

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

des Travailleurs Salariés

Sécurité Sociale

Circulaire CNAMTS

Date :

05/07/91

Origine :

DGR

ENSM

Mesdames et Messieurs les Directeurs

- des Caisses Régionales d'Assurance Maladie

- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie

- des Caisses Générales de Sécurité Sociale

Mesdames et Messieurs les Médecins-Conseils
Régionaux

Monsieur le Médecin Chef de la Réunion

Réf. :

DGR n° 2649/91 - ENSM n° 1436/91

Plan de classement :

2431	25201				
------	-------	--	--	--	--

Objet :

1) Conditions de délivrance de l'Erythropoïétine aux patients dialysés en déplacement,
2) Une seconde Erythropoïétine (RECORMON) vient d'être agréée à l'usage des collectivités.

- Précise les conditions de délivrance de l'Erythropoïétine aux patients dialysés en déplacement,

- Informe de l'autorisation de mise sur le marché d'une seconde Erythropoïétine (RECORMON) à l'usage des collectivités.

Pièces jointes :

--	--

Liens :

Compl.la	DGR	n°	2300/8	
circ.CNAMTS			9	
Compl. la	DGR	n°	2362/8	- ENSM n° 1289/8
circ.CNAMTS			9	9
Compl.la	DGR	n°	2452/9	
circ.CNAMTS			0	
Compl.la	DGR	n°	2611/9	- ENSM n° 1416/9
circ.CNAMTS			1	1

Date d'effet :	immédiate	Date de Réponse :
Dossier suivi par :	DESMES M. AUTISSIER - ENSM Dr. AOUSTIN	
Téléphone :	42.79.31.29 - 42.79.34.41	

@

**Direction de la
Gestion du Risque**

Mesdames et Messieurs les Directeurs

05/07/91

- des Caisses Régionales d'Assurance Maladie
- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
- des Caisses Générales de Sécurité Sociale

Origine :

DGR

ENSM

Mesdames et Messieurs les Médecins-Conseils
Régionaux

Monsieur le Médecin Chef de la Réunion

N/Réf. : DGR n° 2649/91 - ENSM n° 1436/91

Objet : Conditions de délivrance de l'Erythropoïétine aux patients dialysés en déplacement.
Une seconde Erythropoïétine (RECORMON) vient d'être agréée à l'usage des collectivités.

- 1) Par circulaire DGR n° 2611/91 - ENSM n°1416/91 du 21 mars 1991 relative aux modalités de prise en charge de l'Erythropoïétine humaine recombinante dans les centres d'hémodialyse agréés soumis à tarification conventionnelle, je vous communiquais des instructions relatives notamment aux conditions de délivrance de l'Erythropoïétine aux patients dialysés lors de leurs déplacements.

La présente circulaire ne remet pas fondamentalement en cause ces instructions. Seule est prévue, conformément à la circulaire ministérielle du 10 janvier 1991 jointe en annexe, une modification du circuit de distribution pour les patients dialysés en déplacement, qui consiste en :

- . une livraison directe par le laboratoire au centre de dialyse du lieu de déplacement,
- . une facturation du laboratoire au centre d'origine.

Cette modification répond au problème de santé publique que posait le transport de médicaments par le patient. Elle nécessite les précisions suivantes sur les relations entre les différents intervenants :

- . lorsqu'un malade se déplace, pour quelque raison que ce soit, il appartient au centre de dialyse de son domicile habituel d'entrer en contact en temps utile avec le centre du lieu de déplacement pour l'en informer,
- . simultanément, le centre de dialyse du domicile habituel demande au laboratoire de livrer les quantités de produits nécessaires au centre de dialyse du lieu de déplacement. Ces quantités s'imputent sur les quantités allouées pour la période trimestrielle correspondante au centre du domicile habituel, qui seul reçoit et règle les factures correspondantes,
- . en fin de saison, une régularisation tenant compte des quantités d'Erythropoïétine livrées et des quantités réellement consommées par le centre du lieu de déplacement sera effectuée par l'intermédiaire du laboratoire entre les centres concernés,
- . en tout état de cause, le pharmacien coordonnateur régional demeure seul habilité à notifier aux laboratoires fabricants les quantités de produits devant revenir trimestriellement aux centres de dialyse habituels des patients.

Les Caisses Régionales d'Assurance Maladie devront informer les établissements de ces précisions.

- 2) Une nouvelle molécule d'Erythropoïétine, RECORMON, a obtenu une autorisation de mise sur le marché dans les mêmes indications que l'EPREX.

La participation systématique du Contrôle Médical aux Comités Régionaux d'évaluation est à cet égard soulignée.

Les dispositions prévues par les circulaires CNAMTS/DGR n° 2362/89 du 5 juin 1989 et DGR n° 2611/91 du 21 mars 1991 s'appliquent à cette nouvelle Erythropoïétine.

Le Directeur
de la Gestion de Risque

J.P. PHELIPPEAU

DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DU MEDICAMENT

Paris, le 10 Janvier 1991

1 Place de Fontenoy - 75700
PARIS
Tél. : 40.56.60.00

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

DIRECTION DE LA SECURITE SOCIALE

DIRECTION DES HÔPITAUX

Personne chargée du dossier :

Mme G. SILBERZAN

Tél. : 40.56.41.86

Le Ministre des Affaires Sociales et de la Solidarité

à

Messieurs les Préfets de Région

Directions Régionales des Affaires Sanitaires et
Sociales

Direction Régionale de la Sécurité Sociale des Antilles-
Guyane

A l'attention de Mesdames et Messieurs les Médecins
et Pharmaciens Inspecteurs Régionaux
pour diffusion aux Centres de dialyses agréés

Mesdames et Messieurs les Préfets de Département
Direction Départementale des Affaires Sanitaires et
Sociales
pour information

CIRCULAIRE /D.Ph.M./02/04/90/6 du 10 Janvier 1991 relative à la
délivrance de l'Erythropoïétine

Résumé :

- 1) Les conditions de délivrance de l'Erythropoïétine aux patients dialysés en déplacement sont précisées.
- 2) Les modalités de distribution de l'Erythropoïétine fixées par la circulaire du 14 mars 1989 sont maintenues.
- 3) Une seconde Erythropoïétine (RECORMON) vient d'être agréée à l'usage des collectivités.

Mots-clés : Erythropoïétine

Textes de référence : circulaire du 14 mars 1990 (BO 89/19)

Textes abrogés ou modifiés : néant

- 1) Il avait été indiqué en 1989, à différents centres de dialyses agréés, que le conditionnement d'EPREX en boîtes isothermes, utilisées pour la livraison du produit, permettait aux centres de traitement du domicile habituel de confier le produit aux patients en déplacement de courte durée et de garantir ainsi la poursuite des traitements.

La prise en charge du produit par les régimes de Sécurité Sociale ayant donné lieu depuis à des mesures appropriées, il paraît aujourd'hui préférable d'éviter au malade d'avoir à transporter le médicament. A cet effet, le produit doit être fourni par le centre de traitement du lieu de déplacement.

Il appartient en conséquence au centre de dialyse du domicile habituel du patient d'entrer en contact avec le centre du lieu de déplacement et d'avertir le laboratoire fournisseur afin que les quantités de produits nécessaires soient livrées directement à ce dernier.

Les dispositions utiles sur le plan financier et comptable relèvent d'un accord entre le centre du lieu habituel de traitement et celui du lieu de déplacement.

- 2) Les modalités de distribution de l'Erythropoïétine mises en place par la circulaire du 14 mars 1989 sont maintenues. A cet égard, il est à nouveau rappelé que les médecins conseils des organismes de Sécurité Sociale doivent être invités à participer aux réunions des comités régionaux.
- 3) Une deuxième Erythropoïétine a obtenu une autorisation de mise sur le marché dans les mêmes indications qu'EPREX, à savoir l'anémie de l'insuffisant rénal chronique hémodialysé. Il s'agit de RECORMON, des Laboratoires BOEHRINGER MANNHEIM, qui est disponible sous trois dosages : 1000 U, 2000 U et 5000 U.

Les études jointes au dossier RECORMON permettent de penser que l'efficacité et la tolérance sont identiques à celles d'EPREX. Vous trouverez, ci-joint, en annexe une note qui reprend l'avis émis par la Commission de la Transparence le 6 juin 1990.

RECORMON a été agréé à l'usage des collectivités par arrêté du 31 juillet 1990 (J.O. du 1er septembre 1990).

Le dispositif prévu par la circulaire du 14 mars 1990 s'applique à cette nouvelle Erythropoïétine.

Le Directeur de la Pharmacie
et du Médicament

Le Directeur Général à la Santé

M. Th. FUNEL

J.F. GIRARD

Le Directeur de la Sécurité Sociale

Le Directeur des Hôpitaux

M. LAGRAVE

G. VINCENT

NOTE TECHNIQUE

RECORMON 1000 U, 2000 U, 5000 U, lyophilisat et solution pour usage parentéral I.V. (10)

Laboratoire BOEHRINGER MANNHEIM.

Erythropoïétine humaine recombinante (r-Hu EPO)

Liste I

Réservé aux centres de dialyses agréés par l'AMM.

Demande d'inscription sur la seule liste des Collectivités.

Avis de la Commission

RECORMON est la 2ème Erythropoïétine humaine recombinante à avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché.

Celle-ci intervient deux ans après celle d'EPREX des Laboratoires CILAG.

RECORMON résulte d'un effort de recherche biotechnologique de haut niveau.

Les indications sont le traitement de l'anémie des insuffisants rénaux chroniques dialysés.

La posologie

- d'attaque est de 40 U/kg 3 fois par semaine pendant 6 semaines, à augmenter ensuite, si nécessaire, par palier de 20 U/kg toutes les 4 semaines, sans dépasser 3 fois 240 U/Kg/semaine.
- d'entretien : une dose de 30 U/kg 3 fois par semaine peut être considérée comme la dose moyenne d'entretien.

Le produit de comparaison est l'EPREX

- Par rapport à ce dernier, les études jointes au dossier permettent de penser que l'efficacité et la tolérance sont identiques ;
- en termes de posologie, les différences constatées dans les posologies initiales et d'entretien semblent résulter d'un schéma posologique différent, mais l'efficacité des deux produits est similaire puisque les mêmes doses donnent des effets comparables quand ils sont administrés avec la même périodicité ;
- en termes de présentation, RECORMON est un lyophilisat pour préparation injectable dans un solvant ne contenant pas d'albumine humaine.

Cette présentation est plus gênante en termes de commodité d'emploi que la solution prête à l'emploi d'EPREX. Il n'y a pas d'avantage documenté en termes de tolérance.

Cependant, la Commission note qu'une présentation de 1000 U a pu être réalisée plus susceptible de s'adapter dans l'avenir à des posologies inférieures à celles actuellement préconisées, posologies qui sont en cours d'évaluation.

Absence d'amélioration du service médical rendu.

Proposition d'inscription sur la seule liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.