



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DE L'ACTION ET DES COMPTES PUBLICS

DIRECTION GENERALE DE L'OFFRE DE SOINS

SOUS-DIRECTION PILOTAGE DE LA PERFORMANCE
DES ACTEURS DE L'OFFRE DE SOINS
BUREAU QUALITE ET SECURITE DES SOINS (PF2)
Emmanuelle COHN
Tél. : 01 40 56 69.86
Emmanuelle.cohn@sante.gouv.fr

La directrice générale de l'offre de soins
La directrice de la sécurité sociale

à

DIRECTION DE LA SECURITE SOCIALE

SOUS-DIRECTION FINANCEMENT DU SYSTEME DE SOINS
BUREAU DES PRODUITS DE SANTE (1C)
Edouard HATTON
Tél : 01 40 56 75 02
edouard.hatton@sante.gouv.fr

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

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

Monsieur le directeur général de la caisse
nationale d'assurance maladie des travailleurs
salariés (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/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

Date d'application : immédiate
NOR : SSAH1806810N
Classement thématique : Pharmacie

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 2 mars 2018 – N ° 29

Publiée au BO : non
Déposée sur le site circulaires.gouv.fr : oui

Résumé : Cette note d'information précise les modalités de prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation de la spécialité ANTITHROMBINE III BAXALTA, 500 UI/10 mL poudre et solvant pour solution pour perfusion, 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

Textes de référence : Article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

Diffusion : Tout public.

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 900 unités de la spécialité (ANTITHROMBINE III BAXALTA, 500 UI/10 mL poudre et solvant pour solution pour perfusion) 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 ANTITHROMBINE III BAXALTA, 500 UI/10 mL poudre et solvant pour solution pour perfusion importée qui fait l'objet d'une autorisation d'importation délivrée par l'ANSM depuis le 14/02/2018, 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 :

- 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.
- 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 €)
3400894352020	Antithrombine III	ANTITHROMBINA III BAXALTA 500 UI, poudre et solvant pour solution pour perfusion	SHIRE France	252 euros

Le tarif de responsabilité ANTITHROMBINE III BAXALTA, 500 UI/10 mL poudre et solvant pour solution pour perfusion, est égal au prix de vente hors taxes majoré de la TVA.

L'ANSM précise que la mise à disposition des unités d'ANTITHROMBINE III BAXALTA, 500 UI/10 mL poudre et solvant pour solution pour perfusion, auprès des établissements de santé est subordonnée à l'indisponibilité partielle et 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'ANTITHROMBINE III BAXALTA, 500 UI/10 mL poudre et solvant pour solution pour perfusion, 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

signé

Mathilde LIGNOT LELOUP
Directrice de la sécurité sociale

Pour la ministre et par délégation

signé

Cécile COURREGES
Directrice générale de l'offre de soins