SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de la santé

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

Bureau du médicament

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)

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE,
DES FINANCES ET DE LA RELANCE

Note d'information n° DGS/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2020/115 du 8 juillet 2020 relative aux conditions de prise en charge et aux modalités de délivrance et d'administration mises en place à titre dérogatoire et transitoire de la spécialité NULOJIX® lorsqu'elle est dispensée par les pharmacies à usage intérieur au titre de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique

NOR : *SSAP2017469N*

Date d'application : immédiate.

Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 17 juillet 2020. – N° 36.

Catégorie : mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.

Résumé : la présente note d'information a pour objet de préciser les conditions de prise en charge par l'assurance maladie mises en place, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité NULOJIX®, lorsqu'elle est dispensée par les pharmacies à usage intérieur au titre de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique, dans l'attente de son inscription sur la liste mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale. Elle précise en outre les modalités de délivrance de la spécialité par les pharmacies à usage intérieur ainsi que les modalités de son administration au domicile du patient.

Mots-clés : NULOJIX – belatacept.

Référence : article L. 5126-6 du code de la santé publique.

Le directeur général de la santé, la directrice générale de l'offre de soins et le directeur 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 ; 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).

La spécialité NULOJIX® 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (belatacept), classée en réserve hospitalière, a fait l'objet dans le cadre de la loi d'urgence sanitaire n° 2020-290 du 23 mars 2020 pour faire face à l'épidémie de covid-19, d'une mesure dérogatoire pour faciliter l'accès des patients à leur traitement. Ainsi, l'arrêté du 2 avril 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, a autorisé, à titre dérogatoire, les pharmacies à usage intérieur autorisées, à délivrer NULOJIX® pour permettre la mise en œuvre des traitements d'entretien du rejet de greffon des patients adultes ayant reçu une transplantation rénale, à leur domicile. Cette mesure dérogatoire prend fin le 10 juillet 2020.

Depuis plusieurs mois, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) travaille sur la sortie de la réserve hospitalière de la spécialité Nulojix®. A la lumière de l'expérience acquise pendant la crise sanitaire qui a permis la délivrance en rétrocession et l'administration de la spécialité au domicile des patients, la dynamique s'est accélérée en vue d'une pérennisation du processus.

Ainsi, les conditions de délivrance (CPD) de Nulojix® viennent d'être revues par l'ANSM : la spécialité n'est désormais plus classée dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier. La sortie de la réserve hospitalière de NULOJIX® a ainsi permis son inscription sur la liste des médicaments mentionnée à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique (rétrocession) par arrêté ministériel, publié au *Journal officiel* le 4 juillet 2020.

La négociation du prix de cession de la spécialité sera prochainement engagée entre le laboratoire et le Comité économique des produits de santé en application de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale.

Aussi, pour garantir l'accès des patients ambulatoires à Nulojix® au-delà du 10 juillet prochain et dans l'attente de l'aboutissement de la négociation de son prix de cession et de la publication de son arrêté d'inscription sur la liste mentionnée au deuxième aliéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, la spécialité NULOJIX®, lorsqu'elle est dipensée en application de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique par les pharmacies à usage intérieur, est prise en charge par l'assurance maladie et facturée sur la base de son prix d'achat par l'Établissement de santé.

La délivrance de NULOJIX® s'accompagne d'un protocole d'administration du traitement élaboré et fourni par la pharmacie à usage intérieur ainsi que des autres prescriptions médicales nécessaires à la prise en charge du patient à son domicile : prescription de l'acte infirmier et prescription des dispositifs médicaux nécessaires à l'administration du médicament.

Sur la base de ces prescriptions médicales, l'administration de la spécialité pharmaceutique est réalisée par un infirmier au domicile du patient dans le respect du protocole d'administration du traitement fourni par la pharmacie à usage intérieur.

Des brochures d'information destinées respectivement aux infirmiers et aux patients sont disponibles en suivant les liens ci-dessous :

– Brochure d'information infirmier : Modalités pratiques d'administration :
http ://www.bmsmedinfo.fr/servlet/servlet.FileDownload ?file=00P1°000024WNxCEAW

– Brochure d'information infirmier : 4 étapes clés pour l'administration :
http ://www.bmsmedinfo.fr/servlet/servlet.FileDownload ?file=00P1°000024WNwsEAG

– Brochure d'information patient :
http ://www.bmsmedinfo.fr/servlet/servlet.FileDownload ?file=00P1°000024WNxMEAW

Nous vous remercions de bien vouloir assurer la diffusion de cette note d'information aux établissements de santé du ressort de l'ARS.

Pour le ministre et par délégation :
La sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins,
H. Monasse

Pour les ministres et par délégation :
Le sous-directeur du financement du système de soins,
N. Labrune

Pour le ministre et par délégation :,
Pour la directrice générale de l'offre de soins :
L'adjointe à la sous-directrice du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins,
E. Cohn