



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

NOTE D'INFORMATION INTERMINISTÉRIELLE N° DGOS/PF2/DSS/1C/2022/37 du 8 février 2022 relative à l'évolution des modalités de prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, d'une spécialité dans un contexte de tensions d'approvisionnement de la spécialité équivalente

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)

Référence	NOR : SSAH2204370N (numéro interne : 2022/37)
Date de signature	08/02/2022
Emetteurs	Ministère des solidarités et de la santé Direction générale de l'offre de soins Ministère de l'économie, des finances et de la relance Direction de la sécurité sociale
Objet	Evolution des modalités de prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, d'une spécialité dans un contexte de tensions d'approvisionnement de la spécialité équivalente.
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) Clément Hartmann Tél. : 01 40 56 67 64 Mél. : clement.hartmann@sante.gouv.fr Sous-direction Financement du système de soins Bureau des produits de santé (1C) Mégane Lesaignoux Tél. : 01 40 56 51 18 Mél. : megane.lesaignoux@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexe	4 pages + 1 annexe de 1 page Annexe – Codage par indication des spécialités importées

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 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, importation, rupture d'approvisionnement.
Classement thématique	Pharmacie
Textes de référence	- Note d'information n° DGOS/DSS/PF2/1C/2019/259 du 13 décembre 2019 relative à l'évolution des modalités de prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, d'une spécialité dans un contexte de tensions d'approvisionnement de la spécialité équivalente ; - Note d'information n° DGOS/DSS/PF2/1C/2018/274 du 12 décembre 2018 relative à l'évolution des modalités de prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, d'une spécialité dans un contexte de tensions d'approvisionnement de la spécialité équivalente.
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 18 février 2022 – N° 17	
Document opposable	Oui
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	01/01/2022

I. Contexte

Dans le contexte de tensions d'approvisionnement de différentes spécialités habituellement disponible sur le marché français et dont certaines indications de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) sont inscrites sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (dite « liste en sus »), plusieurs notes d'information ont autorisé à titre exceptionnel et transitoire la prise en charge en sus des tarifs d'hospitalisation de spécialités ayant bénéficié d'une autorisation d'importation accordées par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) dans des conditions définies.

La note d'information :

- Présente en annexe, la liste des spécialités importées prises en charge à titre exceptionnel et transitoire en sus des tarifs d'hospitalisation, lorsque la spécialité habituellement disponible en France dispose d'au moins une indication thérapeutique inscrite sur la « liste en sus », ainsi que, pour chacune des spécialités importées son tarif de responsabilité. La liste rappelle également les seules indications thérapeutiques prises en charge 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 unique récapitulant l'ensemble des spécialités et indications 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

A compter du 1^{er} janvier 2022, les établissements ex-DG et ex-OQN effectueront une déclaration des consommations selon le modèle utilisé pour le suivi des médicaments inscrits sur la liste en sus (FICHCOMP). Ils devront déclarer les consommations des unités communes de dispensation (UCD) de la spécialité concernée, dans les indications thérapeutiques prises en charge.

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

La facturation par les établissements ex-OQN sera établie avec le code prestation PH8 à l'instar des spécialités inscrites sur la liste en sus et reportée dans les résumés standardisés 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 prix d'achat par l'établissement, dans la limite du tarif maximal de responsabilité fixé en annexe pour chaque UCD.

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

Concomitamment 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. Par ailleurs, le code indication de ces spécialités sera identique à celui qui a été attribué à la spécialité faisant l'objet de tensions 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>

Les établissements sont invités à faire part à l'Agence régionale de santé dont ils relèvent des éventuelles difficultés rencontrées.

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

A stylized, bold, black signature that reads "signé" in a cursive-like font, tilted slightly to the right.

Katia JULIENNE

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur de la sécurité sociale,

A stylized, bold, black signature that reads "signé" in a cursive-like font, tilted slightly to the right.

Franck VON LENNEP

ANNEXE : Codage par indication des spécialités importées

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)	Indications relevant de la prise en charge dérogatoire et exceptionnelle
34008 943 376 90	Antithrombine III	ANTITHROMBINA III BAXALTA 1000 UI , poudre et solvant pour solution pour perfusion	SHIRE France	949,400	31/12/2023	1. Déficiets constitutionnels en antithrombine : - dans les traitements des accidents thromboemboliques, 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. 2. Déficit acquis sévère (< 60 %) en antithrombine, dans les CIVD graves, évolutives, notamment associées à un état septique
34008 943 520 20	Antithrombine III	ANTITHROMBINA III BAXALTA 500 UI , poudre et solvant pour solution pour perfusion	SHIRE France	473,760	31/12/2023	