

SANTÉ

PHARMACIE

Pharmacie humaine

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE
ET DES FINANCES

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de la santé

Sous-direction politique des produits de santé,
de la qualité des pratiques et des soins

Bureau du médicament

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction du financement du système de soins

Bureau des produits de santé

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins

Bureau qualité et sécurité des soins

Note d'information n° DGS/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2017/35 du 1^{er} février 2017 relative aux conditions de vente au public, par les pharmacies à usage intérieur autorisées, de la spécialité UVESTEROL VITAMINE ADEC, solution buvable, dans le respect des conditions mentionnées dans la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en date du 1^{er} février 2017

NOR : AFSP1704074N

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 3 février. – N° 21.

Date d'application : immédiate.

Catégorie : directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application.

Résumé : la présente note a pour objet de préciser les conditions de vente au public, par les pharmacies à usage intérieur autorisées, de la spécialité UVESTEROL VITAMINE ADEC, solution buvable, dans l'indication « déficit en vitamine ADEC chez les patients présentant un syndrome de malabsorption en lien notamment avec une cholestase, une insuffisance intestinale ou une insuffisance pancréatique incluant la mucoviscidose », dans le respect des conditions mentionnées dans la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en date du 1^{er} février 2017.

Mots clés : RTU – UVESTEROL ADEC – rétrocession.

Références : articles L. 5121-12-1, L. 5126-4, R. 5126-102 et R. 5126-108 du code de la santé publique.

Le directeur général de la santé, le directeur de la sécurité sociale et le directeur général de l'offre de soins à Mesdames et Messieurs des directeurs généraux des agences régionales de santé (pour diffusion) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé ; Monsieur le directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés ; Monsieur le directeur général du Régime social des indépendants ; Monsieur le directeur général de la caisse centrale de la Mutualité sociale agricole ; Monsieur le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (pour mise en œuvre).

Suite au décès d'un nouveau-né fin 2016, survenu après la prise d'UVESTEROL D, solution buvable, l'ANSM a, par mesure de précaution, suspendu sa commercialisation le 6 janvier 2017. La spécialité UVESTEROL VITAMINE ADEC, solution buvable, qui utilise le même procédé d'administration est, quant à elle, réservée à l'usage hospitalier depuis cette même date. La spécialité UVESTEROL VITAMINE ADEC® peut donc être prescrite et administrée à l'hôpital chez le nouveau-né prématuré et le nourrisson présentant un risque de carence ou de malabsorption en vitamines A, D, E et C.

Or, il existe des pathologies (s'accompagnant d'une malabsorption lipidique source d'une carence en vitamines liposolubles dont les conséquences peuvent être sévères, notamment sur le plan hépatique ou neurologique) pour lesquelles la supplémentation quotidienne en vitamines A, D, E, C est recommandée en ambulatoire. Il est donc nécessaire de pouvoir disposer de ce traitement pour les patients ambulatoires présentant ces pathologies.

Dans ce contexte, l'ANSM a élaboré une RTU visant à sécuriser l'utilisation d'UVESTEROL VITAMINE ADEC® chez les patients présentant un syndrome de malabsorption en lien notamment avec une cholestase, une insuffisance intestinale ou une insuffisance pancréatique incluant la mucoviscidose. Dans le cadre de cette RTU, UVESTEROL VITAMINE ADEC® est soumis à prescription hospitalière et est inscrit sur la liste de rétrocession.

L'arrêté du 1^{er} février 2017 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique a permis l'inscription sur la liste dite de rétrocession de la spécialité UVESTEROL VITAMINE ADEC solution buvable. Ainsi, les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé sont autorisées à dispenser la spécialité précitée aux patients ambulatoires, dans l'indication « déficit en vitamines ADEC chez les patients présentant un syndrome de malabsorption en lien notamment avec une cholestase, une insuffisance intestinale ou une insuffisance pancréatique incluant la mucoviscidose » dans le respect des conditions mentionnées dans la recommandation temporaire d'utilisation.

À titre dérogatoire, la spécialité UVESTEROL VITAMINE ADEC® fera l'objet d'une facturation à l'assurance maladie et d'une prise en charge à 100 % sur la base du prix d'achat TTC par l'établissement, dans la limite de 1,32 € par boîte, sans que la marge forfaitaire prévue par l'arrêté du 27 avril 2009, fixant la marge applicable aux médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique lorsqu'ils sont vendus au public par les pharmacies à usage intérieur, ne soit appliquée.

Pour les ministres et par délégation :

La directrice générale adjointe de la santé,
A.-C. AMPROU

Le directeur de la sécurité sociale,
T. FATOME

*La cheffe de service,
adjointe à la directrice générale de l'offre de soins,*
K. JULIENNE