

Liberté . Égalité . Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé,
de la famille,
et des personnes handicapées

Paris, le 05 DEC. 2002

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

DIRECTION DE L'HOSPITALISATION
ET DE L'ORGANISATION DES SOINS

DIRECTION DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées

à

Mesdames et messieurs les préfets de région, directions régionales
des affaires sanitaires et sociales (pour information)Mesdames et messieurs les préfets de département, directions
départementales des affaires sanitaires et sociales (pour exécution)
Mesdames et messieurs les directeurs des agences régionales de
l'hospitalisation (pour information)

CIRCULAIRE DGS/DHOS/DSS N° 2002/ 590 du 5/12/2002
relative à la vente au public par les établissements publics de santé ou participant au service
public hospitalier des spécialités pharmaceutiques indiquées dans le traitement des hépatites B
ou C chroniques
Date d'application : immédiate
NOR : -----
Grille de classement : -----
Pièce-jointe : décision

Résumé : Les spécialités pharmaceutiques indiquées dans le traitement des hépatites B ou C
chroniques peuvent être dispensées à la fois par les pharmacies d'officines et par les
pharmacies à usage intérieur des établissements publics de santé ou participant au service
public hospitalier. Les spécialités ainsi dispensées sont prises en charge par l'assurance
maladie

Mots-clés : hépatite B chronique, hépatite C chronique, double dispensation, vente au public
par les pharmacies à usage intérieur, prise en charge

Textes de référence : article 41 de la loi de financement pour la sécurité sociale pour 2002

Pour des raisons de santé publique, le ministre a décidé d'autoriser le maintien ou la mise en place de la dispensation par les pharmacies à usage intérieur des établissements publics de santé ou participant au service public hospitalier des spécialités dotées d'une autorisation de mise sur le marché comportant comme indication le traitement des hépatites B ou C chroniques, parallèlement à leur commercialisation en ville.

En conséquence, les spécialités pharmaceutiques qui font l'objet de la décision jointe, peuvent être dispensées et vendues au public à la fois par les pharmacies à usage intérieur des établissements publics de santé ou participant au service public hospitalier et par les pharmacies d'officines, dans les conditions de prescription et de délivrance définies par leurs autorisations de mise sur le marché.

Cette mesure est mise en place de façon transitoire dans l'attente de la publication de la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

Elle fera l'objet d'un bilan auquel sera associé le comité de suivi institué par l'arrêté du 27 mai 1998 modifié par l'arrêté du 21 juillet 2000.

Les médicaments vendus par les pharmacies à usage intérieur en application de cette décision sont pris en charge par l'assurance maladie en application de l'article 41 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2002. Leur prix de vente au public sera fixé par arrêté interministériel en application de l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale. Dans l'attente de la publication de cet arrêté, les conditions de droit commun relatives aux prix de cession s'appliquent. Des instructions en ce sens sont données aux caisses nationales d'assurance maladie.

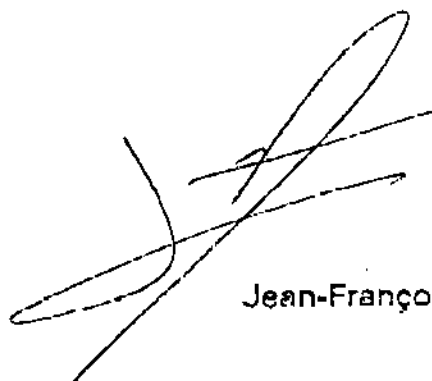
Le taux de remboursement par l'assurance maladie de ces spécialités lorsqu'elles sont dispensées par les pharmacies à usage intérieur est le même que celui qui leur est applicable lorsqu'elles sont dispensées en pharmacies d'officines.

Dans tous les cas, compte tenu du coût des traitements, il est essentiel que la procédure de dispense d'avance de frais soit mise en œuvre.

Bien entendu, il est nécessaire, pour garantir la prise en charge ultérieure de la dépense et le remboursement à l'établissement des frais exposés, que le patient atteste auprès de l'établissement de l'ouverture de ses droits à l'assurance maladie, la couverture maladie universelle ou l'aide sociale de l'État. Dans le cas contraire, l'établissement facture les médicaments dispensés, à charge pour le patient d'en obtenir le remboursement auprès de l'organisme dont il relève.

Ce dispositif est sans incidence sur la prise en charge par l'assurance maladie des mêmes médicaments lorsqu'ils sont vendus par les pharmacies d'officines.

Vous voudrez bien informer les établissements de santé de ces dispositions.



Jean-François MATTEI

Medicaments commercialisés avec AMM ayant une indication dans le traitement des hépatites B ou C chroniques

Titulaire AMM	Spécialité	DCI	Prescription *	Formes et présentations commercialisées
Yamencouchi Europe	Infergen	Interféron alfacon-1	Prescription initiale hospitalière 1 an et renouvellement non restreint	9 µg solution injectable
Glaxo Group	Zelfix	Lamivudine	Prescription initiale hospitalière par spécialistes	100 mg comprimé pelliculé
Roche	Roféron-A	interféron alfa-2a	Prescription initiale hospitalière 1 an et renouvellement non restreint	5 mg/mL solution buvable 18 M UI/1 mL - solution injectable en flacon 18 M UI/3 mL - solution injectable en multidose 3 M UI/0,5 mL - solution injectable en seringue pré remplie 4,5 M UI/0,5 mL - solution injectable en seringue pré remplie 6 M UI/0,5 mL - solution injectable en seringue pré remplie 9 M UI/0,5 mL - solution injectable en seringue pré remplie 10M UI solution injectable
Schering Plough	Introna	Interféron alfa-2b	Prescription initiale hospitalière 1 an et renouvellement non restreint	18 M UI solution injectable en stylo multidose 30 M UI solution injectable en stylo multidose 60 M UI solution injectable en stylo multidose 1 M UI poudre et solvant pour solution injectable
	Viraféron	Interféron alfa-2b	Prescription initiale hospitalière 1 an et renouvellement non restreint	18 MUI solution injectable en stylo multidose
	Viraféron Peg	interféron alfa-2b	Prescription initiale hospitalière 1 an et renouvellement non restreint	50 µg poudre et solvant pour solution injectable 50 µg poudre et solvant pour solution injectable en stylo prérempli 80 µg poudre et solvant pour solution injectable 80 µg poudre et solvant pour solution injectable en stylo prérempli 100 µg poudre et solvant pour solution injectable 100 µg poudre et solvant pour solution injectable en stylo prérempli 120 µg poudre et solvant pour solution injectable 120 µg poudre et solvant pour solution injectable en stylo prérempli 150 µg poudre et solvant pour solution injectable 150 µg poudre et solvant pour solution injectable en stylo prérempli gélules 200 mg
	Rébétol	Ribavirine	Prescription hospitalière 6 mois par spécialistes/renouvellement non restreint	

* (articles R. 5143-5-1 à R. 5143-5-7)

Décision
relative à la vente au public de spécialités pharmaceutiques
par les pharmacies à usage intérieur des établissements publics de santé ou participant
au service public hospitalier

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

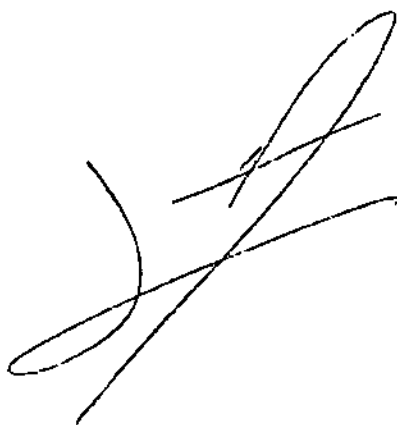
Vu l'article 41 de la loi de financement de la sécurité sociale pour l'année 2002,

Considérant qu'il est de l'intérêt des patients, de pouvoir bénéficier, outre la dispensation par les pharmacies d'officines, d'une dispensation des spécialités pharmaceutiques décrites en annexe par les pharmacies à usage intérieur des établissements publics de santé ou participant au service public hospitalier,

Décide :

Article 1^{er} : La vente au public par les pharmacies à usage intérieur des établissements publics de santé ou participant au service public hospitalier des spécialités pharmaceutiques décrites en annexe est autorisée.

Article 2 : Le directeur général de la santé, le directeur de la sécurité sociale et le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins sont chargés, chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Bulletin Officiel du ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées.



Jean-François MATTEI