



**MINISTÈRE  
DES SOLIDARITÉS  
ET DE LA SANTÉ**

*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 :

Isabelle PETIT

Mél. : [isabelle.petit@sante.gouv.fr](mailto:isabelle.petit@sante.gouv.fr)

**Direction générale de la santé**

Sous-direction politiques des produits de santé  
et qualité des pratiques et de soins

Bureau médicaments (PP2)

Personne chargée du dossier :

Christabel MOTTUEL DE BRAUER

Mél. : [christabel.MOTTUELDEBRAUER@sante.gouv.fr](mailto:christabel.MOTTUELDEBRAUER@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

Mél. : [megane.lesaignoux@sante.gouv.fr](mailto: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 les directeurs  
généraux des agences régionales de santé

Copie à :

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

Mesdames et Messieurs les coordinateurs des  
observatoires des médicaments, des dispositifs  
médicaux et de l'innovation thérapeutique  
(OMEDIT)

**NOTE D'INFORMATION INTERMINISTERIELLE N° DGOS/PF2/DGS/PP2/DSS/1C/2021/96** du  
3 mai 2021 relative au circuit de dispensation de la spécialité Hemlibra® (emicizumab) indiquée  
en prophylaxie pour prévenir les épisodes hémorragiques chez certains patients atteints  
d'hémophilie A.

Date d'application : immédiate

NOR : SSAH2113885N

Classement thématique : Etablissement de santé

**Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 30 avril 2021 – N° 27.**

<p><b>Résumé :</b> Cette note précise les conditions de dispensation de la spécialité Hemlibra® (emicizumab) indiquée en prophylaxie pour prévenir les épisodes hémorragiques chez les certains patients atteints d'hémophilie A et qui bénéficie à compter du 15 juin 2021, d'un double circuit de dispensation. Ainsi, selon son choix le patient peut à compter de cette date, se procurer le traitement auprès d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) autorisée à la vente au public ou auprès d'une officine.</p>
<p><b>Mention Outre-mer :</b> Ces dispositions s'appliquent dans les départements et régions d'Outre-mer, à saint Barthélémy et à Saint Martin.</p>
<p><b>Mots-clés :</b> médicament, circuit de dispensation, Hemlibra® (emicizumab), hémophilie A, pharmacie à usage intérieur, pharmacie d'officine, centres de ressources et de compétences des maladies hémorragiques constitutionnelles (CRC MHC).</p>
<p><b>Textes de référence :</b> L. 162-22-7, L. 162-17 du code de la sécurité sociale et L. 5123-2 du code de la santé publique.</p>
<p><b>Circulaire / instruction abrogée :</b> Néant.</p>
<p><b>Circulaire / instruction modifiée :</b> Néant.</p>
<p><b>Diffusion :</b> ARS, établissements de santé, PUI.</p>

## 1- Contexte

La spécialité HEMLIBRA® est indiquée en prophylaxie pour prévenir les épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII) avec inhibiteurs anti-facteur VIII et chez les patients atteints d'hémophilie A sévère (déficit congénital en facteur VIII, FVIII < 1%) sans inhibiteur anti-facteur VIII. HEMLIBRA® peut être utilisé dans toutes les tranches d'âge.

Afin de pallier le déficit en facteur VIII (hémophilie A) ou IX (hémophilie B), un traitement substitutif qui a pour but d'apporter le facteur manquant dans l'organisme est mis en place : il s'agit de facteur antihémophilique (FAH). Il peut être administré à la suite d'une hémorragie (traitement à la demande) ou en prévention des saignements (traitement prophylactique). Le facteur VIII de coagulation administré habituellement au patient souffrant d'hémophilie A peut-être d'origine plasmatique humaine ou issu des biotechnologies (recombinant).

L'emicizumab est un nouveau traitement de l'hémophilie A qui modifie la prise en charge de cette pathologie. Il s'agit d'un anticorps monoclonal bispécifique qui mime certaines fonctions exercées par le Facteur VIII, en se liant au facteur IX activé et au facteur X. L'emicizumab n'a pas de relation structurelle ni d'homologie de séquence avec le facteur VIII ce qui lui permet de ne pas être neutralisé par les inhibiteurs dirigés contre le facteur VIII (principale complication de l'hémophilie). Il s'administre par voie sous-cutanée (SC) en une injection hebdomadaire, au cours des quatre premières semaines (dose de charge), suivie d'une dose d'entretien soit de 1,5 mg/kg une fois par semaine, soit de 3 mg/kg toutes les 2 semaines, soit de 6 mg/kg toutes les 4 semaines.

L'emicizumab est un traitement prophylactique à long terme.

La modification de prise en charge de l'hémophilie avec l'arrivée de nouveaux médicaments dont HEMLIBRA®, nécessite que soit prise en compte l'intégralité du parcours de soins de tous les patients, pour tous les médicaments.

L'évolution de la dispensation des médicaments des maladies hémorragiques rares nécessite une vision globale du parcours de soins notamment pour permettre la mise à disposition en ville de nouveaux médicaments tout en continuant de garantir la sécurité et l'équité d'approvisionnement des spécialités concernées.

Cette note d'information ne concerne que la spécialité HEMLIBRA® qui sera le premier des médicaments de l'hémophilie inscrit sur la liste de rétrocession et sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

En effet, actuellement HEMLIBRA® est inscrit sur la liste dite de rétrocession prévue au 1° de l'article L. 5126-6 et la dispensation est assurée par les PUI autorisées à la vente au public.

L'arrêté d'inscription sur la liste de remboursement aux assurés sociaux permettra la dispensation en officine d'HEMLIBRA® à compter du 15 juin 2021.

Le Centre de Référence Hémophilie et autres déficits constitutionnels des protéines de la coagulation met dès à présent à la disposition des pharmaciens d'officine un module de e-learning leur permettant de suivre une formation préalablement à la délivrance d'HEMLIBRA®. Cette formation a été élaborée sous l'égide du centre de référence en collaboration avec des médecins, des pharmaciens hospitaliers ainsi que des pharmaciens officinaux.

## **2- Concernant la dispensation de la spécialité HEMLIBRA® :**

**Jusqu'au 14 juin 2021**, seules les PUI autorisées à la vente au public peuvent assurer la dispensation de cette spécialité.

**A partir du 15 juin 2021**, HEMLIBRA® est disponible en officine et il reste inscrit sur la liste de rétrocession. HEMLIBRA® bénéficie ainsi d'un double circuit de dispensation mis en place à titre exceptionnel pour répondre aux enjeux du parcours patient atteint d'hémophilie A.

La prescription de la spécialité HEMLIBRA® reste exclusivement hospitalière. Le traitement doit être instauré et renouvelé sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement de l'hémophilie et/ou des troubles de l'hémostase.

**Le parcours du patient, quant au lieu de dispensation des médicaments, relève de son libre choix.**

**En conséquence, 3 situations patients sont à envisager au niveau des PUI** et des centres de ressources et de compétences des maladies hémorragiques constitutionnelles (CRC-MHC) :

- Cas n°1 :

**Le patient est traité actuellement avec HEMLIBRA®.**

**Il choisit de se rendre dans une PUI pour la dispensation de son traitement en rétrocession.**

La situation de ce patient est inchangée.

- Cas n°2 :

**Le patient est traité actuellement avec HEMLIBRA®.**

**Il souhaite désormais se rendre dans la pharmacie d'officine de son choix pour que lui soit dispensé son traitement.**

Lors d'une dispensation par la PUI, ou d'un contact avec le CRC-MHC, le patient exprime son souhait de pouvoir disposer d'une dispensation d'HEMLIBRA® dans une pharmacie d'officine. Le patient transmet les coordonnées du pharmacien de la pharmacie d'officine choisie.

Le patient met en relation le pharmacien hospitalier ou un membre de l'équipe du CRC-MHC avec le pharmacien d'officine afin que ce dernier :

- soit destinataire de la prescription du médecin du CRC-MHC où est traité le patient et des informations nécessaires à sa bonne prise en charge telles que les coordonnées des différents intervenants ;
- ait accès au module de formation mis à disposition par le Centre de Référence Hémophilie et autres déficits constitutionnels des protéines de la coagulation ;
- puisse anticiper la commande du traitement pour la prochaine dispensation.

- Cas n°3 :

**Le patient est nouvellement traité par HEMLIBRA®.**

**Les quatre premières injections des doses de charge sont effectuées au CRC-MHC dans la mesure du possible, afin de faire bénéficier le patient d'informations utiles et qu'il soit éduqué à la mise en place de son nouveau traitement.** Ce dernier sera dispensé dans le cadre d'une rétrocession par la PUI dont le CRC-MHC dépend.

A l'issue de ces quatre premières injections des doses de charge ou ultérieurement, le patient choisit de rester sur une délivrance en rétrocession ou bien de se rendre en pharmacie d'officine pour la dispensation des doses d'entretien.

Si le patient souhaite une délivrance par une pharmacie d'officine, le patient met en relation le pharmacien hospitalier ou un membre de l'équipe du CRC-MHC avec le pharmacien d'officine afin que ce dernier :

- soit destinataire de la prescription du médecin du CRC-MHC où est traité le patient et des informations nécessaires à sa bonne prise en charge telles que les coordonnées des différents intervenants ;
- ait accès au module de formation mis à disposition par le Centre de Référence Hémophilie et autres déficits constitutionnels des protéines de la coagulation ;
- puisse anticiper la commande du traitement pour la prochaine dispensation.

Le pharmacien de la PUI ou de l'officine comme les membres de l'équipe des CRC-MHC demeurent en lien permanent pour assurer le suivi régulier des patients et notamment lors de survenue d'un évènement inhabituel.

### **3- Modalités de facturation**

La dispensation d'HEMLIBRA® (emicizumab) soit par le pharmacien de la PUI lors d'une initiation ou d'un renouvellement de traitement, soit par le pharmacien d'officine lors d'un renouvellement de traitement nécessite que soient respectées :

- les conditions de prescription figurant à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) à savoir la prescription hospitalière ;
- l'indication prévue par l'autorisation de mise sur le marché à la date de publication de l'arrêté d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités ;
- les conditions de délivrance d'un médicament inscrit sur la liste I.

Le pharmacien de la PUI ou de l'officine, conserve pour chaque patient, copie de l'ordonnance, des délivrances successives et les éventuelles informations associées.

La dispensation le pharmacien d'officine de ville doit respecter les conditions de facturation inhérentes à la ville.

Pour le ministre et par délégation :  
Le directeur général de la santé,

**Signé**

Jérôme SALOMON

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

**Signé**

Katia JULIENNE

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

**Signé**

Franck VON LENNEP