



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

NOTE D'INFORMATION INTERMINISTÉRIELLE N° DGOS/RI2/DSS/1C/2024/85 du 13 juin 2024 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

La ministre du travail, de la santé et des solidarités

Le ministre de l'économie, des finances et
de la souveraineté industrielle et numérique

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé (ARS)

Copie à :

Mesdames et Messieurs les coordinateurs des observatoires des médicaments,
des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT)
Monsieur le directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM)
Monsieur le directeur général de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole (CCMSA)

Référence	NOR : TSSH2415105N (numéro interne : 2024/85)
Date de signature	13/06/2024
Emetteurs	Ministère du travail, de la santé et des solidarités Direction générale de l'offre de soins (DGOS) Direction de la sécurité sociale (DSS) Ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique Direction de la sécurité sociale (DSS)
Objet	Evolution 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.
Contacts utiles	Pôle Recherche et accès à l'innovation Bureau de l'accès à l'innovation et des produits de santé (RI2) Damien BRUEL Tél. : 06 61 87 21 63 Mél. : damien.brudel@sante.gouv.fr Sous-direction du financement du système de soins Bureau des produits de santé (1C) Estelle JURY Tél. : 07 63 88 24 21 Mél. : estelle.jury@sante.gouv.fr

Nombre de pages et annexe	3 pages + 1 annexe (1 page) Annexe - Liste des spécialités importées et des indications prises en charge en sus des GHS à titre dérogatoire
Résumé	Lors de tensions d'approvisionnement concernant une spécialité 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.
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, immunoglobulines, rétrocession, importation, tension d'approvisionnement.
Classement thématique	Pharmacie humaine
Texte de référence	Article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale.
Rediffusion locale	Établissements de santé
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 31 mai 2024 - N° 55	
Publiée au BO	Oui

I. Contexte

Dans le contexte de tensions d'approvisionnement en immunoglobulines humaines polyvalentes persistantes compte-tenu notamment d'une pénurie mondiale en matière première, l'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 présente note d'information :

- Met à jour la note d'information interministérielle n° DGOS/PF2/DSS/1C/2023/204 du 27 décembre 2023 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.
- Présente en annexe, la liste actualisée 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.

II. Modalités de déclaration

▪ Administration au cours d'un séjour

A compter du 1^{er} avril 2024, les établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif (ex-dotation globale [DG]) et les établissements de santé privés (ex-objectif quantifié national [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.

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° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique, le prix de cession est prévu à l'article R. 163-9-1 du Code de la sécurité sociale.

Pour les délivrances par les pharmacies à usage intérieur dans le cadre de la rétrocession, des spécialités mentionnées dans le tableau en annexe sont facturées 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.**

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.

Les établissements sont invités à faire part à l'agence régionale de santé ou aux observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDITs) dont ils relèvent des éventuelles difficultés rencontrées.

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


Pierre PRIBILE

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


Marie DAUDÉ

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					
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 : rétinobulbite 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)
3400890022279	Immunoglobuline Humaine Normale	HUMAGLOBIN LIQ 50G/L FL100ML 1	LFB BIOMEDICAMENTS	275,00 €	30/09/2024
3400890022286	Immunoglobuline Humaine Normale	HUMAGLOBIN LIQ 50G/L FL200ML 1	LFB BIOMEDICAMENTS	550,00 €	30/09/2024