https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsdh-n-46-du-12-decembre-1994-relative-a-la-situation-des-medicaments-derives-du-sang-a-compter-du-1er-janvier-1995/
Circulaire DGS/DH n° 46 du 12 décembre 1994 relative à la situation des médicaments dérivés du sang à compter du 1er janvier 1995.
12/12/1994
La présente circulaire a pour objet :
- de rappeler et compléter les dispositions de la circulaire du 4 novembre 1994 relative aux modalités de distribution de ces médicaments ;
- de préciser le régime d'autorisation dont bénéficient les médicaments dérivés du sang au 1er janvier 1995 ;
- d'apporter des précisions sur le régime de prix desdits médicaments ainsi que sur les moyens dont disposeront les pharmacies hospitalières pour assurer leur distribution.
1. Régime de distribution
1.1. Changement du régime de distribution
En ce qui concerne le régime de distribution des médicaments dérivés du sang, nous vous rappelons que l'intervention, le 1er janvier 1995, du changement de ce régime concerne la totalité des médicaments dérivés du sang actuellement sur le marché, quel que soit leur régime d'autorisation, et qu'ils soient fabriqués en France ou importés : à cette date, ils relèveront tous des règles de la distribution pharmaceutique en application de l'article 11 modifié de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993. Par conséquent, comme je le rappelais dans ma circulaire n° 82 du 4 novembre 1994, à compter du 1er janvier 1995, la distribution des médicaments dérivés du sang dans les établissements de santé est assurée par les pharmacies à usage intérieur, sous la responsabilité des pharmaciens. Cette responsabilité ne peut être déléguée.
C'est pourquoi les conventions qui pourraient être passées entre E.T.S. et établissements de santé en vue de faciliter la mise en place du nouveau régime de distribution doivent avoir pour seul objet, comme indiqué dans la circulaire précitée, de permettre aux E.T.S. d'assurer, à titre transitoire, la gestion des informations nécessaires à la traçabilité, qui devra être sous le contrôle du pharmacien de la pharmacie à usage intérieur et dans des conditions permettant à celui-ci d'exercer pleinement la responsabilité qui lui revient.
1.2. Stocks
Pour constituer des stocks de médicaments préparés à partir du sang collecté en France, les pharmacies à usage intérieur pourront s'approvisionner auprès du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (L.F.B.) qui a le monopole de la fabrication de ces médicaments et qui assurera lui-même la gestion des commandes, la gestion des expéditions étant confiée à un dépositaire.
Toutefois, nous ne verrions que des avantages à ce que, pour constituer les premiers stocks de médicaments en cause, les pharmacies à usage intérieur achètent les éventuels stocks dont disposeraient encore les E.T.S. qui approvisionnaient jusqu'à présent les établissements de santé. Ces stocks seront rachetés à leur prix d'achat, soit au tarif de cession moins la remise de 9 p. 100.
Les stocks qui subsisteraient éventuellement dans les E.T.S. après cette opération devront être rachetés à leur prix d'achat par le L.F.B.
1.3. Pharmacovigilance
Par ailleurs et conformément à l'article L. 605-11 qui prévoit que des règles particulières de pharmacovigilance des médicaments dérivés du sang seront définies par décret, tous les médicaments dérivés du sang sont soumis aux règles de pharmacovigilance des médicaments et feront en outre l'objet de mesures particulières qui entreront progressivement en vigueur au cours du 1er semestre 1995 sous la responsabilité de l'Agence du médicament.
Dans cette attente, il nous paraît indispensable que les établissements de transfusion sanguine communiquent aux pharmacies hospitalières toutes informations utiles pour assurer la traçabilité des produits.
2. Régime d'autorisation
L'article 11 modifié de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament a prévu que les produits stables préparés à partir du sang - et qui sont des médicaments en application des articles L. 668-8-2° et L. 670-1 du code de la santé publique - dont l'utilisation avait été autorisée avant la promulgation de la loi précitée, devaient faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché avant le 30 juin 1993.
Conformément à cette disposition, les produits sanguins stables, fabriqués et distribués par le L.F.B., actuellement présents sur le marché, peuvent continuer à être utilisés, dès lors qu'une demande d'autorisation de mise sur le marché a été déposée pour eux, dans l'attente de l'intervention de la décision relative à cette demande.
Il en va de même pour les médicaments dérivés du sang dont l'importation a été autorisée par l'Agence du médicament.
Vous voudrez bien trouver, annexée à la présente circulaire, la liste des médicaments dérivés du sang actuellement présents sur le marché, fabriqués en France ou importés, que les pharmacies hospitalières pourront distribuer et dispenser à compter du 1er janvier 1995.
Ces médicaments devraient bénéficier d'ici cette date soit d'une autorisation de mise sur le marché soit d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue par l'article L. 601-2 en attente d'une A.M.M. et, si nécessaire, d'une autorisation d'importation prévue par l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992. Ces décisions feront l'objet d'une information immédiate par le serveur télématique de l'Agence du médicament (3617 AGMED).
3. Aspects financiers
3.1. Régime des prix
Les médicaments dérivés du sang demeurent soumis au régime tarifaire, dans les conditions prévues par l'arrêté du 22 décembre 1993 relatif au tarif de cession des produits sanguins stables jusqu'à l'inscription des produits sur la liste d'agrément aux collectivités, après obtention de l'autorisation de mise sur le marché.
3.2. Moyens alloués aux pharmacies hospitalières
A partir du 1er janvier 1995, la distribution des produits sanguins stables par les établissements hospitaliers nécessite :
- la mise en place du nouveau circuit de distribution ;
- la gestion des informations nécessaires au suivi de ces médicaments dans le cadre de la pharmacovigilance (traçabilité).
La prise en charge des coûts induits peut être envisagée selon différentes modalités. En premier lieu, les conditions d'approvisionnement auprès du L.F.B. permettront aux hôpitaux de récupérer une partie de la marge de distribution qu'ils supportaient jusqu'ici du fait de leur approvisionnement auprès des E.T.S.
D'autre part, une fois utilisées les possibilités de redéploiement interne, il pourra être fait appel, en totalité ou en partie, aux ressources suivantes :
1° L'application de la marge autorisée en matière de rétrocession de médicaments (dérivés du sang) à des malades ambulatoires (15 p. 100). La direction de l'établissement hospitalier devra affecter prioritairement cette ressource à la pharmacie hospitalière pour lui permettre de prendre en charge la distribution des médicaments dérivés du sang.
2° L'enveloppe spécifique sécurité transfusionnelle pour 1995 pourra être utilisée au besoin pour compléter le financement de ces surcoûts, dans des conditions qui seront précisées en accompagnement de la répartition prochaine de cette enveloppe entre les régions.
Nous attachons la plus grande importance à ce que vos services, et notamment les pharmaciens inspecteurs, suivent avec une vigilance toute particulière la mise en application du régime pharmaceutique de distribution aux médicaments dérivés du sang.
Vous voudrez bien faire parvenir sans délai la présente circulaire aux directeurs des établissements de santé de tous les établissements de santé publics et privés.
Références : Articles L. 666-8-2 et L. 670-1 du code de la santé publique ; Article 11 de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 modifiée relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament ; Circulaire DGS/SQ3 n° 82 du 4 novembre 1994 relative aux modalités de distribution des médicaments dérivés du sang à compter du 1er janvier 1995.
ANNEXE
Médicaments dérivés du sang sur le marché français au 1er janvier 1995
NOM PRINCIPE ACTIF LABORATOIRE
Albumines :
Albumine 4 % Albumine LFB
Albumine 20 % Albumine LFB
Facteur VII :
Facteur VII 500 UI Facteur VII LFB
Acset 5000 Facteur VIIa LFB
Facteur VIII :
Facteur VIII 500, 1000 UI Facteur VIII LFB
Hémofil M 250, 500, 1000 Facteur VIII immunoabsorbé Baxter
Monoclate P 250, 500, 1000 Facteur VIII immunoabsorbé Armour
Complexe coagulant :
Autoplex 600 UCFE/30 ml Facteur VIIIIBPA Baxter
Feiba Stim 4, 500, 1000 Facteur VIIIIBPA Immuno France
Facteur Von Willebrand :
Facteur Von Willebrand 1000 Facteur Von Willebrand LFB
U/20 ml
Innobrand Facteur VIII/Von Willebrand LFB
Facteur IX :
Facteur IX 500 UI, 1000 UI Facteur IX LFB
Mononine Facteur IX immunopurifié Rhône-Poulenc-Rorer
Facteur XI :
Hemoleven 1000 Facteur XI LFB
Facteur XIII :
Facteur XIII Facteur XIII BPL
Antithrombine III :
Aclotine 500 UI, 1000 UI Antithrombine III LFB
PPSB :
PPSB 250 UI, 500 UI F II, VII, IX, X LFB
Fibrinogène :
Clottagen Fibrinogène LFB
Colles biologiques :
Biocol 0,5, 1,2, 5 ml Colle biologique LFB
Tissucol Kit 0,5, 1,2, 5 ml Colle biologique lyophilisée Immuno France
Tissucol Duo 0,5, 1,2, 5 ml Colle biologique congelée Immuno France
Autres molécules :
Alfalastin 1 g Alpha 1 antitrypsine LFB
Protéine C 500 U Protéine C LFB
Concentré d'inhibiteur de C1 Inhibiteur de la C1 estérase Immuno France
500, 1000 U
Immunoglobulines IV :
lg polyv. hum. IV 0,5, 2,5, lg (IV) LFB
5, 10 g
Gammagard S/D 0,5, 2,5, 5, lg (IV) Baxter
10 g
Endobuline 0,5, 1, 2,5, 5 g lg (IV) Immuno France
Immunoglobulines anti-CMV :
lg hum. anti-CMV IV 5000 U lg anti-CMV LFB
Immunoglobulines anti-D :
lg anti-D IV lganti-D LFB
Winrho SD lganti-D RH
Pharmaceuticals
Immunoglobulines
antitétaniques :
Gammatétanos lg antitétanique LFB
antithépatite B :
Antihépatite B IV 5000 UI lg antihépatite B LFB
Immunoglobulines antirage :
Imogam rage lg rabique PMSV
Direction générale de la santé. Direction des hôpitaux.
Le ministre délégué à la santé à Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales ; directions régionales et interdépartementales de la santé et de la solidarité [pour information et mise en oeuvre]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information et diffusion à Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé publics et privés]).
Texte non paru au Journal officiel.
1518.