

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 5 février 2021 fixant la liste des documents de prescription mentionnés au 7° de l'article R. 161-76-2 du code de la sécurité sociale

NOR : SSAS2101745A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,  
Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 161-38,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La liste des référentiels de prescription, des modèles d'ordonnances types ou tout autre document ou aide relatif à la prescription mentionnée au 7° de l'article R. 161-76-2 du code de la sécurité sociale dont l'intégration doit être assurée dans un logiciel d'aide à la prescription médicale en vue de sa certification figure en annexe au présent arrêté.

**Art. 2.** – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 5 février 2021.

*Le ministre des solidarités  
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur général de la santé,  
J. SALOMON*

*Le directeur de la sécurité sociale,  
F. VON LENNEP*

*Le ministre de l'économie,  
des finances et de la relance,  
Pour le ministre et par délégation :  
Le directeur de la sécurité sociale,  
F. VON LENNEP*

### ANNEXE

#### Les ordonnances :

- l'ordonnance de médicament ou de produits et prestations d'exception (formulaire Cerfa 12708\*02 ou S3326) pour la prescription des médicaments d'exception, prévue à l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale ;
- l'ordonnance bizona (formulaire Cerfa n° 14465\*01 ou S3321) pour les patients atteints d'une affection de longue durée (ALD) définie à l'article L. 322-3 (3°) du code de la sécurité sociale ;
- l'ordonnance de non-prescription d'antibiotiques établie par l'assurance maladie ;

#### Les référentiels, fiches et documents autres que des ordonnances :

- la demande d'accord préalable EVOLOCUMAB - classe des ANTI-PCSK9 (*formulaire papier à utiliser si le recours au téléservice « Accord préalable médicament » n'est pas possible*) ;
- la demande d'accord préalable ALIROCUMAB - classe des ANTI-PCSK9 (*formulaire papier à utiliser si le recours au téléservice « Accord préalable médicament » n'est pas possible*) ;
- les documents de référence liés à une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) (protocoles de suivi) ;
- le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'information pour les Autorisations Temporaires d'utilisation (ATU) de cohorte ;
- les fiches de bon usage du médicament (BUM) élaborée par la Haute Autorité de santé en application de l'article 1° bis de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale ;
- les fiches de bon usage du médicament (BUM) produites par l'Institut national du cancer ;
- les fiches d'information thérapeutique (FIT) des médicaments d'exception prévues à l'article R. 163-2 établies par la commission mentionnée à l'article R. 163-15 du code de la sécurité sociale.

**Les mentions obligatoires à faire figurer sur l'ordonnance :**

- pour la prescription de spécialités disposant d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au 1° de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique en application du III de l'article R. 163-32-1 du code de la sécurité sociale : « *La prise en charge de cette spécialité intervient dans le cadre d'une prise en charge "précoce" par l'assurance maladie. A ce titre, cette prise en charge ne peut être que transitoire.* » ;
- pour la prescription de spécialités disposant d'une recommandation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique : « *Prescription sous recommandation temporaire d'utilisation* » en application du même article ;
- pour la prescription de spécialités sans autorisation de mise sur le marché : « *Prescription hors autorisation de mise sur le marché* » en application de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique ;
- pour la prescription de spécialités susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif, figurant sur une liste mentionnée à l'article L. 162-4-2 du code de la sécurité sociale : le nom du pharmacien qui sera chargé de la délivrance de cette spécialité ;
- pour la prescription d'une spécialité figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, si le patient se trouve dans l'une des situations médicales, mentionnées au deuxième alinéa du II de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique, il est reporté sur l'ordonnance la mention afférente à chaque situation médicale concernée, conformément à l'arrêté du 12 novembre 2019 précisant, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique : « *non substituable (MTE)* » ; « *non substituable (EFG)* » ; « *non substituable (CIF)* » ;
- les mentions définies dans les arrêtés en application de l'article L. 162-19-1 du code de la sécurité sociale ;
- la mention définie par arrêté pris en application de l'ordonnance de dispensation conditionnelle mentionnée à l'article L. 5121-12-1-1 du code de la santé publique.