



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

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

La directrice générale de l'offre de soins

La directrice de la sécurité sociale

à

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/2018/194 du 2 août 2018 relative à la prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité ATENATIV 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable (Antithrombine III humaine) du laboratoire OCTAPHARMA dans un contexte de tensions d'approvisionnement de la spécialité équivalente.

Date d'application : immédiate

NOR : SSAH1821963N

Classement thématique : pharmacie

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 22 juin 2018 – N ° 59

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

Catégorie : Directives adressées par la ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : Cette note d'information précise les modalités de prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation de la spécialité ATENATIV 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable, qui fait l'objet d'une autorisation d'importation accordée par l'ANSM au laboratoire OCTAPHARMA 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 la spécialité ATENATIV 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable du laboratoire OCTAPHARMA, initialement destinées au marché allemand.

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 ATENATIV 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable importée qui fait l'objet d'une autorisation d'importation délivrée par l'ANSM le 1^{er} juin 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 :

1. 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.

2. 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 €)
3400894387268	Antithrombine III	ATENATIV 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable Flacon de 10 ml	OCTAPHARMA FRANCE	252,00 euros

Le tarif de responsabilité d'ATENATIV 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable, est égal au prix de vente hors taxes majoré de la TVA.

L'ANSM précise que la mise à disposition auprès des établissements de santé des 300 flacons d'ATENATIV 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable, est subordonnée à l'indisponibilité partielle 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'ATENATIV 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable (antithrombine III) 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.

Vu au titre du CNP par le Secrétaire Général des ministères chargés des affaires sociales

Pour les ministres 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