

## PROTECTION SOCIALE

### SÉCURITÉ SOCIALE : ORGANISATION, FINANCEMENT

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS  
ET DE LA SANTÉ

MINISTÈRE DE L'ACTION  
ET DES COMPTES PUBLICS

*Direction générale de l'offre de soins*

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

Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)

*Direction de la sécurité sociale*

Sous-direction financement du système de soins

Bureau des produits de santé (1C)

**Note d'information n° DGOS/PF2/DSS/1C/2017/318 du 13 novembre 2017 relative à la prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité PHENASEN® 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion (trioxyde d'arsenic) du laboratoire TEVA SANTE dans un contexte de tensions d'approvisionnement de la spécialité équivalente**

NOR : SSAH1731831N

*Date d'application* : immédiate.

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 27 octobre 2017. – N° 112.

*Résumé* : cette note d'information précise les modalités de prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation de la spécialité PHENASEN® 1 mg/ml qui fait l'objet d'une autorisation d'importation accordée par l'ANSM au laboratoire TEVA SANTE en raison de tensions d'approvisionnement avec la spécialité habituellement commercialisée en France contenant du trioxyde d'arsenic. En effet, cette dernière est inscrite, dans son indication, sur la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale dite « liste en sus » et bénéficie à ce titre d'une prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

*Mots clés* : liste en sus – importation – rupture d'approvisionnement.

*Référence* : article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale.

*La directrice générale de l'offre de soins et la directrice de la sécurité sociale à Mesdames et Messieurs les 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).*

Dans le contexte de tensions d'approvisionnement avec la spécialité habituellement commercialisée en France contenant du trioxyde d'arsenic (TRISENOX® 1 mg/ml, TEVA SANTE), l'ANSM a accordé une autorisation d'importation à titre exceptionnel et transitoire d'unités de la spécialité PHENASEN® 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion (trioxyde d'arsenic) du laboratoire Phebra Pty Ltd, initialement destinées au marché australien.

La spécialité disponible en France est inscrite, dans son indication, sur la liste des spécialités prévue à l'article L.162-22-7 du CSS, prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

Ainsi, à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité PHENASEN® 1 mg/ml importée qui fait l'objet d'une autorisation d'importation délivrée par l'ANSM depuis le 18 août 2017, est fournie, achetée, utilisée et prise en charge par les établissements de santé et fait l'objet d'une prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation dans les indications thérapeutiques suivantes :

- « Induction de la rémission et la consolidation chez des patients adultes atteints de leucémie promyélocytaire aiguë (LPA) en rechute/réfractaire (le traitement antérieur doit avoir comporté un rétinoïde et une chimiothérapie), caractérisée par la présence de la translocation t(15;17) et/ou la présence du gène PML/RAR-alpha (Pro-Myelocytic Leukaemia/Retinoic Acid Receptor-alpha) »

CODE UCD	DÉNOMINATION commune internationale	LIBELLÉ de la spécialité pharmaceutique	LABORATOIRE exploitant ou titulaire de l'autorisation d'importation	PRIX DE VENTE HT par UCD aux établissements de santé (en euros)
34008 942 874 5 2	trioxyde d'arsenic	PHENASEN® 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion	TEVA SANTE	354,168

Le tarif de responsabilité de PHENASEN® 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion, est égal au prix de vente hors taxes majoré de la TVA.

Cette prise en charge prend fin dès la reprise d'une distribution normale de TRISENOX® 1 mg/ml, dès lors que l'ANSM ne délivre plus d'autorisation d'importation pour la spécialité PHENASEN® 1 mg/ml et au maximum un an après la publication de la présente note d'information.

#### Modalités de facturation

Les établissements ex-DG et ex-OQN effectueront une déclaration des consommations selon le modèle utilisé pour le suivi des médicaments bénéficiant ou ayant bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation (FICHCOMP-ATU). Ils devront déclarer les consommations de PHENASEN® 1 mg/ml (trioxyde d'arsenic) dans l'indication thérapeutique prise en charge.

De plus les établissements ex-OQN effectueront les déclarations de consommation dans les factures selon les modalités fixées par la CNAMTS pour les médicaments sous ATU et devront les reporter dans les RSF correspondants pour le PMSI.

*La directrice générale de l'offre de soins,*  
C. COURRÈGES

Pour la directrice de la sécurité sociale  
et par délégation :  
*L'adjoint à la directrice de la sécurité sociale,*  
J. BOSREDON