



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins
Bureau produits de santé, qualité et pertinence
des soins (PF2)

Personne chargée du dossier :
Clément HARTMANN
Tél. : 01 40 56 67 64
Mél. : clement.hartmann@sante.gouv.fr

Direction générale de la santé

Sous-direction politique des produits de santé
et qualité des pratiques et des soins
Bureau produits du médicament (PP2)

Personne chargée du dossier :
Patrick CAYER-BARRIOZ
Tél. : 01 40 56 53 13
Mél. : patrick.cayer-barrioz@sante.gouv.fr

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction Financement du système de soins
Bureau des produits de santé (1C)

Personne chargée du dossier :
Mégane LESAINOUX
Tél. : 01 40 56 51 18
Mél. : megane.lesaignoux@sante.gouv.fr

Le ministre des solidarités et de la santé
Le ministre de l'économie, des finances et de
la relance

à

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

Copie à :

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

Monsieur le directeur général de la caisse
nationale d'assurance maladie (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 INTERMINISTERIELLE N° DGOS/PF2/DGS/PP2/DSS/1C/2021/95 du 3 mai 2021 relative aux modalités de délivrance et de facturation par les pharmacies à usage intérieur autorisées à la vente au public des spécialités importées « Venin de guêpe Vespula spp 550 microgrammes, poudre pour solution injectable ».

Date d'application : immédiate

NOR : SSAH2113882J

Classement thématique : Pharmacie humaine

Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 30 avril 2021 – N° 32

Résumé : Les spécialités à base de venins d'hyménoptères utilisées dans le diagnostic et le traitement des sujets allergiques à ces mêmes venins font l'objet de ruptures d'approvisionnement.

Dans le contexte de rupture de la spécialité ALYOSTAL VENIN DE GUEPE VESPULA 110 microgrammes/flacon et de la spécialité importée en remplacement Venin de guêpe Vespula spp 120 microgrammes, poudre pour solution injectable, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) autorise, de façon **temporaire et exceptionnelle**, la délivrance de la spécialité importée Venin de guêpe Vespula spp **550 microgrammes**, poudre pour solution injectable, fortement dosée, et son diluant, aux médecins exerçant en ville afin de permettre la continuité des traitements de maintenance en ville.

Compte tenu des risques pour les patients liés à la forte concentration de ces spécialités dosées à 550 microgrammes, habituellement réservées à l'usage hospitalier et des modalités spécifiques de dilution avant administration pour un traitement de maintenance en ville, un circuit de distribution spécifique est mis en place.

Ainsi, les médecins expérimentés en allergologie peuvent se procurer sur commande à usage professionnel les spécialités importées « Venin de guêpe Vespula spp 550 microgrammes, poudre pour solution injectable » et « Diluant H.S.A. 0,03%, solvant pour solution injectable (9 mL) » auprès d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) autorisée à la vente au public.

L'objet de cette note est de porter cette information à votre connaissance et vous préciser les conditions de délivrance et de facturation de ces spécialités.

Mention Outre-mer : Ces dispositions s'appliquent aux départements et régions d'Outre-mer, à Saint-Martin, à Saint-Barthélemy et à Saint Pierre et Miquelon.

Mots-clés : Venins d'hyménoptères - dispensation – rétrocession.

Textes de référence : Articles L. 5121-30, L. 5126-6, R. 5121-80, R. 5126-60, R. 5126-64 du Code de la Santé Publique.

Circulaire / instruction abrogée : Néant.

Circulaire / instruction modifiée : Néant.

Annexe : Bordereau de facturation.

Diffusion : Établissements de santé, pharmacie à usage intérieur, ARS.

I. Contexte

Les spécialités à base de venin d'hyménoptères sont des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) utilisés dans le diagnostic et le traitement des sujets allergiques à ces mêmes venins.

Suite à une interruption de la production des spécialités ALYOSTAL VENIN, le laboratoire Stallergenes Greer met à disposition, via des importations exceptionnelles, des lyophilisats de venins d'hyménoptères à destination des établissements de santé.

Les spécialités dosées à 120 microgrammes/flacon importées peuvent être rétrocédées aux patients sur prescription médicale par les PUI autorisées afin de permettre la poursuite de traitement aux doses de maintenance en ville.

Les spécialités à base de venin d'hyménoptères dosées à 550 microgrammes/flacon plus fortement sont, elles, habituellement réservées à un usage hospitalier.

Début février 2021 le laboratoire Stallergenes Greer a annoncé une rupture de stock de la spécialité Venin de guêpe *Vespula* spp 120 microgrammes importée, effective dès avril 2021 pour une durée estimée de 3 mois. En accord avec l'ANSM, les professionnels de santé ont été informés que les patients devaient être réorientés vers les établissements de santé pour procéder aux injections des doses de maintenance qui seraient faites à partir de dilutions de la spécialité importée Venin de guêpe *Vespula* spp **550 microgrammes**.

Cette nouvelle rupture de stock, associée aux tensions subies par les établissements de santé dans le contexte de la crise COVID-19, nécessitent la mise en place d'un circuit complémentaire permettant la mise à disposition de la spécialité Venin de guêpe *Vespula* spp **550 microgrammes**, pour permettre la poursuite des traitements de maintenance par les allergologues exerçant en ville.

Aussi, l'ANSM autorise à titre exceptionnel et transitoire, la délivrance directe par la PUI aux médecins expérimentés en allergologie exerçant en ville des spécialités « Venin de guêpe *Vespula* spp 550 microgrammes, poudre pour solution injectable » et « Diluant H.S.A. 0,03%, solvant pour solution injectable (9 mL) », sur commande à usage professionnel. Cette délivrance sera accompagnée de documents en français nécessaires à la reconstitution et dilution spécifique des flacons dosés à 550 microgramme pour son bon usage.

II. Délivrance et facturation par la PUI autorisée à la vente au public

Dans ce contexte, les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé autorisées à la vente au public prévue au 1° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique, peuvent délivrer les spécialités importées « Venin de guêpe *Vespula* spp 550 microgrammes, poudre pour solution injectable » et « Diluant H.S.A. 0,03%, solvant pour solution injectable (9 mL) » aux seuls médecins expérimentés en allergologie, sur commande à usage professionnel.

Code UCD 13	Code UCD 7	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Laboratoire exploitant ou titulaire de l'autorisation d'importation
3400890012461	9001246	ALLERGENIC EXTRACT – HYMENOPTERA VENOM PRODUCT – Yellow jacket Venom protein <i>Vespula</i> sp - 550 µg	STALLERGENES
3400891205336	9120533	Sterile Diluent for Allergenic Extracts – Normal saline with HAS – 9 mL	STALLERGENES

A titre dérogatoire, ces spécialités sont facturées à l'assurance maladie et prises en charge à 100 % sur la base du prix d'achat TTC par l'établissement sans la marge forfaitaire prévue à l'article R. 5126-64 du code de la santé publique.

Les modalités de facturation seront précisées par la Caisse nationale d'assurance maladie.

Un bordereau récapitulatif de la facturation sur la période considérée ou mensuel (périodicité à voir en fonction de la volumétrie estimée) (joint en annexe) devra être transmis à la caisse du lieu d'implantation de l'établissement.

Ces dispositions s'appliquent jusqu'au 31 décembre 2021.

Pour les ministres et par délégation :
Le directeur de la sécurité sociale,



Franck VON LENNEP

Pour le ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,



Katia JULIENNE

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général adjoint de la santé,



Maurice-Pierre PLANEL

ANNEXE

Bordereau de facturation par les pharmacies à usage intérieur autorisées à la vente au public des spécialités importées « Venin de guêpe *Vespula spp* 550 microgrammes, poudre pour solution injectable » et « Diluant H.S.A. 0,03%, solvant pour solution injectable », pour permettre une mise à disposition aux médecins expérimentés en allergologie et dans l'immunothérapie allergénique en ville.

Nom et adresse de l'établissement	
Téléphone	
Mail	
Numéro FINESS de l'établissement	

Date de délivrance	Identifiant prescripteur (numéro AM)	Code UCD délivré	Quantité délivrée	Prix d'achat (unitaire)	Prix total de la délivrance (quantité délivrée x prix d'achat)
Signature Cachet de l'établissement					