

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 pilotage de la performance
des acteurs de l'offre des 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/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 solvante per soluzione per infusione (Antithrombine III humaine) du laboratoire SHIRE France dans un contexte de tensions d'approvisionnement de la spécialité équivalente

NOR : SSAH1804000N

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 2 février 2018. – N° 8.

Date d'application : immédiate.

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

Résumé : cette note d'information précise les modalités de prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation de la spécialité ANTITHROMBINA III BAXALTA 1000 UI, polvere e solvante per soluzione per infusione, qui fait l'objet d'une autorisation d'importation accordée par l'ANSM au laboratoire SHIRE France en raison de tensions d'approvisionnement avec la spécialité habituellement commercialisée en France contenant de l'antithrombine III. 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.

Références : 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 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).

Dans le contexte de tensions d'approvisionnement avec la spécialité habituellement commercialisée en France contenant de l'antithrombine III (ACLOTINE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable, LFB BIOMEDICAMENTS), l'ANSM a accordé une autorisation d'importation à titre exceptionnel et transitoire de 540 unités de la spécialité (ANTITHROMBINA III BAXALTA 1000 UI, polvere e solvante per soluzione per infusione) du laboratoire SHIRE France, initialement destinées au marché italien.

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 ANTITHROMBINA III BAXALTA 1000 UI, polvere e solvante per soluzione per infusione importée qui fait l'objet d'une autorisation d'importation délivrée par l'ANSM depuis le 9 janvier 2018, sera fournie, achetée, utilisée et prise en charge par les établissements de santé et fera l'objet d'une prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, uniquement dans les indications thérapeutiques suivantes :

1. Déficits 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.

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 943 376 9 0	Antithrombine III	ANTITHROMBINA III BAXALTA 1000 UI, poudre et solvant pour solution pour perfusion	SHIRE France	505 €

Le tarif de responsabilité d'ANTITHROMBINA III BAXALTA 1000 UI, polvere e solvante per soluzione per infusione, est égal au prix de vente hors taxes majoré de la TVA.

L'ANSM précise que la mise à disposition des 540 unités d'ANTITHROMBINA III BAXALTA 1000 UI, polvere e solvante per soluzione per infusione, auprès des établissements de santé est subordonnée à l'indisponibilité partielle effective de la spécialité habituellement distribuée en France.

La prise en charge prend fin dès la reprise d'une distribution normale d'ACLOTINE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable, 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 d'ANTITHROMBINA III BAXALTA 1000 UI, polvere e solvante per soluzione per infusione, dans les indications thérapeutiques prises 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.

Les établissements sont invités à faire part 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. COURRÈGES