



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins
Bureau produits de santé, qualité et pertinence
des soins (PF2)

Personne chargée du dossier :
Agnès LAFOREST-BRUNEAUX
Tél. : 01 40 56 69 86
Mél. : agnes.laforest-bruneaux@sante.gouv.fr

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction financement du système de soins
Bureau des produits de santé (1C)

Personne chargée du dossier :
Mégane LESAINOUX
Tél. : 01 40 56 51 18
Mél. : megane.lesaignoux@sante.gouv.fr

Le ministre des solidarités et de la santé
Le ministre de l'économie, des finances et de la relance

à

Mesdames et Messieurs des directeurs généraux des
agences régionales de santé (pour diffusion)

Copie à :

Mesdames et Messieurs les directeurs des
établissements de santé (pour mise en œuvre)

Monsieur le directeur général de la caisse nationale
d'assurance maladie (pour mise en œuvre)

Monsieur le directeur général du régime social des
indépendants (pour mise en œuvre)

Monsieur le directeur général de la caisse centrale de la
mutualité sociale agricole (pour mise en œuvre)

Monsieur le directeur général de l'Union nationale des
caisses d'assurance maladie (pour mise en œuvre)

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/DSS/1C/2021/47 du 1^{er} mars 2021 relative à l'évolution des modalités de prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, des spécialités pharmaceutiques à base d'immunoglobulines humaines faisant l'objet d'une autorisation d'importation dans un contexte de tensions d'approvisionnement des spécialités équivalentes.

Date d'application : 1^{er} mars 2021

NOR : SSAH2106660N

Classement thématique : pharmacie humaine

Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 5 mars 2021 – N° 14

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 à base d'immunoglobulines polyvalentes humaines 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.
Mention Outre-mer : ces dispositions s'appliquent dans les départements et régions d'Outre-mer, à Saint-Barthélemy et à Saint Martin.
Mots-clés : liste en sus, rétrocession, importation, tension d'approvisionnement.
Texte de référence : article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.
Circulaire / instruction abrogée : néant.
Circulaire / instruction modifiée : néant.
Annexe : liste des spécialités pharmaceutiques et des indications bénéficiant d'une prise en charge en sus des GHS à titre dérogatoire et transitoire

I. Contexte

Dans le contexte de tensions d'approvisionnement en immunoglobulines humaines polyvalentes qui vont persister compte-tenu d'une pénurie mondiale en matière première liée à la situation sanitaire, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a accordé une autorisation d'importation pour des spécialités à base d'immunoglobulines humaines polyvalentes.

Certaines indications de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de ces spécialités sont inscrites sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (dite « liste en sus »).

La note d'information :

- Présente en annexe, la liste des spécialités importées à base d'immunoglobulines humaines polyvalentes prises en charge à titre exceptionnel et transitoire en sus des tarifs d'hospitalisation, ainsi que, pour chacune des spécialités importées, son tarif de responsabilité. La liste rappelle également les seules indications thérapeutiques prises en charge en sus pour ces spécialités ;
- 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 dédiée à l'ensemble des spécialités à base d'immunoglobulines humaines polyvalentes 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

▪ Administration au cours d'un séjour

A compter du 1^{er} février 2021, les établissements ex dotation globale (ex-DG) et ex objectif quantifié national (ex-OQN) effectuent une déclaration des consommations selon le modèle utilisé pour le suivi des médicaments inscrits sur la liste en sus (FICHCOMP). Ils déclarent les consommations des unités communes de dispensation (UCD) de la spécialité concernée et le prix d'achat, dans les indications thérapeutiques prises en charge.

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

La facturation par les établissements ex-OQN est 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 tarif maximal de responsabilité fixé en annexe pour chaque UCD.

▪ Dispensation en rétrocession

Lors de la dispensation par une pharmacie à usage intérieur (PUI) autorisée à assurer l'activité de vente au public mentionnée au 1^o de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique (CSP), le prix de cession est prévu à l'article R. 5126-108 du CSP.

Pour les délivrances dans le cadre de la rétrocession des spécialités mentionnées dans le tableau en annexe, les pharmacies à usage intérieur les facturent aux caisses d'assurance maladie en utilisant le code nature prestation des médicaments pris en charge à 100 % en rétrocession : **PHH et le code UCD correspondant.**

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

Suite à la publication de la présente note d'information, le référentiel¹ 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 santé, 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.

IV. Hiérarchisation des indications des immunoglobulines humaines polyvalentes

Un tableau de hiérarchisation² des immunoglobulines polyvalentes humaines est disponible sur le site de l'ANSM. Il définit les usages prioritaires permettant de maîtriser davantage les prescriptions dans un contexte de tension d'approvisionnement.

¹ <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/la-liste-en-sus/article/referentiel-des-indications-des-specialites-pharmaceutiques-inscrites-sur-la>

² <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-demande-aux-professionnels-de-sante-de-respecter-la-hierarchisation-des-indications-des-immunoglobulines-humaines-normales-ighn>

La liste annexée à cette note d'information sera mise à jour en tant que de besoin avec les spécialités importées bénéficiant d'une prise en charge en sus des groupes homogènes de séjour (GHS) à titre dérogatoire.

Les établissements sont invités à faire part à l'Agence régionale de santé ou aux observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMEDITs) dont ils relèvent des éventuelles difficultés rencontrées.

Pour les ministres et par délégation :
Le directeur de la sécurité sociale,

A rectangular box containing the word "Signé" in a bold, italicized, black font, tilted slightly upwards to the right.

Franck VON LENNEP

Pour le ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,

A rectangular box containing the word "Signé" in a bold, italicized, black font, tilted slightly upwards to the right.

Katia JULIENNE

ANNEXE : Liste des spécialités importées et des indications prises en charge en sus des GHS à titre dérogatoire

Indications relevant de la prise en charge dérogatoire et exceptionnelle					
<ol style="list-style-type: none"> 1. Traitement de substitution chez les adultes et chez les enfants et adolescents (0-18 ans) en cas de déficits immunitaires primitifs (DIP) avec altération de la production d'anticorps. 2. Traitement de substitution chez les adultes et chez les enfants et adolescents (0-18 ans) en cas de déficits immunitaires secondaires (DIS) chez les patients souffrant d'infections graves ou récurrentes, en échec d'un traitement antibiotique et ayant, soit un défaut de production d'anticorps spécifiques (DPAS)* avéré, soit un IgG taux sérique <4 g/l. 3. Traitement substitutif chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent (de 0 à 18 ans) atteint d'hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC), chez qui les antibiotiques prophylactiques n'ont pas fonctionné ou sont contre-indiqués. 4. Traitement substitutif chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent (de 0 à 18 ans) atteint d'hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints de myélome multiple. 5. Traitement substitutif chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent (de 0 à 18 ans) atteint d'hypogammaglobulinémie chez des patients avant ou après une transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques. 6. Traitement immunomodulateur chez les adultes et chez les enfants et adolescents (0-18 ans) en cas de thrombocytopénie immune primaire (TIP) chez les patients présentant un risque hémorragique élevé ou préalablement à tout acte chirurgical, afin de corriger le nombre de plaquettes. 7. Traitement de substitution chez les adultes, et les enfants et adolescents (âgés de 0 à 18 ans) : infection congénitale par le VIH avec infections bactériennes récurrentes. 8. Traitement immunomodulateur chez les adultes et chez les enfants et adolescents (0-18 ans) en cas de syndrome de Guillain-Barré. 9. Traitement immunomodulateur chez les adultes et chez les enfants et adolescents (0-18 ans) en cas de maladie de Kawasaki. 10. Traitement immunomodulateur dans les polyradiculoneuropathies inflammatoires démyélinisantes chroniques (PIDC). 11. Traitement immunomodulateur chez les adultes et chez les enfants et adolescents (0-18 ans) en cas de neuropathie motrice multifocale (NMM) 12. Traitement immunomodulateur : rétinocoroïdite de Birdshot. 					
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)
3400890010467	Immunoglobuline Humaine Normale	IG VENA 50MG/ML PERF FL100ML 1	CEVIDRA	275,000 €	31/12/2021
3400890010481	Immunoglobuline Humaine Normale	IG VENA 50MG/ML PERF FL200ML 1	CEVIDRA	550,000€	31/12/2021
3400890011587	Immunoglobuline Humaine Normale	INTRATECT 50 g/l, solution pour perfusion en flacon de 20 ml	BIOTEST AG	55,00 €	31/12/2021
3400890011617	Immunoglobuline Humaine Normale	INTRATECT 50 g/l, solution pour perfusion en flacon de 50 ml	BIOTEST AG	137,50 €	31/12/2021
3400890011570	Immunoglobuline Humaine Normale	INTRATECT 50 g/l, solution pour perfusion en flacon de 100 ml	BIOTEST AG	275,00 €	31/12/2021
3400890011600	Immunoglobuline Humaine Normale	INTRATECT 50 g/l, solution pour perfusion en flacon de 200 ml	BIOTEST AG	550,00 €	31/12/2021
3400890011532	Immunoglobuline Humaine Normale	INTRATECT 100 g/l, solution pour perfusion en flacon de 10 ml	BIOTEST AG	55,00 €	31/12/2021
3400890011563	Immunoglobuline Humaine Normale	INTRATECT 100 g/l, solution pour perfusion en flacon de 50 ml	BIOTEST AG	275,00 €	31/12/2021
3400890011549	Immunoglobuline Humaine Normale	INTRATECT 100 g/l, solution pour perfusion en flacon de 100 ml	BIOTEST AG	550,00 €	31/12/2021
3400890011556	Immunoglobuline Humaine Normale	INTRATECT 100 g/l, solution pour perfusion en flacon de 200 ml	BIOTEST AG	1 100,00 €	31/12/2021