



# Prescription de poches SLF

## Le cadre réglementaire

S. Neuville – CHRU de Lille



## « Mélanges SLF » : une ambiguïté

- le terme SLF (Selon La Formule) fait référence au *Formulaire National*, partie de la pharmacopée française qui regroupe des formules de préparations (officinales ou hospitalières)
  - ✓ historiquement cet ouvrage comprenait des formules de mélanges polyioniques pour perfusion, ce qui explique peut-être son appropriation pour la NP
  - ✓ la dénomination des préparations en référence à cet ouvrage précisait « selon la formule », ou « SLF »
  - ✓ des industriels produisaient des SLF



## « Mélanges SLF » : une ambiguïté

- les préparations SLF étaient donc par définition standards
- l'emploi de ce terme dans l'arrêté NPAD prête à confusion, puisqu'il y désigne des mélanges de composition individualisée (à la carte)...
- à noter que l'enquête IGAS en cours concernant l'organisation de la NP en pédiatrie et néonatalogie évoque elle les « préparations à la carte »



# Statut réglementaire des mélanges de NP

- **mélanges industriels** : mélanges standards ayant le statut de spécialité pharmaceutique [CSP L5111-2], fabriqués par les industriels (respect des BPF), disponibles en officine pour la NPAD, admis au remboursement par l'assurance-maladie.
- **préparations hospitalières** [CSP L5121-1] : mélanges standards produits en petites séries (selon les indications de la pharmacopée, respect des BPP) par les pharmacies hospitalières (PUI) (assez souvent employés en néonatalogie).



# Statut réglementaire des mélanges de NP

- **préparations magistrales [CSP L5121-1] :** mélanges produits sur la base d'une prescription nominative, donc pour un patient bien déterminé ; production extemporanée, pas de stock.
  - ✓ les préparations magistrales peuvent être soustraitées auprès d'un façonnier dûment autorisé à cet effet [CSP L5126-2]
  - ✓ ce sont ces préparations que l'arrêté NPAD appelle « mélanges SLF »



# Règles de prescription hospitalière pour le patient ambulatoire

- **mentions obligatoires [CSP R5132-3, CSS R161-45]**
  - **identification du prescripteur** dont n° RPPS, n° FINESS de l'établissement
  - **identification du patient** (nom, prénom, sexe, date de naissance – taille et poids)
  - **identification du médicament** : dénomination, posologie, mode d'emploi, *formule détaillée si préparation*, durée de traitement
  - **date et signature**



# Modalités de prescription et délivrance des poches pour NPAD

- **poches industrielles :**

- prescription médicaments ville classique, disponibles en officine, remboursement sécurité sociale classique 65% (ALD 100%)

- Fresenius : Perikabiven, Kabiven, Smofkabiven (E uniquement),
- B. Braun : Perinutriflex, Med et Reanutriflex (E uniquement), Med et Reanutriflex omega,
- Baxter : Olimel N7 (E uniquement), Olimel NP (E uniquement)



# Modalités de prescription et délivrance des poches pour NPAD

- **poches à la carte :**
  - prescription hospitalière de la formule détaillée (idéal : logiciel de prescription évitant les erreurs de retranscription),
  - production par PUI hospitalière, éventuellement au moyen d'une sous-traitance,
  - prise en charge : **rétrocession**





## Rétrocession : définition

- **rétrocession** : à titre dérogatoire [...] la PUI hospitalière peut être autorisée [...] à rétrocéder des médicaments [...] à des patients ambulatoires (CSP L5126-4)
- pour être **rétrocédables** :  
[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/retrocession\\_medicaments-2.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/retrocession_medicaments-2.pdf)
  - agrément collectivités
  - inscrits sur une liste positive
- les préparations (hospitalières ou magistrales) sont **de fait** inscrits sur la liste des médicaments rétrocédables (CSP R5126-104)



# Rétrocession : définition

## Article R5126-104 CSP

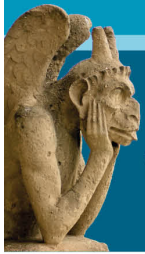
« Sont réputées remplir les critères définis à l'article R5126-102 et sont inscrites sur la liste prévue à l'article L5126-4 les catégories de médicaments suivantes : [...]

3. Les préparations magistrales réalisées dans un établissement de santé à la condition qu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique disponible et adaptée et que les préparations concernées aient fait l'objet d'une prescription initiale effectuée par un médecin [avec une prescription initiale hospitalière] ; »



# Rétrocession des poches à façon pour NPAD

- remboursement aux ES des préparations rétrocédées sur la base du prix de cession
- la facture doit comporter :
  - nom des substances employées
  - code prestation : PHM pour préparations magistrales hospitalières (remboursement SS 100%)
  - le coût de fabrication (produits + personnel) + TVA 2,1%
  - autant de lignes de prescription que de poches
  - marge forfaitaire (22 € TTC) par ligne



**JDP**  
PARIS 2014

# Rétrocession des poches à façon pour NPAD

## Arrêté du 23 janvier 2007

« Il appartient à l'établissement d'être en mesure de justifier le coût de fabrication des préparations magistrales ou hospitalières à partir du coût des produits utilisés et du coût en personnel induit estimé par la comptabilité analytique »



## Rétrocession : expérience des centres de Montpellier et Rouen

- décision favorable de la CPAM de Montpellier, validée par la CNAM
- Rouen facture un prix de poche fondé sur les consommables, le coût personnel, l'amortissement des équipements (chiffrage par contrôle de gestion) :
  - un prix de poche adulte
  - un prix de poche pédiatrique



## Rétrocession : expérience des centres de Montpellier et Rouen

- refus de prise en charge du transport au domicile par CPAM (hors rétrocession)
- aucun contentieux avec les CPAM, malgré contrôles



## Quid de la livraison ?

- la rétrocession ne peut couvrir les frais de la prestation de livraison
- le transport en chaîne du froid relèvera donc soit d'un accord avec un prestataire (pour qu'il aille plus loin que la LPPR), soit d'un budget MIGAC résiduel (?)



# Conclusion

- les mélanges « SLF » sont des mélanges à la carte donc des préparations magistrales
- à ce titre elles sont rétrocédables et c'est probablement la solution de leur financement dans le cadre du passage à la LPPR de la NPAD
- la rétrocession ne règle pas le problème du transport en chaîne du froid





Merci aux collègues de Lille (D. Lannoy), Rouen (B. Dieu) et Montpellier (F. Pinguet)