

SANTÉ

PHARMACIE

Pharmacie humaine

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

MINISTÈRE DE L'ACTION
ET DES COMPTES PUBLICS

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 (PF2)

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction financement du système de soins

Bureau des produits de santé (1C)

Note d'information n° DGOS/DSS/PF2/1C/2018/274 du 12 décembre 2018 relative à l'évolution des modalités de prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, d'une spécialité dans un contexte de tensions d'approvisionnement de la spécialité équivalente

NOR : SSAH1834057J

Date d'application : 1^{er} janvier 2019.

Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 7 décembre 2018. – N° 95.

Catégorie : directives adressées par la ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : lors de tensions d'approvisionnement avec une spécialité habituellement commercialisée en France, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) peut accorder une autorisation d'importation pour une spécialité non destinée initialement au marché français. Cette note d'information précise les modalités de prise en charge des spécialités faisant l'objet d'une autorisation d'importation pour pallier les tensions d'approvisionnement d'une spécialité dont une ou plusieurs des indications thérapeutiques sont inscrites sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (dite « liste en sus ») et qui bénéficient à ce titre d'une prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation. Cette note récapitule par ailleurs les spécialités et les indications concernées par cette prise en charge dérogatoire.

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

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

Textes abrogés :

Note d'information n° DGOS/PF2/DSS/1C/2017/276 du 19 septembre 2017 relative à la prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité FIBRYGA® 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion (fibrinogène humain) du laboratoire OCTAPHARMA dans un contexte de tensions d'approvisionnement des spécialités équivalentes;

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;

Note d'information n° DGOS/PF2/DSS/1C/2018/21 du 25 janvier 2018 relative à la prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité

ATENATIV 1 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable (Antithrombine III humaine) du laboratoire OCTAPHARMA dans un contexte de tensions d'approvisionnement de la spécialité équivalente;

Note d'information n° DGOS/PF2/DSS/1C/2018/29 du 9 février 2018 relative à la prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité ANTITHROMBINA III BAXALTA 1000 UI, polvere e solvente per soluzione per infusione (Antithrombine III humaine) du laboratoire SHIRE France dans un contexte de tensions d'approvisionnement de la spécialité équivalente;

Note d'information n° DGOS/PF2/DSS/1C/2018/64 du 8 mars 2018 relative à la prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité ANTITHROMBINE III BAXALTA, 500 UI/10 mL poudre et solvant pour solution pour perfusion (Antithrombine III humaine) du laboratoire SHIRE France dans un contexte de tensions d'approvisionnement de la spécialité équivalente;

Note d'information n° DGOS/PF2/DSS/1C/2018/149 du 19 juin 2018 relative à la prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité CINRYZE 500 UI poudre et solvant pour solution injectable (inhibiteur de C1 humain) initialement destinée au marché des États-Unis du laboratoire SHIRE FRANCE dans un contexte de tensions d'approvisionnement de la spécialité équivalente;

Note d'information n° DGOS/PF2/DSS/1C/2018/194 du 2 août 2018 relative à la prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité ATENATIV 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable (Antithrombine III humaine) du laboratoire OCTAPHARMA dans un contexte de tensions d'approvisionnement de la spécialité équivalente.

Annexe: codage par indication des spécialités importées.

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).

I. – CONTEXTE

Dans le contexte de tensions d'approvisionnement de différentes spécialités habituellement disponibles sur le marché français et dont certaines indications de l'AMM sont inscrites sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (dite « liste en sus »), plusieurs notes d'information ont autorisé à titre exceptionnel et transitoire la prise en charge en sus des tarifs d'hospitalisation de spécialités ayant bénéficié d'une autorisation d'importation accordées l'ANSM dans des conditions définies.

La présente note d'information poursuit un triple objectif :

- elle présente, en annexe, la liste des spécialités importées prises en charge à titre exceptionnel et transitoire en sus des tarifs d'hospitalisation, lorsque la spécialité habituellement disponible en France dispose d'au moins une indication thérapeutique inscrite sur la « liste en sus », ainsi que, pour chacune des spécialités importées son tarif de responsabilité. La liste rappelle également les seules indications thérapeutiques prises en charge pour ces spécialités;
- elle fait évoluer les modalités de facturation par les établissements de santé pour les médicaments importés concernés;
- elle fixe les modalités de codage par indication pour les spécialités importées concernées.

La prise en charge en sus des différentes spécialités concernées prend fin aux termes de l'autorisation d'importation délivrée par l'ANSM, et au plus tard à la date précisée dans le tableau annexé après la publication de la présente note d'information.

Le principe d'une note d'information unique récapitulant l'ensemble des spécialités et indications concernées par cette prise en charge dérogatoire et exceptionnelle est retenu. Une nouvelle note sera publiée en tant que de besoin.

II. – MODALITÉS DE FACTURATION

À compter du 1^{er} janvier 2019, les établissements ex-DG et ex-OQN effectueront une déclaration des consommations selon le modèle utilisé pour le suivi des médicaments inscrits sur la liste en sus (FICHCOMP). Ils devront déclarer les consommations des UCD de la spécialité concernée, dans les indications thérapeutiques prises en charge. Cette déclaration *via* FICHCOMP se substitue à FICHCOMP-ATU.

Le champ permettant la saisie du code indication dans FICHCOMP sera complété (*cf.* III). Les dispositions transitoires relatives au codage de l'indication s'appliquent également pour les spécialités importées visées dans cette note.

La facturation par les établissements ex-OQN sera établie avec le code prestation PH8 à l'instar des spécialités inscrites sur la liste en sus et reportée dans les RSF correspondants pour le PMSI.

La prise en charge de ces spécialités, dans les indications ouvrant droit à cette prise en charge, est effectuée sur la base du prix d'achat par l'établissement, dans la limite du tarif maximal de responsabilité fixé en annexe pour chaque UCD.

III. – LE CODAGE PAR INDICATION DES SPÉCIALITÉS FAISANT L'OBJET D'AUTORISATION D'IMPORTATION EN CAS DE TENSIONS D'APPROVISIONNEMENT DE LA SPÉCIALITÉ HABITUELLEMENT COMMERCIALISÉE EN FRANCE

Concomitamment à la publication de la présente note d'information, le référentiel administratif portant la codification des indications des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste en sus, mis en ligne sur le site du ministère des solidarités et de la santé¹, sera mis à jour afin de permettre le codage par indication des spécialités importées mentionnées dans la présente annexe.

En application de la présente note, le référentiel mentionnera la date de fin de prise en charge en sus pour chacune des spécialités concernées. Par ailleurs, le code indication de ces spécialités sera identique à celui qui a été attribué à la spécialité faisant l'objet de tensions d'approvisionnement.

Les établissements sont invités à faire part à l'Agence régionale de santé dont ils relèvent des éventuelles difficultés rencontrées.

Pour la ministre et par délégation :

La directrice de la sécurité sociale,
M. LIGNOT LELOUP

La directrice générale de l'offre de soins,
C. COURREGES

¹ <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/la-liste-en-sus/article/referentiel-des-indications-des-specialites-pharmaceutiques-inscrites-sur-la>

ANNEXE

Code UCD	Dénomination commune internationale	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Laboratoire exploitant ou titulaire de l'autorisation d'importation	Tarif (HT) maximal de responsabilité par UCD (en €)	Date de fin de prise en charge (au plus tard)	Indications relevant de la prise en charge dérogatoire et exceptionnelle
34008 943 355 1 1	Antithrombine III	ATENATIV 1000 UI , poudre et solvant pour solution injectable Flacon de 20 ml	OCTAPHARMA	949,400	31/12/2019	1. Déficiets constitutionnels en antithrombine : – dans les traitements des accidents thrombo-emboliques, en association avec l'héparine, lorsque l'héparine, utilisée seule, est inefficace ; – dans la prévention des thromboses veineuses, en cas de situation à risque élevé (notamment lors d'une chirurgie ou d'une grossesse) lorsque le risque hémorragique ne permet pas d'utiliser des doses suffisantes d'héparine. 2. Déficit acquis sévère (< 60 %) en antithrombine, dans les CIVD graves, évolutives, notamment associées à un état septique.
34008 943 872 68	Antithrombine III	ATENATIV 500 UI , poudre et solvant pour solution injectable Flacon de 10 ml	OCTAPHARMA	473,760	31/12/2019	
34008 943 376 90	Antithrombine III	ANTITHROMBINA III BAXALTA 1000 UI , poudre et solvant pour solution pour perfusion	SHIRE France	949,400	31/12/2019	1. Déficiets constitutionnels en antithrombine : – dans les traitements des accidents thrombo-emboliques, en association avec l'héparine, lorsque l'héparine, utilisée seule, est inefficace ; – dans la prévention des thromboses veineuses, en cas de situation à risque élevé (notamment lors d'une chirurgie ou d'une grossesse) lorsque le risque hémorragique ne permet pas d'utiliser des doses suffisantes d'héparine. 2. Déficit acquis sévère (< 60 %) en antithrombine, dans les CIVD graves, évolutives, notamment associées à un état septique.
34008 943 520 20	Antithrombine III	ANTITHROMBINA III BAXALTA 500 UI , poudre et solvant pour solution pour perfusion	SHIRE France	473,760	31/12/2019	
34008 942 931 94	Fibrinogène humain	FIBRYGA 19 poudre pour solution injectable / pour perfusion	OCTAPHARMA	463,000	31/12/2019	Hypo-, dys- ou afibrinogénémie constitutionnelle, chez les patients présentant une hémorragie spontanée ou post-traumatique. Hypoibrinogénémie acquise au cours des hémorragies aiguës sévères associées à la diminution secondaire du taux de fibrinogène circulant, par exemple hémorragie aiguë sévère du post-partum (hémorragie de la délivrance) après échec du traitement utérotonique et avant le recours aux traitements invasifs, hémorragies associées à une coagulopathie de dilution par exemple en situation chirurgicale ou en traumatologie Hypoibrinogénémie acquise au cours d'un syndrome hémorragique associé à la diminution de synthèse hépatique du fibrinogène en cas d'insuffisance hépatique ou secondaire à un traitement par la L-Asparaginase.

34008 944 425 30	Facteur VIII de coagulation humain/Facteur von Willebrand humain	IMMUNATE 1000 IU FVIII/ 750 IU VWF proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań (IMMUNATE 1 000 UI FVIII/750 UI FVW poudre et solvant pour solution injectable)	SHIRE France	648,000	31/12/2019	Traitement de l'inhibiteur par induction de tolérance immune. Traitement et prévention des hémorragies et en situation chirurgicale dans le déficit en facteur VIII (hémophilie A) chez les patients préalablement traités ou non, ne présentant pas d'inhibiteur dirigé contre le facteur VIII. Le traitement peut être poursuivi chez les patients qui développent un inhibiteur du facteur VIII (anticorps neutralisant) à un taux inférieur à 5 unités Bethesda (UB) si la réponse clinique persiste avec une augmentation du taux de facteur VIII circulant.
08 943 802 83	Inhibiteur de C1 humain	CINRYZE 500U INU FL 1	SHIRE France	600,000	31/12/2019	« Traitement et prévention avant une intervention des crises d'angioedème chez les adultes et les adolescents présentant un angioedème héréditaire (AOH). » « Prévention systématique des crises d'angioedème chez les adultes et les adolescents présentant des crises sévères et récidivantes d'angioedème héréditaire (AOH), intolérants ou pas suffisamment protégés par des traitements préventifs par voie orale, ou chez les patients pour lesquels la prise en charge aiguë répétée s'avère inadaptée ».