

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

des Travailleurs Salariés

Sécurité Sociale

Circulaire CNAMTS

Date :
03/02/95

Origine :
DGR
ENSM
ACCG

MMES et MM les Directeurs et Agents Comptables
- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
- des Caisses Générales de Sécurité Sociale
(Pour attribution)

MMES et MM les Médecins Conseils Chefs de Service
des Echelons Locaux des Services Médicaux

MMES et MM les Médecins Conseils Régionaux

MME et MM les Directeurs
- des Caisses Régionales d'Assurance Maladie
(Pour information)

Réf. :

DGR n° 14/95 - ENSM n° 6/95
ACCG n° 5/95

Plan de classement :

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

Objet :

MODIFICATIONS REGLEMENTAIRES AFFECTANT LES PRODUITS DERIVES DU SANG (PRODUITS STABLES) - INCIDENCES SUR LA FACTURATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE PRIVES

Pièces jointes :

0	1
---	---

Liens :

Date d'effet :

Date de Réponse :

Dossier suivi par :

A.F. SIMS-LAGADEC-M. GUILLEBEAU-A. FADIER-Dr RICATTE

Téléphone :

42.79.34.93 42.79.31.29 42.79.35.86 42.79.34.58

@

**Direction de la Gestion du Risque
Echelon National du Service Médical
Agence Comptable / Contrôle de Gestion**

03/02/95 MMES et MM les Directeurs et Agents Comptables
- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
- des Caisses Générales de Sécurité Sociale

Origine :

DGR

(Pour attribution)

ENSM

ACCG

MMES et MM les Médecins Conseils Chefs de Service
des Echelons Locaux des Services Médicaux

MMES et MM les Médecins Conseils Régionaux

MME et MM les Directeurs

- des Caisses Régionales d'Assurance Maladie

(Pour information)

N/Réf. : DGR n° 14/95 - ENSM n° 6/95 - ACCG n° 5/95

Objet : Modifications réglementaires affectant les produits dérivés du sang
- Incidences sur la facturation des établissements de santé privés.

La loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicaments a institué un article L. 670 -1 (code de la santé publique) au terme duquel les produits stables préparés à partir du sang et ses dérivés sont des médicaments.

En application de ce principe, ces produits doivent recevoir une AMM et sont diffusés depuis le 1er janvier 1995 par le Laboratoire Français de Fractionnement et de Biotechnologies (LFB) pour ce qui concerne une grande majorité d'entre eux (cf liste jointe).

Les établissements de santé privés sont directement concernés par cette modification législative, puisque dorénavant la nature juridique de ces

produits les fait rentrer dans le champ d'application des forfaits pharmacie, ce qui exclut par principe leur prise en charge en sus.

Toutefois, le changement de régime tarifaire ne pourra s'opérer de façon neutre qu'à la condition de chiffrer avec exactitude la dépense de chaque établissement concerné, sur la base de sa consommation réelle des produits visés. Les modalités d'évaluation sont en cours d'élaboration en concertation avec les syndicats représentatifs de l'Hospitalisation Privée; elles feront appel à des remontées d'information sur la période du 2ème semestre 1994, et sur 1995.

Une **période transitoire** est donc nécessaire pour permettre ce chiffrage, période **pendant laquelle exceptionnellement les produits sanguins stables** titulaires d'une AMM ou autorisés par l'Agence du Médicament pour être utilisés dans les établissements de santé, c'est-à-dire les médicaments visés à l'article L 670-1 **continueront d'être pris en charge en sus des forfaits pharmacie.**

Le Comité Conventionnel National, instance paritaire nationale des établissements de santé privés, a délibéré en ce sens le 18 janvier 1995. J'ajoute que le représentant du Ministère a donné l'accord de principe à la mise en place de ces mesures transitoires, lors de cette même séance.

J'appelle votre attention sur le fait que le LFB ne sera pas en mesure d'adresser aux établissements des factures détaillées par malade, comme pouvaient le faire certains CTS. Il a donc été convenu que l'établissement, pour obtenir le remboursement des médicaments dérivés du sang délivrés au malade, joindrait au bordereau de facturation de séjour :

- la copie de la facture qui lui a été adressé par le LFB ou autre laboratoire, lors de la livraison du ou des lots correspondants comme **justificatif de la dépense** engagée pour un malade donné,
- la prescription médicale détaillée (nature et volumes des produits) sur laquelle seront indiqués les références de facture du laboratoire (n° et date de facturation), le prix TTC du ou des produits délivrés. Le pharmacien de l'établissement devra apposer sa signature pour valider les indications portées.

C'est donc pour une période limitée à 6 mois, que sur cette base vous pourrez procéder au remboursement.

Ce dispositif **exceptionnel** sera appliqué **du 1er janvier au 30 juin 1995**, en sorte d'**intégrer au 1er juillet 1995 l'ensemble des dépenses correspondantes aux forfaits pharmacie des établissements**

concernés. Des instructions complémentaires seront transmises concernant les modalités d'évaluation et de calcul à mettre en place par les Caisses Régionales d'Assurance Maladie pour assurer la neutralité financière de ce transfert.

Je vous remercie de me faire part des observations que l'instauration d'une telle période transitoire peut le cas échéant susciter.

Le Directeur de la
Gestion du Risque

Médecin Conseil National Adjoint

L'Agent Comptable
de la CNAMTS

J.P. PHELIPPEAU

Docteur Pierre-Jean COUSTEIX

A. BOUREZ

Nom du produit sanguin stable (Référence arrêté du 22.12.93 - J.O. du 26.12.93)	Nom du médicament dérivé du san (Présentation)
Albumine humaine	▪ Solution d'albumine humaine 4 %, 4 g, 100 ml ▪ Solution d'albumine humaine 4 %, 10 g, 250 ml ▪ Solution d'albumine humaine 4 %, 20 g, 500 ml ▪ Solution d'albumine humaine 20 % enfa 2 g, 10 ml ▪ Solution d'albumine humaine 20 %, 20 g, 100 ml
Immunoglobulines humaines polyvalentes pour voie intraveineuse	▪ Immunoglobulines humaines normales 0,5 g, 10 ml ▪ Immunoglobulines humaines normales 2,5 g, 50 ml ▪ Immunoglobulines humaines normales 5 g, 100 ml ▪ Immunoglobulines humaines normales 10 g, 200 ml ▪ Gammagard SD, 0,5 g ▪ Gammagard SD, 2,5 g ▪ Gammagard SD, 5 g ▪ Gammagard SD, 10 g ▪ Endobuline, 0,5 g ▪ Endobuline, 1 g ▪ Endobuline, 2,5 g ▪ Endobuline, 5 g

<i>Nom du produit sanguin stable (Référence arrêté du 22.12.93 - J.O. du 26.12.93)</i>	<i>Nom du médicament dérivé du sang (Présentation)</i>
Immunoglobulines humaines anti-D	▪ Immunoglobulines humaines anti-D I.V (100µg), 2 ml ▪ Winrho SD
Immunoglobulines anti-C.M.V.	▪ Immunoglobulines de cytomégalovirus 5 000 unités, 50 ml
Immunoglobulines spécifiques intra-veineuses anti-hépatite B	▪ Immunoglobulines humaines de l'hépat I.V., 5 000 unités, 100 ml
Autres immunoglobulines humaines spécifiques	▪ Immunoglobulines humaines de l'hépat I.M., 100 unités, 1 ml ▪ Immunoglobulines humaines de l'hépat I.M., 500 unités, 5 ml
Fibrinogène humain cryodesséché	▪ Clottagen
Concentré de facteur VII humain activé	▪ Acset 5 000 unités, 10 ml ▪ Facteur VII 500 unités, 20 ml
Concentré de facteur VIII humain spécial Willebrand	▪ Innobrand
Concentré de facteur Willebrand humain	▪ Facteur Von Willebrand 1 000 unités, 2

Nom du produit sanguin stable (Référence arrêté du 22.12.93 - J.O. du 26.12.93)	Nom du médicament dérivé du san (Présentation)
Concentré de facteur VIII humain de très haute pureté (T.H.P.)	▪ Facteur VIII 500 unités, 5 ml ▪ Facteur VIII 1 000 unités, 10 ml ▪ HémoFilm M 250 unités ▪ HémoFilm M 500 unités ▪ HémoFilm M 1 000 unités ▪ Monoclate P 250 unités ▪ Monoclate P 500 unités ▪ Monoclate P 1 000 unités
Concentré de facteur IX humain de haute pureté	▪ Facteur IX 500 unités, 10 ml ▪ Facteur IX 1 000 unités, 20 ml ▪ Mononine
Concentré du complexe prothrombique (P.P.S.B.)	▪ Prothrombine Proconvertine Facteur St Facteur B 10 ml ▪ Prothrombine Proconvertine Facteur St Facteur B 20 ml
Concentré d'alpha-1-antitrypsine humaine	▪ Alfalastin 1 g, 30 ml
Concentré de protéine C humaine	▪ Protéine C 500 unités, 10 ml

<i>Nom du produit sanguin stable (Référence arrêté du 22.12.93 - J.O. du 26.12.93)</i>	<i>Nom du médicament dérivé du sang (Présentation)</i>
Concentrés de protéines humaines coagulables par la thrombine pour application locale (colle biologique)	▪ Biocol 0,5 ml ▪ Biocol 1 ml ▪ Biocol 2 ml ▪ Biocol 5 ml ▪ Tissucol kit 0,5 ml ▪ Tissucol kit 1 ml ▪ Tissucol kit 2 ml ▪ Tissucol kit 5 ml ▪ Tissucol duo 0,5 ml ▪ Tissucol duo 1 ml ▪ Tissucol duo 2 ml ▪ Tissucol duo 5 ml
<i>Nom du produit sanguin stable (Produit non référencé à l'arrêté du 22.12.93 - J.O. du 26.12.93)</i>	<i>Nom du médicament dérivé du sang (Présentation)</i>
Facteur XI	▪ Hémoleven 1 000, 10 ml
Facteur XIII	▪ Facteur XIII
Antithrombine III	▪ Aclotine 500 unités, 5 ml ▪ Aclotine 1 000 unités, 10 ml
Complexes coagulants	▪ Autoplex 600 unités, 30 ml ▪ Feiba Stim 500 unités ▪ Feiba Stim 1 000 unités
Immunoglobulines spécifiques tétaniques	▪ Gammatétanos, 2 ml

* Le facteur XIII est importé par le L.F.B.