



Veille réglementaire

- **Produits de santé / Coût / Information des assurés / Mise en œuvre**
- [Décret n° 2014-727 du 27 juin 2014](#) modifiant les modalités de mise en œuvre de l'information des assurés sur le coût des produits de santé délivrés
- Ce décret fixe le contenu des informations que le pharmacien d'officine doit mentionner sur l'original de l'ordonnance délivrée à l'assuré social :
- - le montant total des produits pris en charge par le régime d'assurance maladie obligatoire
- - le montant total pris en charge par l'assuré.
- - le cas échéant et lorsque le pharmacien en a connaissance, le montant total pris en charge par l'assurance complémentaire de santé de l'assuré.
- - pour chaque produit remboursé, la quantité délivrée, sa dénomination exacte et son identifiant, le prix de vente au public, le cas échéant le tarif forfaitaire de responsabilité, ainsi que la part de la base de remboursement garantie par le régime d'assurance maladie obligatoire.
-
- [Arrêté du 27 juin 2014](#) fixe le modèle normalisé et les spécifications techniques applicables pour la mise en œuvre de l'information des patients sur le coût des produits de santé délivrés
- *J.O. du 29 juin 2014*
-



Veille réglementaire

ANNEXE

Présentation normalisée des informations prévues à l'[article D. 161-13-1 du code de la sécurité sociale](#)

QUANTITÉ	LIBELLÉ COURT ET FORME	IDENTIFIANT	PRIX unitaire	BASE de remboursement sécurité sociale	TAUX de remboursement sécurité sociale
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)

MONTANT TOTAL : (3) MONTANT COMPLÉMENTAIRE : (3)	MONTANT ASSURANCE MALADIE : (3) MONTANT ASSURÉ : (3)
---	---

Ces montants s'entendent avant application, le cas échéant, de la franchise prévue à l'[article L. 322-2 du code de la sécurité sociale](#) et indiquée sur le relevé des prestations.

Légende :

(1) Pour chaque spécialité, indiquer la dénomination sous laquelle la spécialité figure sur la liste mentionnée au [premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale](#), en limitant cette dénomination à 30 caractères maximum, le cas échéant.

(2) Indiquer le numéro sous lequel la spécialité est inscrite sur la liste mentionnée au [premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale](#), c'est-à-dire le code CIP à 13 caractères.

(3) Indiquer le montant correspondant en euros.

(4) Indiquer le montant du tarif forfaitaire de responsabilité en euros, lorsqu'il existe. A défaut, indiquer « - ».

(5) Indiquer le pourcentage de la base de remboursement garantie par le régime d'assurance maladie obligatoire de l'assuré en %.



Veille réglementaire

- [INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DSS/2014/243 du 31 juillet 2014](#) relative aux indicateurs précisés dans l'arrêté du 18 novembre 2013 fixant le modèle de rapport d'étape annuel servant de base à l'évaluation du contrat de bon usage mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.
- Elle a pour objet d'"expliquer" les indicateurs mentionnés dans les arrêtés de novembre 2013, nécessaires pour établir le rapport d'étape annuel (REA) servant de base à l'évaluation du CBU. Elle liste les critères d'évaluation liés aux indicateurs nationaux, qui concernent la prise en charge et le bon usage.
Cette évaluation repose sur :
- - **Critères d'évaluation liés aux indicateurs nationaux (HAS)** : tenue du dossier patient en MCO et en HAD, prescriptions médicamenteuses appropriées après un infarctus du myocarde, réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie et tenue du dossier anesthésique ;
- - **Critères d'évaluation liés au bon usage** : ICATB2, suivi qualitatif des indications des prescriptions des médicaments et DM hors GHS, et la mise en œuvre de la classification Cladimed
- - **Critères d'évaluation sans indicateurs nationaux de suivi** : le suivi des résultats de la certification et l'informatisation de la prise en charge thérapeutique du patient, sur la base des taux de séjours disposant de prescriptions médicamenteuses informatisées ou d'un plan de soins informatisé alimenté par l'ensemble des prescriptions
- - **Critères d'évaluation et indicateurs laissés** à l'appréciation de la région et permettant de maintenir la dynamique régionale débutée en 2006
- [Tous ces indicateurs et critères doivent être évalués de façon identique](#)



Veille réglementaire

- **Loi de financement rectificative de la sécurité sociale / 2014**
- [LOI n° 2014-892 du 8 août 2014](#) de financement rectificative de la sécurité sociale pour 2014
- Le plan d'économies repose , entre autre, sur une maîtrise des dépenses d'assurance maladie à hauteur de 10 milliards d'euros liée
 - 1° - à des réorientations vers les soins ambulatoires et à la réduction des inadéquations hospitalières, ainsi qu'à l'efficience de la prise en charge en établissements (à hauteur de 1,5 milliard d'euros) ;
 - 2° - à des actions sur les prix des médicaments et sur la promotion des génériques (à hauteur de 3,5 milliards d'euros) ;
 - 3° - à des actions portant sur la pertinence et le bon usage des soins (à hauteur d'un peu plus de 2,5 milliards d'euros) ;
 - 4° - à des mesures de rationalisation des dépenses hospitalières (achats, coopérations..., à hauteur de 2 milliards d'euros) ;
 - 5° - à la poursuite des actions de lutte contre les abus et les fraudes.
-
- **Elargissement du champ des RTU dans le but de permettre l'utilisation d'Avastin dans la DMLA comme alternative moins coûteuse au Lucentis...**
-



Veille réglementaire

- **Vignette pharmaceutique / Suppression**
- [Décret n° 2014-955 du 21 août 2014](#) relatif à la suppression de la vignette pharmaceutique (*JO du 23 août 2014*)

Ce décret a pour objet de tirer les conséquences de la suppression de la vignette pharmaceutique, d'une part, en supprimant la mention de la vignette pharmaceutique et l'exigence d'indiquer le prix et les conditions de prise en charge sur le conditionnement des médicaments et, d'autre part, en fixant des délais d'écoulement de stock chez les grossistes-répartiteurs et pharmaciens d'officine, dans le cas de changement de prix d'un médicament ou en cas de modification de prix lorsque ces prix prennent effet postérieurement à la date d'entrée en vigueur du présent décret.



Veille réglementaire

- **Délivrance à l'unité de médicaments / Antibiotiques / Pharmacies d'officine / Expérimentation (protocole INSERM) JO du 16 septembre 2014**
- **4 ARS pilotes dont PACA**
- **Classe des antibiotiques / Liste des médicaments**
- [Décret n° 2014-1047 du 15 septembre 2014](#) relatif à l'expérimentation de la délivrance à l'unité de médicaments appartenant à la classe des antibiotiques
- Mise en œuvre pour une période de trois ans à compter du 1er avril 2014, de la délivrance à l'unité de certains antibiotiques, au sein de pharmacies d'officine, afin d'en mesurer l'impact médico-économique.
Le présent décret précise les conditions de cette expérimentation
-
- [Arrêté du 15 septembre 2014](#) fixant la liste des médicaments appartenant à la classe des antibiotiques :
- Amoxicilline-acide clavulanique, Céfixime, Cefpodoxime, Céfotiam, Ciprofloxacine, Lévofloxacine, Ofloxacine, Loméfloxacine, Péfloxacine, Moxifloxacine, Norfloxacine, Enoxacine, Fluméquine, et Thiamphénicol
-



Veille réglementaire

- **Virus Ebola / Traitements**

- Utilisation du pouvoir de police administrative spéciale, institué par les articles L. 3131-1 et suivants du code de la santé publique, qui prévoit qu'en cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence, notamment en cas de menace d'épidémie, le ministre de la santé peut, par arrêté motivé, prescrire dans l'intérêt de la santé publique toute mesure proportionnée aux risques courus et appropriée aux circonstances de temps et de lieu afin de prévenir et de limiter les conséquences des menaces possibles sur la santé de la population.
- [Arrêté du 18 septembre 2014](#) & [Arrêté du 22 septembre 2014](#) autorisant l'utilisation de traitements pour des patients contaminés par le virus Ebola
JO du 19 septembre 2014 & JO du 23 septembre 2014
- A titre dérogatoire, les médicaments contenant les substances suivantes peuvent être importés, stockés, prescrits, dispensés et administrés pour le traitement des personnes contaminées par le virus Ebola, dans les établissements de santé de référence (ESR) et dans les hôpitaux d'instruction des armées (HIA) figurant sur la liste mise en ligne sur le site du ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes :
- - Favipiravir
 - TKM-100-802
 - Zmapp
- - ZMabs
-



Veille réglementaire

- **Sang humain / Transfusion sanguine / Hémovigilance / ARS**
-
- [Décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014](#) relatif au sang humain
- *JO du 14 septembre 2014*
- Le décret modifie les règles applicables pour la distribution et la délivrance des produits sanguins labiles, l'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle, les qualifications des personnels, les agréments et inspections ainsi que les règles régissant les activités de transfusion sanguine et les autres activités des établissements de transfusion sanguine, l'organisation générale de l'Etablissement français du sang et le statut du centre de transfusion sanguine des armées.
Le décret autorise également, à titre expérimental et sous certaines conditions, la réalisation de l'entretien préalable au don du sang par des infirmiers.

-



Veille réglementaire

- **Essais cliniques industriels**
- [Instruction N° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014](#) relative à la mise en place d'un contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements publics de santé
- La mesure 19 du contrat stratégique de filière Industries et Technologies de Santé du 5 juillet 2013 prévoit de « simplifier et accélérer la mise en place des recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements de santé en mettant en place un contrat unique intégrant les honoraires investigateurs et d'augmenter le nombre d'essais cliniques proposés à la France ». Cette mesure doit renforcer l'attractivité française et l'excellence de sa recherche médicale.



Veille réglementaire

- [Décision du 24 juin 2014](#) relative à la procédure d'accord préalable pour bénéficiaire de la prise en charge de la rosuvastatine (JO du 23 septembre 2014)
- la prise en charge de toute instauration d'un traitement par rosuvastatine est subordonnée à l'accord préalable du service du contrôle médical.