces médicaments ne sont pas disponibles dans les officines de ville et sont seulement délivrés par la PUI d'un établissement de santé.

- **ATU nominative** : remplir la demande d'autorisation temporaire d'utilisation (document CERFA) avec beaucoup de vigilance quant à la **justification du contexte de prescription, l'absence d'alternative** .... y compris un refus antérieur éventuel d'ATU de cohorte. La transmettre à la pharmacie de l'établissement de santé avec la prescription établie en parallèle.

Attention : chaque traitement entraîne une demande d'autorisation de délivrance auprès de l'AFSSAPS (prendre en compte le délai et/ou le risque de refus), car cette dernière ne donne un accord que pour une durée déterminée (au maximum un an, renouvelable). La PUI ne peut dispenser qu'une fois cet accord obtenu. Parfois **une fiche de suivi** est à compléter entre deux prescriptions.

- **ATU de cohorte** : Il existe toujours **une fiche de suivi à compléter par le médecin**, elle conditionne la mise à disposition des traitements à la PUI par les fournisseurs.

Attention aux spécificités, conditions et contraintes de prescriptions inhérentes à chaque spécialité, dosages et suivis biologiques par exemple.

### 3 - 3 - Médicaments en essai clinique

Ces médicaments ne sont pas disponibles dans les officines de ville et sont seulement délivrés par la PUI d'un établissement de santé.

Se renseigner auprès de la PUI de l'établissement pour les modalités de prescription : respect **obligatoire** de documents types émanant du promoteur de l'essai clinique (<http://www.recherche-biomedicale.sante.gouv.fr>) ou de la PUI de l'établissement de santé. Le prescripteur doit être vigilant à rappeler au patient ambulatoire les modalités particulières de délivrance, gestion des unités thérapeutiques en parfaite corrélation avec la PUI.

En cas de patients hospitalisés, la prescription est réalisée sur les mêmes supports et la dispensation est nominative dans le service concerné.

### 3 - 4 - Médicaments dérivés du sang (MDS) nécessitant une traçabilité (31)

La prescription des Médicaments Dérivés du Sang est rédigée sur une ordonnance nominative ou sur le support spécifique informatisé ou non de l'établissement pour les patients hospitalisés. Ce document permet à la fois la traçabilité de la dispensation et de l'administration. Cette traçabilité a pour objet d'identifier rapidement chaque patient pour lequel les produits concernés ont été utilisés et les lots utilisés pour les patients.

Un double de la prescription ainsi que tous les éléments de traçabilité sont à insérer dans le dossier du patient.

**La plupart des MDS ne sont pas disponibles en ville.** En cas de prescription pour des patients sortants ou vus en consultations externes, il est bon de le rappeler aux patients.

### 3 - 5 - Médicaments à prescription restreinte (32)

Dorénavant, l'AMM, l'ATU ou l'Autorisation d'Importation (AI) classent un médicament soumis à prescription restreinte dans cinq catégories. Ce classement est justifié par des contraintes techniques d'utilisation, par nécessité d'une hospitalisation garantissant la sécurité d'utilisation, en raison de caractéristiques pharmacologiques du médicament, pour son degré d'innovation ou un autre motif de santé publique (gravité des effets indésirables,...).

- Médicaments réservés à l'usage hospitalier (RH) (33)

**Ils sont prescrits, dispensés et administrés exclusivement au cours d'une hospitalisation en établissement de santé** (y compris hôpital local et HAD). Ils ne peuvent pas être prescrits à des patients sortants ou vus en consultations externes. Pour certains l'AMM, l'ATU ou l'AI pourra de plus en réserver la prescription à certains médecins spécialistes.

Ils ne sont pas disponibles dans les officines de ville et ne sont pas rétrocédables, c'est-à-dire qu'ils ne peuvent pas non plus être délivrés par la PUI des établissements de santé hors du cadre de l'hospitalisation.

*Exemple : anesthésiques généraux*

Remarque :

La loi de financement de la Sécurité Sociale de 2009 a introduit la notion que certains médicaments comme la toxine botulique actuellement classés en réserve hospitalière nécessitent un environnement hospitalier pour leur administration et non une hospitalisation en tant que telle. Il est donc prévu un reclassement de ces médicaments dans la catégorie à prescription hospitalière, avec fourniture par la PUI et remboursement sur facture à l'établissement de santé. (34)

- Médicaments de prescription hospitalière (PH) (35)

Leur prescription est réservée à un médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme (dans les limites imposées par l'exercice de leur art) **exerçant dans un établissement de santé public ou privé**.

Ils sont dispensés pour la plupart par les officines de ville, sauf s'ils sont inscrits sur la liste des médicaments pouvant être rétrocédés. Pour certains, l'AMM, l'ATU ou l'AI pourra de plus en réserver la prescription à certains médecins spécialistes.

*Exemples : anticancéreux, antifongiques injectables type caspofungine (Cancidas®),...*

- Médicaments à prescription initiale hospitalière (PIH) (36)

**La prescription initiale est réalisée par tout prescripteur hospitalier habilité.**

Son renouvellement peut être effectué par un médecin de ville sous réserve de comporter les mêmes mentions que l'ordonnance initiale, les posologies ou durées de traitement pouvant être modifiées en cas de nécessité. L'AMM peut fixer un délai de validité de la PIH : l'ordonnance de la PIH devra alors être renouvelée avant expiration de ce délai. Si l'AMM ne fixe pas de délai, la PIH peut **être renouvelée par tout médecin** sans limitation de durée. Pour certains, l'AMM, l'ATU ou l'AI pourra de plus en réserver la prescription à certains médecins spécialistes.

La dispensation s'effectue en ville, sauf pour les médicaments qui sont inscrits sur la liste « rétrocession ».

*Exemple : antirétroviraux ...*

- Médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS) (37)

Sont concernés des médicaments nouveaux difficiles à manier ou concernant des pathologies complexes et difficiles à diagnostiquer. L'AMM peut réserver à **certaines médecins spécialistes toute prescription ou seulement la prescription initiale**. Dans ce dernier cas, l'ordonnance peut être renouvelée par tout médecin de ville sous réserve de comporter les mêmes mentions que l'ordonnance initiale, les posologies ou durées de traitement pouvant être modifiées en cas de nécessité. Comme pour la PIH, l'AMM peut fixer un délai de validité de la prescription initiale.

**Le médecin spécialiste** devra alors renouveler l'ordonnance initiale avant expiration de ce délai. Si l'AMM ne fixe pas de délai, l'ordonnance initiale peut être renouvelée par tout médecin sans limitation de durée.

La dispensation s'effectue en ville, sauf pour ceux inscrits sur la liste « rétrocession ».

*Exemples : terbutaline (Bricanyl®) et ipratropium (Atrovent®) en solution pour inhalation par nébuliseur, chimiothérapies formes orales,...*

- Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SP) (38)

Le classement dans cette catégorie peut se cumuler avec celui en catégorie RH, PH, PIH ou PRS. Il vise à mieux suivre le rapport bénéfice/risque et à favoriser le bon usage des médicaments concernés, en évitant de réserver ces médicaments à l'hôpital. L'AMM, l'ATU ou l'AI pourra prévoir que le prescripteur mentionne sur l'ordonnance la date de réalisation du ou des examens nécessaires, et le délai au-delà duquel la dispensation ne sera plus possible, ainsi que le cas échéant, la délivrance d'une information sur les risques, d'un support d'information ou de suivi.

*Exemples : Clozapine (Leponex<sup>o</sup>), Thalidomide ...*

### 3 - 6 - Médicaments d'exception = spécificité de remboursement (23)

Certains médicaments particulièrement coûteux et d'indications précises ne sont pris en charge que si leur prescription est effectuée sur une " ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception " conforme au modèle S3326a CERFA N° 12708\*01 à 4 volets. Le volet 1 est conservé par l'assuré, les volets 2 et 3 sont joints par l'assuré à la feuille de soins en vue du remboursement par l'Assurance Maladie et le volet 4 est conservé par le pharmacien. L'ordonnance doit être en adéquation avec les indications thérapeutiques, les posologies et les durées de traitement, mentionnées dans la Fiche d'Information Thérapeutique (FIT) du médicament.

### 3 - 7- Médicaments en rétrocession (39)

La plupart des médicaments en rétrocession ne sont pas disponibles dans les officines de ville et sont **seulement délivrés par la PUI** d'un établissement de santé pour des patients non hospitalisés, toutefois quelques uns ont un double circuit de distribution ville/hôpital : antirétroviraux, anti-hépatite... Les médicaments utilisés dans le cadre de la prise en charge de la douleur chronique rebelle et des soins palliatifs sont également rétrocédables.

Il est préférable de **rédiger une seule ordonnance** afin d'avoir une vision globale des interactions éventuelles **mais de bien identifier** les médicaments non disponibles en ville qui doivent être délivrés par la PUI.

### 3 - 8 - Médicaments facturés en sus des GHS (40)

Certains médicaments destinés à des patients hospitalisés dans les services de Médecine, Chirurgie et Obstétrique des établissements de santé peuvent être pris en charge en dehors des prestations d'hospitalisation. La liste de ces spécialités facturables en sus des GHS est régulièrement mise à jour. Le taux de remboursement de la part prise en charge par les Caisses d'Assurance Maladie est lié au respect des engagements pris dans le cadre du Contrat de Bon Usage.

Dans ce contrat, l'établissement de santé s'engage sur la sécurisation du circuit du médicament et sur le bon usage des produits de santé, notamment ceux facturés en sus dont la prescription hors référentiel doit être justifiée : « S'agissant des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale, leur utilisation doit être conforme dès la date de signature du contrat, soit à l'autorisation de mise sur le marché pour les spécialités pharmaceutiques, soit aux indications prévues par la liste prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale pour les produits et prestations, soit aux protocoles thérapeutiques définis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la Haute Autorité de santé ou l'Institut national du cancer. A défaut, et par exception, selon le décret n° 2005-1023 du 24 août 2005, **lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions précédentes, il porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence** aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture »

**Attention** : le n° RPPS du prescripteur sera **obligatoire** pour toute prescription de ces médicaments facturés en sus des GHS à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2010 ; sa présence conditionnera en effet le remboursement de ces spécialités par l'Assurance Maladie. (41)

**Tableau résumé : ce qu'il faut retenir**

Médicaments de la Réserve Hospitalière RH	Médicaments à Prescription Hospitalière PH	Médicaments à Prescription Initiale Hospitalière PIH (a) et médicaments à prescription initiale réservée à certains médecins spécialistes PRS (b)	Médicaments Prescription Réservée à certains médecins Spécialistes PRS	Médicaments nécessitant une Surveillance Particulière SP Peut s'ajouter aux catégories précédentes RH, PH, PIH et PRS
<p align="center"><b>En pratique</b></p> <p>Prescrits <b>uniquement</b> par un prescripteur <b>hospitalier habilité</b> (spécialiste, si AMM le prévoit)</p> <p>Dispensés par la PUI et utilisés uniquement dans le cadre d'une <b>hospitalisation</b></p> <p><b>Non disponibles pour les patients ambulatoires</b></p>	<p align="center"><b>En pratique</b></p> <p>Prescrits <b>uniquement</b> par un prescripteur <b>hospitalier habilité</b> (spécialiste, si AMM le prévoit)</p>	<p align="center"><b>En pratique</b></p> <p>Prescrits <b>initialement</b> par un prescripteur <b>hospitalier habilité</b> (a) ou par un médecin auquel a été reconnu une <b>qualification de spécialiste</b> mentionnée dans l'AMM (b)</p> <p align="center"><b>Inform</b>er le patient sur <b>le délai de validité de la prescription initiale et le noter sur la prescription</b> (si l'AMM prévoit la rédaction de l'ordonnance initiale à intervalles définis)</p> <p><b>Renouvellement</b> par tout médecin :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier le délai prévu par AMM</li> <li>- Reporter les mentions de l'ordonnance initiale (posologie et durées de traitement pouvant être modifiées)</li> </ul>	<p align="center"><b>En pratique</b></p> <p>Prescrits <b>uniquement</b> par un médecin auquel a été reconnu une <b>qualification de spécialiste</b> mentionnée dans l'AMM</p>	<p align="center"><b>En pratique</b></p> <p>Prescrits par tout prescripteur habilité</p> <p><b>Mentionner sur l'ordonnance :</b> les examens effectués et le respect des conditions de conduite du traitement prévues par l'AMM</p> <p><b>Si l'AMM le prévoit :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- date de réalisation des examens</li> <li>- délai limite de dispensation</li> <li>- délivrance d'une information sur les risques et/ou un support d'information et de suivi</li> </ul>
<p><b>Mentionner le cas échéant sur l'ordonnance :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la qualification du prescripteur si prescription réservée à un spécialiste</li> <li>- la délivrance d'une information sur les risques liés au médicament (si AMM le prévoit)</li> <li>- l'indication « se procurer à la pharmacie de l'établissement de santé » si médicament rétrocéderable</li> </ul>				
<p><b>Disponibles pour les patients ambulatoires</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>en officine de ville</b></li> <li>- <b>auprès des PUI si inscrits sur la liste « rétrocessions »</b> (double circuit ville/hôpital possible pour certains médicaments).</li> </ul>			

## 4 - Références

- (1) Article 17 de l'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses.
- (2) Articles R 5121-82 à R 5121-96 Cinquième partie Livre Ier - Titre II - Chapitre Ier - Section 8 du Code de la santé publique – Médicaments soumis à prescription restreinte
- (3) Décret n° 2005-1422 du 17/11/2005 portant statut des attachés.  
Décrets n° 2006-717 du 19 juin 2006 et n° 2006-1221 du 5 octobre 2006 relatifs aux personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques hospitaliers  
Article R-6152-504 du Code de la Santé publique fixant le statut des assistants des hôpitaux  
Article R-6152-538 du Code de la Santé publique fixant le statut des assistants associés des hôpitaux  
Article R-6152-601 du Code de la Santé publique fixant le statut des praticiens attachés  
Article R-6152-632 du Code de la Santé publique fixant le statut des praticiens attachés associés  
Articles R-6152-401 à R-6152-415 du Code de la Santé publique fixant le statut des praticiens contractuels
- (4) Article R-6153-3 du Code de la Santé publique fixant le statut des internes et résidents en médecine.  
Articles R-6153-41 à R-6153-45 du Code de la Santé publique fixant le statut des faisant fonction d'interne
- (5) Article L-4141-2 du Code de la santé publique.
- (6) Article L-4151-2 et 4 du Code de la santé publique  
Arrêté du 12 octobre 2005 modifiant l'arrêté du 23 février 2004 fixant la liste des médicaments que les sages-femmes peuvent prescrire.  
Arrêté du 22 mars 2005 fixant la liste des vaccinations que les sages-femmes sont autorisées à pratiquer.
- (7) Article 2 de l'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses
- (8) Article R-5126-48 du Code de la santé publique
- (9) Fiches techniques d'organisation hospitalière (Bulletin officiel n°79/43 bis).
- (10) Article 3 de l'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses
- (11) Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du CSS
- (12) Article R-4127-34 du Code de la Santé Publique.
- (13) Article R-5132-3 du Code de la Santé Publique
- (14) Article R-4312-29 du Code de la Santé Publique
- (15) Article R-4311-14 du Code de la Santé Publique
- (16) Article L 162-5-15 du Code de la sécurité Sociale  
Article L 162-5-17 du Code de la sécurité Sociale  
Circulaire DHOS/E3 du 16 juillet 2008 relative à la mise en œuvre de l'identification des prescriptions hospitalières exécutées en ville  
Décret n° 2009-134 du 6 février 2009 relatif aux procédures liées à l'exercice des professionnels de santé  
Arrêté du 6 février 2009 portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « Répertoire partagé des professionnels de santé »
- (17) Article R5125-55 du Code de la Santé Publique

- (18) Article 50 de la Loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la Sécurité Sociale pour 2009.  
Cet article modifie l'article L.5125-23 du Code de la Santé Publique
- (19) Article R-5132-21 du Code de la Santé Publique
- (20) Article R-5132-30 du Code de la Santé Publique
- (21) Arrêté du 3 décembre 1993 fixant le modèle du formulaire « ordonnancier bizona »  
Circulaire CNAMTS DGR n°55/99 du 10-09-1999
- (22) Article L162-4-2 du code de la Sécurité Sociale et arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2008 relatif à la liste de soins ou traitements susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif, pris en application de l'article L162-4-2 du code de la Sécurité Sociale
- (23) Article R.163-2 aliné 3 du code de la sécurité Sociale modifié par le décret n° 2008-878 du 29 08 2008  
Arrêté du 26 juin 2006 pris pour l'application des articles R.163-2 et R. 165-1 du code de la Sécurité Sociale  
<http://www.meddispar.fr/>
- (24) Articles L162-4 et R.162-1-7 du code de la Sécurité Sociale
- (25) Article R 163-1 du code de la Sécurité Sociale
- (26) Fiche « La Prescription en Dénomination Commune (DC) pour le patient sortant ou vu en consultation externe » OMéDIT Centre - Octobre 2007
- (27) Décret n° 2007-157 du 5 février 2007 relatif aux substances vénéneuses.  
Articles R-5132-27 à R-5132-32 du code de la Santé Publique
- (28) Article 18 de l'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses
- Limitation de la prescription à 14 jours et à 7 jours : arrêté du 20 septembre 1999 (JORF du 24/09/1999)
  - Limitation de la délivrance, traitements de 14 jours : arrêté du 23 avril 2002 relatif à la délivrance de certains médicaments à base de Fentanyl (JORF du 03/05/2002)
  - Limitation de la délivrance traitements de 7 jours : arrêté du 8 février 2000 relatif au fractionnement de la délivrance des médicaments à base de méthadone (JORF 16/02/2000)
- Arrêté du 31 mars 1999 fixant les spécifications techniques des ordonnances sécurisées mentionnées à l'article R. 5194 du Code de la santé publique (JORF du 01/04/1999)
- (29) Article R-5132-33 du code de la Santé Publique
- (30) Circulaire DGS/SD3A/DSS/FSS/DHOS/E2/2007/143 du 11 avril 2007 relative aux conditions dans lesquelles peuvent être fournis et pris en charge les médicaments faisant l'objet ou ayant fait l'objet des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) mentionnées à l'article L.5121-12 du Code de la Santé Publique et les nouveaux médicaments bénéficiant d'autorisation de mise sur le marché (AMM) sans avoir fait l'objet d'ATU.  
<http://www.afssaps.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation>
- (31) Article R-5121-187 du code de la Santé Publique
- (32) Articles R.5121-77 à R.5121-81 du code de la Santé Publique  
<http://www.meddispar.fr/>
- (33) Articles R.5121-82 et R.5121-83 du code de la Santé Publique
- (34) Article L162-27 du Code de la Sécurité Sociale modifié par la Loi n°2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement 2009 de la Sécurité Sociale

- (35) Articles R.5121-84 à R.5121-86 du code de la Santé Publique
- (36) Articles R.5121-87 à R.5121-89 du code de la Santé Publique
- (37) Articles R.5121-90 à R.5121-92 du code de la Santé Publique
- (38) Articles R.5121-93 à R.5121-95 du code de la Santé Publique
- (39) Article L5126-4 du Code de la Sécurité Sociale Articles R5126-102 à R5126-110 du Code de la Santé Publique  
<http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/retrocession>
- (40) Article L162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale  
Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du Code de la Santé Publique.  
Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du Code de la Santé Publique.  
<http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Tarification-a-l-activite-T2A-medicaments>
- (41) Article 47 de la Loi n°2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la Sécurité Sociale pour 2009.  
Cet article insère l'article L.162-5-17 du code de la Sécurité Sociale

#### Bibliographie

Manuel de certification des établissements de santé V2010 HAS 2008  
Prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé Document de travail DHOS

\*\*\*\*\*