



GOVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

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

La ministre de la santé et de la prévention
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 : SPRH2334829N (numéro interne : 2023/204)
Date de signature	27/12/2023
Emetteurs	Ministère de la santé et de la prévention 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	Sous-direction Pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins Bureau Accès aux produits de santé et sécurité des soins (PF2) Damien BRUEL Tél. : 01 40 56 61 69 / 06 61 87 21 63 Mél. : damien.brue@san@te.gouv.fr Sous-direction Financement du système de soins Bureau des produits de santé (1C) Estelle JURY Tél. : 01 40 56 61 18 / 07 63 88 24 21 Mél. : estelle.jury@san@te.gouv.fr

Nombre de pages et annexe	4 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. 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	Rétrocession, importation, tension d'approvisionnement, immunoglobulines, liste en sus.
Classement thématique	Pharmacie humaine
Texte de référence	Article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.
Rediffusion locale	Etablissements de santé
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 22 décembre 2023 - N° 104	
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/2022/124 du 25 avril 2022 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 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.
- Rappelle 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 actualisée dédiée à l'ensemble des spécialités à base d'immunoglobulines humaines polyvalentes concernées par cette prise en charge dérogatoire et exceptionnelle est retenu.

II. Modalités de déclaration

▪ Administration au cours d'un séjour

A compter du 1^{er} janvier 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.

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 résumés standard de facturation (RSF) correspondants pour le programme de médicalisation des systèmes d'information (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, 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**.

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 référentiel 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 santé¹, 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.

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>

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.

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 :
La cheffe de service, adjointe au directeur
de la sécurité sociale,

A stylized signature in black ink, slanted upwards to the right, reading "Signé".

Delphine CHAMPETIER

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

A stylized signature in black ink, slanted upwards to the right, reading "Signé".

Cécile LAMBERT

² <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Utilisation-des-immunoglobulines-humaines-polyvalentes-Ig-dans-un-contexte-de-tensions-d-approvisionnement-point-sur-les-actions-mises-en-oeuvre-Point-d-Information>

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 thrombocytopenie 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)
3400890018418	Immunoglobuline Humaine Normale	IG VENA 50MG/ML PERF FL50ML 1	CEVIDRA	137,50 €	31/03/2024
3400890010467	Immunoglobuline Humaine Normale	IG VENA 50MG/ML PERF FL100ML 1	CEVIDRA	275,00 €	31/03/2024
3400890010481	Immunoglobuline Humaine Normale	IG VENA 50MG/ML PERF FL200ML 1	CEVIDRA	550,00 €	31/03/2024
3400890011587	Immunoglobuline Humaine Normale	INTRATECT 50 g/l, solution pour perfusion en flacon de 20 ml	BIOTEST AG	55,00 €	31/03/2024
3400890011617	Immunoglobuline Humaine Normale	INTRATECT 50 g/l, solution pour perfusion en flacon de 50 ml	BIOTEST AG	137,50 €	31/03/2024
3400890011570	Immunoglobuline Humaine Normale	INTRATECT 50 g/l, solution pour perfusion en flacon de 100 ml	BIOTEST AG	275,00 €	31/03/2024
3400890011600	Immunoglobuline Humaine Normale	INTRATECT 50 g/l, solution pour perfusion en flacon de 200 ml	BIOTEST AG	550,00 €	31/03/2024
3400890011532	Immunoglobuline Humaine Normale	INTRATECT 100 g/l, solution pour perfusion en flacon de 10 ml	BIOTEST AG	55,00 €	31/03/2024
3400890011563	Immunoglobuline Humaine Normale	INTRATECT 100 g/l, solution pour perfusion en flacon de 50 ml	BIOTEST AG	275,00 €	31/03/2024
3400890011549	Immunoglobuline Humaine Normale	INTRATECT 100 g/l, solution pour perfusion en flacon de 100 ml	BIOTEST AG	550,00 €	31/03/2024
3400890011556	Immunoglobuline Humaine Normale	INTRATECT 100 g/l, solution pour perfusion en flacon de 200 ml	BIOTEST AG	1 100,00 €	31/03/2024
3400890022279	Immunoglobuline Humaine Normale	HUMAGLOBIN LIQ 50G/L FL100ML 1	LFB BIOMEDICAMENTS	275,00 €	31/03/2024
3400890022286	Immunoglobuline Humaine Normale	HUMAGLOBIN LIQ 50G/L FL200ML 1	LFB BIOMEDICAMENTS	550,00 €	31/03/2024