



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ  
MINISTÈRE DE L'ACTION ET DES COMPTES PUBLICS

**DIRECTION GENERALE DE L'OFFRE DE SOINS**

SOUS-DIRECTION PILOTAGE DE LA PERFORMANCE  
DES ACTEURS DE L'OFFRE DE SOINS  
BUREAU QUALITE ET SECURITE DES SOINS (PF2)  
Emmanuelle COHN  
Tél. : 01 40 56 69.86  
Emmanuelle.cohn@sante.gouv.fr

La directrice générale de l'offre de soins  
La directrice de la sécurité sociale

à

**DIRECTION DE LA SECURITE SOCIALE**

SOUS-DIRECTION FINANCEMENT DU SYSTEME DE SOINS  
BUREAU DES PRODUITS DE SANTE (1C)  
Edouard HATTON  
Tél : 01 40 56 75 02  
edouard.hatton@sante.gouv.fr

Mesdames et Messieurs des directeurs  
généraux des agences régionales de santé  
(pour diffusion)

Mesdames et Messieurs les directeurs des  
établissements de santé (pour mise en œuvre)

Monsieur le directeur général de la caisse  
nationale d'assurance maladie des travailleurs  
salariés (pour mise en œuvre)

Monsieur le directeur général du régime social  
des indépendants (pour mise en œuvre)

Monsieur le directeur général de la caisse  
centrale de la mutualité sociale agricole (pour  
mise en œuvre)

Monsieur le directeur général de l'Union  
nationale des caisses d'assurance maladie  
(pour mise en œuvre)

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/DSS/1C/2018/63 du 8 mars 2018 relative à la prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité PROLASTIN®-C 1g/20 mL poudre et solvant pour solution injectable (alpha-1 antitrypsine humaine) importée par le laboratoire LFB BIOMEDICAMENTS dans un contexte de tensions d'approvisionnement de la spécialité équivalente

Date d'application : immédiate  
NOR : SSAH1806808N  
Classement thématique : Pharmacie

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 2 mars 2018 – N ° 23  
Diffusion par anticipation en accord avec le SGMAS

Publiée au BO : non  
Déposée sur le site circulaires.gouv.fr : oui

**Résumé :** Cette note d'information précise les modalités de prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation de la spécialité PROLASTIN®-C 1g/20 mL poudre et solvant pour solution injectable, qui fait l'objet d'une autorisation d'importation accordée par l'ANSM au laboratoire LFB BIOMEDICAMENTS en raison de tensions d'approvisionnement avec la spécialité habituellement commercialisée en France contenant de l'antithrombine III. En effet, cette dernière est inscrite, dans son indication, sur la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale dite « liste en sus » et bénéficie à ce titre d'une prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

**Mots-clés :** liste en sus ; importation ; rupture d'approvisionnement

**Textes de référence :** Article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

**Diffusion :** Tout public.

Dans le contexte de tensions d'approvisionnement avec la spécialité habituellement commercialisée en France contenant de alpha-1 antitrypsine humaine (ALFALASTIN® 33,33 mg/mL, poudre et solvant pour solution injectable, LFB BIOMEDICAMENTS), l'ANSM a accordé une autorisation d'importation à titre exceptionnel et transitoire de 6 000 unités de la spécialité PROLASTIN®-C 1g/20 mL poudre et solvant pour solution injectable du laboratoire GRIFOLS THERAPEUTICS INC, initialement destinées au marché USA.

La spécialité disponible en France est inscrite, dans son indication, sur la liste des spécialités prévue à l'article L. 162-22-7 du CSS, prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

Ainsi, à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité PROLASTIN®-C 1g/20 mL poudre et solvant pour solution injectable importée qui fait l'objet d'une autorisation d'importation délivrée par l'ANSM depuis le 09/02/2018, sera fournie, achetée, utilisée et prise en charge par les établissements de santé et fera l'objet d'une prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, uniquement dans les indications thérapeutiques suivantes :

- Traitement substitutif des formes graves de déficit primitif en alpha-1 antitrypsine chez les sujets de phénotype PiZZ ou PiSZ avec emphysème pulmonaire.

Code UCD	Dénomination commune internationale	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Laboratoire exploitant ou titulaire de l'autorisation d'importation	PRIX DE VENTE HT par UCD aux établissements de santé (en €)
3400894352259	alpha-1 antitrypsine humaine	PROLASTIN®-C 1g/20 mL poudre et solvant pour solution injectable	LFB BIOMEDICAMENTS	444,209 euros

Le tarif de responsabilité PROLASTIN®-C 1g/20 mL poudre et solvant pour solution injectable poudre et solvant pour solution pour perfusion, est égal au prix de vente hors taxes majoré de la TVA.

L'ANSM précise que la mise à disposition des unités de PROLASTIN®-C 1g/20 mL poudre et solvant pour solution injectable, auprès des établissements de santé est subordonnée à l'indisponibilité partielle et effective de la spécialité habituellement distribuée en France. La prise en charge prend fin dès la reprise d'une distribution normale d'ALFALASTIN 33,33 mg/mL, poudre et solvant pour solution injectable, et au plus tard jusqu'au 30 juin 2018.

## Modalités de facturation

Les établissements ex-DG et ex-OQN effectueront une déclaration des consommations selon le modèle utilisé pour le suivi des médicaments bénéficiant ou ayant bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation (FICHCOMP-ATU). Ils devront déclarer les consommations PROLASTIN®-C 1g/20 mL poudre et solvant pour solution injectable, dans les indications thérapeutiques prises en charge.

De plus les établissements ex-OQN effectueront les déclarations de consommation dans les factures selon les modalités fixées par la CNAMTS pour les médicaments sous ATU et devront les reporter dans les RSF correspondants pour le PMSI.

Les établissements sont invités à faire part des éventuelles difficultés rencontrées.

Pour la ministre et par délégation

**signé**

Mathilde LIGNOT LELOUP  
Directrice de la sécurité sociale

Pour la ministre et par délégation

**signé**

Cécile COURREGES  
Directrice générale de l'offre de soins