



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 68 49
emmanuelle.cohn@sante.gouv.fr

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

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

à

Mesdames et Messieurs les 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/2017/318 du 13 novembre 2017 relative à la prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité PHENASEN® 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion (trioxyde d'arsenic) du laboratoire TEVA SANTE dans un contexte de tensions d'approvisionnement de la spécialité équivalente

Date d'application : immédiate
NOR : SSAH1731831N

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 27 octobre 2017 – N ° 112

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 PHENASEN[®] 1 mg/ml qui fait l'objet d'une autorisation d'importation accordée par l'ANSM au laboratoire TEVA SANTE en raison de tensions d'approvisionnement avec la spécialité habituellement commercialisée en France contenant du trioxyde d'arsenic. 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 du trioxyde d'arsenic (TRISENOX[®] 1 mg/ml, TEVA SANTE), l'ANSM a accordé une autorisation d'importation à titre exceptionnel et transitoire d'unités de la spécialité PHENASEN[®] 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion (trioxyde d'arsenic) du laboratoire du Laboratoire Phebra Pty Ltd, initialement destinées au marché australien.

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 PHENASEN[®] 1 mg/ml importée qui fait l'objet d'une autorisation d'importation délivrée par l'ANSM depuis le 18 août 2017, est fournie, achetée, utilisée et prise en charge par les établissements de santé et fait l'objet d'une prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation dans les indications thérapeutiques suivantes :

- « Induction de la rémission et la consolidation chez des patients adultes atteints de leucémie promyélocytaire aiguë (LPA) en rechute/réfractaire (le traitement antérieur doit avoir comporté un rétinoïde et une chimiothérapie), caractérisée par la présence de la translocation t(15;17) et/ou la présence du gène PML/RAR-alpha (Pro-Myelocytic Leukaemia/Retinoic Acid Receptor-alpha) »

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 €)
34008 942 874 5 2	trioxyde d'arsenic	PHENASEN [®] 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion	TEVA SANTE	354,168

Le tarif de responsabilité de PHENASEN[®] 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion, est égal au prix de vente hors taxes majoré de la TVA.

Cette prise en charge prend fin dès la reprise d'une distribution normale de TRISENOX[®] 1 mg/ml, dès lors que l'ANSM ne délivre plus d'autorisation d'importation pour la spécialité PHENASEN[®] 1 mg/ml 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 de PHENASEN® 1 mg/ml (trioxyde d'arsenic) dans l'indication thérapeutique prise 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.

Pour la ministre et par délégation

signé

Cécile COURREGES
Directrice générale de l'offre de soins

Pour la ministre et par délégation

signé

Jonathan BOSREDON
Adjoint à la directrice de la sécurité sociale