

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

des Travailleurs Salariés

Sécurité Sociale

Circulaire CNAMTS

Date :
01/03/95

Origine :
DGR
ENSM

MMES et MM les Directeurs

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

(pour attribution)

MMES et MM

- les Médecins-Conseils Régionaux
- le Médecin-Conseil Chef de Service de la Réunion
- les Médecins-Conseils Chefs de Service des Echelons Locaux

(pour attribution)

Réf. :

DGR n° 20/95 - ENSM n° 8/95

Plan de classement :

25201	2414	2431			
-------	------	------	--	--	--

Objet :

PRODUITS SANGUINS STABLES : STATUT JURIDIQUE A COMPTER DU 1er JANVIER 1995.
APPLICATION DES ARTICLES 11 MODIFIE ET 12 DE LA LOI N° 93-5 DU 4 JANVIER 1993.

Les produits sanguins stables ont le statut de médicament. Ils sont dispensés par les pharmacies hospitalières, inclus dans la dotation globale pour les malades hospitalisés.

Pour les malades ambulatoires, ils sont rétrocedés selon les règles de la circulaire n° 85 H 1809 du 18 décembre 1985.

Pièces jointes :

0	4
---	---

Liens :

Date d'effet :

Immédiat

Date de Réponse :

Dossier suivi par :

DGR/C. POUILLOUX-A.F. SIMS-LAGADEC-C. MARTRAY - ENSM/M. RICATTE

Téléphone :

42.79.33.62

42.79.34.93

42.79.35.89

42.79.34.58

@

**Direction de la Gestion du Risque
Echelon National du Service Médical**

01/03/95

MMES et MM les Directeurs
- des Caisses Régionales d'Assurance Maladie
- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
- des Caisses Générales de Sécurité Sociale

Origine : (pour attribution)
DGR MMES et MM
ENSM - les Médecins-Conseils Régionaux
- le Médecin-Conseil Chef de Service de la Réunion
- les Médecins-Conseils Chefs de Service des Echelons Locaux
(pour attribution)

N/Réf. : DGR n° 20/95 - ENSM n° 8/95

Objet : Produits sanguins stables : statut juridique à compter du 1er janvier 1995. Application des articles 11 modifié et 12 de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993.

Les produits sanguins stables vont avoir des autorisations de mise sur le marché, être inscrits sur la liste des médicaments agréés aux collectivités et répondre au statut juridique de médicament.

Vous trouverez ci-joint :

- deux circulaires ministérielles concernant la dispensation de ces médicaments dérivés du sang :

⇒ circulaire DGS/SQ3 n° 82 du 4 novembre 1994 (*Annexe 1*),
⇒ circulaire DGS/DH n° 46 du 12 décembre 1994 (*Annexe 2*),

- une circulaire ministérielle traitant plus spécifiquement de leurs conditions de prise en charge :

⇒ circulaire DSS/94/100 du 27 décembre 1994 (*Annexe 3*).

Une liste des produits concernés est annexée à ces circulaires ministérielles.

Un tableau de correspondance entre les produits sanguins labiles répertoriés à l'arrêté du 22 décembre 1993 et les médicaments qui devront être prochainement inscrits sur la liste des médicaments agréés aux collectivités a été établi (*Annexe 4*).

En attendant leur inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités, le prix est celui du tarif de cession actuellement en vigueur (Cf. arrêté du 22 décembre 1993).

La dispensation aux malades ambulatoires est assurée par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé publics. Toutefois, les établissements de transfusion sanguine sont autorisés à dispenser des médicaments dérivés du sang aux malades qu'ils soignent.

Pour la rétrocession, les pharmacies hospitalières peuvent appliquer dès le 1er janvier 1995 les règles de facturation propres aux médicaments (prix d'achat + 15 %).

Dans les établissements de santé publics ou privés participant au service public financés par la dotation globale, les modalités de prise en charge répondent aux dispositions de la circulaire n° 85 H 1809 du 18 décembre 1985 (diffusée par la circulaire DGR n° 1 851/85 du 31 décembre 1985). Les médicaments dérivés du sang sont inclus dans la dotation globale pour les malades hospitalisés, exclus de la dotation globale pour les malades ambulatoires.

Dans les établissements de santé privés, le coût des médicaments dérivés du sang devra être inclus dans le montant du forfait pharmacie. Une période transitoire de facturation individuelle est prévue (Cf. circulaire DGR n° 14/95-ENSM n° 5/95-ACCG n° 5/95 du 3 février 1995).

**Le Directeur Adjoint
Chargé de la Gestion du Risque**

Le Médecin-Conseil National

J.P. PHELIPPEAU

Dr J.M. BENECH

P.J. :

Annexe 1 : *Circulaire Ministérielle N° DGS/SQ3 N° 82 du 4 novembre 1994*

Annexe 2 : *Circulaire Ministérielle N° DGS/DH N° 46 du 12 décembre 1994*

Annexe 3 : *Circulaire Ministérielle N° DSS/94/100 du 27 décembre 1994*

Annexe 4 : Tableau de correspondance

@@NV

Nom du produit sanguin stable (Référence arrêté du 22.12.93 - J.O. du 26.12.93)	Nom du médicament dérivé du sang (Présentation)	Autorisa Autorisati Auto
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 % enfants, 2 g, 10 ml ▪ Solution d'albumine humaine 20 %, 20 g, 100 ml	
Immunoglobulines humaines polyvalentes pour voie intraveineuse	▪ Immunoglobulines humaines normales I.V., 0,5 g, 10 ml ▪ Immunoglobulines humaines normales I.V., 2,5 g, 50 ml ▪ Immunoglobulines humaines normales I.V., 5 g, 100 ml ▪ Immunoglobulines humaines normales I.V., 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	

Nom du produit sanguin stable (Référence arrêté du 22.12.93 - J.O. du 26.12.93)	Nom du médicament dérivé du sang (Présentation)	Autorisa Autorisati Auto
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'hépatite B, I.V., 5 000 unités, 100 ml	
Autres immunoglobulines humaines spécifiques	▪ Immunoglobulines humaines de l'hépatite B, I.M., 100 unités, 1 ml ▪ Immunoglobulines humaines de l'hépatite B, 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, 20 ml	

Nom du produit sanguin stable (Référence arrêté du 22.12.93 - J.O. du 26.12.93)	Nom du médicament dérivé du sang (Présentation)	Autorisa Autorisati Auto
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 Stuart, Facteur B 10 ml ▪ Prothrombine Proconvertine Facteur Stuart, 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	

Nom du produit sanguin stable (Référence arrêté du 22.12.93 - J.O. du 26.12.93)	Nom du médicament dérivé du sang (Présentation)	Autorisa Autorisati Auto

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>	Autorisa Autorisati Auto
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.**