



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 DGOS/PF2/DSS/1C/2018/149 du 19 juin 2018 relative à la prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité CINRYZE 500 UI poudre et solvant pour solution injectable (inhibiteur de C1 humain) initialement destinés au marché des Etats-Unis du laboratoire SHIRE FRANCE dans un contexte de tensions d'approvisionnement de la spécialité équivalente

Date d'application : immédiate

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 8 juin 2018 – N °56

Catégorie : Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application.

Résumé : Cette note d'information précise les modalités de prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation de la spécialité CINRYZE 500 UI poudre et solvant pour solution injectable initialement destinés au marché des Etats-Unis fait l'objet d'une autorisation d'importation accordée par l'ANSM au laboratoire SHIRE FRANCE en raison de tensions d'approvisionnement avec les spécialités habituellement commercialisées en France contenant de l'inhibiteur de C1 humain. En effet, ces dernières sont inscrites, dans leurs indications, sur la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale dite « liste en sus » et bénéficient 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'inhibiteur de C1 humain (CINRYZE 500 UI SHIRE FRANCE), l'ANSM a accordé une autorisation d'importation à titre exceptionnel et transitoire d'unités de la spécialité CINRYZE 500 UI poudre et solvant pour solution injectable initialement destinés au marché des Etats-Unis, au laboratoire SHIRE France.

La spécialité disponible en France est inscrite, dans certaines de ses indications, 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 CINRYZE 500 UI importée, qui fait l'objet d'une autorisation d'importation délivrée par l'ANSM depuis le 07 mai 2018, 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 :

- « Traitement et prévention avant une intervention des crises d'angioedème chez les adultes et les adolescents présentant un angioedème héréditaire (AOH). »
- « Prévention systématique des crises d'angioedème chez les adultes et les adolescents présentant des crises sévères et récidivantes d'angioedème héréditaire (AOH), intolérants ou pas suffisamment protégés par des traitements préventifs par voie orale, ou chez les patients pour lesquels la prise en charge aiguë répétée s'avère inadaptée ».

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 €)
3400894380283	Inhibiteur de C1 humain	CINRYZE 500U INJ FL 1	SHIRE FRANCE	600,00 €

Le tarif de responsabilité de CINRYZE 500 UI 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 CINRYZE 500 UI et dès lors que l'ANSM ne délivre plus d'autorisation d'importation pour la spécialité CINRYZE 500 UI 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 CINRYZE 500 UI 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 CNAM pour les médicaments sous ATU et devront les reporter dans les RSFH correspondants pour le PMSI.

Les établissements sont invités à faire part des éventuelles difficultés rencontrées.

Pour la ministre 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