



Ministère des solidarités et de la santé
Ministère de l'action et des comptes publics

Direction générale de la santé

Sous-direction politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins
Bureau du médicament (PP2)
Patrick CAYER-BARRIOZ
Tél. 01 40 56 53 13
patrick.cayer-barrioz@sante.gouv.fr

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction du financement du système de soins
Bureau des produits de santé (1C)
Elise GERVAIS
Tél. 01 40 56 73 93
Elise.gervais@sante.gouv.fr

Direction générale de l'offre de soins

Sous direction du pilotage de la performance
des offreurs de soins
Bureau Qualité et sécurité des soins (PF2)
Eliane MAALIKI
Tél. 01 40 56 77 43
Eliane.maaliki@sante.gouv.fr

La ministre des solidarités et de la santé
Le ministre de l'action et des comptes publics
à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Copie :

Mesdames et Messieurs les directeurs des
établissements de santé

Monsieur le directeur général de la caisse
nationale d'assurance maladie des travailleurs
salariés (CNAMTS)

Monsieur le directeur général du régime social
des indépendants (RSI)

Monsieur le directeur général de la caisse
centrale de la mutualité sociale agricole
(CCMSA)

NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2017/258 du 28 août 2017 relative à la vente au public et au détail, à titre dérogatoire et transitoire, par les pharmacies à usage intérieur autorisées, de la spécialité pharmaceutique VACCIN TETANIQUE PASTEUR, suspension injectable en seringue préremplie vaccin tétanique absorbé (anatoxine tétanique) et à ses conditions de prise en charge par l'assurance maladie dans ce cadre.

Date d'application : immédiate

NOR : SSAP1724513N

Classement thématique : Pharmacie humaine

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 1^{er} septembre 2017 – N ° 89

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

Résumé : La présente note a pour objet d'autoriser à titre dérogatoire et transitoire, la vente au public et au détail, par les pharmacies à usage intérieur autorisées, du VACCIN TETANIQUE PASTEUR, suspension injectable en seringue préremplie (vaccin tétanique absorbé) compte tenu des fortes tensions d'approvisionnement que connaît cette spécialité. Elle prévoit aussi les conditions de prise en charge dans ce cadre de la spécialité.

Mots-clés : TENSIONS D'APPROVISIONNEMENT - VACCIN TETANIQUE PASTEUR

Textes de référence : Article L. 5121-30 du code de la santé publique
Textes abrogés : néant
Textes modifiés : néant
Annexe : néant
Diffusion : les ARS

Le VACCIN TETANIQUE PASTEUR, suspension injectable en seringue préremplie vaccin tétanique absorbé connaît de fortes tensions d'approvisionnement qui ont été rendues publiques sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), conformément aux dispositions de l'article L. 5121-30 du code de la santé publique.

Cette spécialité pharmaceutique bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché dans la prévention du tétanos en particulier :

- prophylaxie du tétanos après exposition en cas de blessures récentes éventuellement contaminées par des spores tétaniques, chez des sujets qui n'ont pas reçu de primovaccination ou pour lesquels la primovaccination est incomplète ou inconnue,
- prophylaxie du tétanos néonatal pour les femmes non immunisées contre le tétanos en âge de procréer ou enceintes, dans les pays où le tétanos néo-natal est fréquent,
- primovaccination,
- vaccination de rappel.

Compte tenu de cette situation de pénurie, à titre exceptionnel et dérogatoire, la vente au public et la dispensation du VACCIN TETANIQUE PASTEUR ne seront plus assurées par les pharmacies de ville mais uniquement par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé autorisées à vendre des médicaments au public, jusqu'à ce que le marché français soit de nouveau approvisionné de façon satisfaisante et, au plus tard, jusqu'au 15 septembre 2018.

A compter de la présente note d'information et jusqu'au 15 septembre 2018, à titre dérogatoire, le VACCIN TETANIQUE PASTEUR sera pris en charge à 65 % par l'assurance maladie à ce titre et facturé sur la base d'un prix de cession de 1,53 € HT par UCD¹, sans que la marge forfaitaire prévue par l'arrêté du 27 avril 2009, fixant la marge applicable aux médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L.5126-4 du code de la santé publique lorsqu'ils sont vendus au public par les pharmacies à usage intérieur, ne soit appliquée.

Pour la ministre et par délégation

La directrice générale adjointe de la santé

signé

Anne-Claire AMPROU

¹ Le code UCD du vaccin tétanique Pasteur est le suivant : 9109862

Pour la ministre et par délégation

Pour la ministre et par délégation

Le chef de service,
adjoint à la directrice de la sécurité sociale

La directrice générale de l'offre de soins

signé

signé

Jonathan BOSREDON

Cécile COURREGES