



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DES FINANCES ET DES COMPTES PUBLICS
MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

PARIS, LE 17 JUIL. 2014

Direction générale de la santé
Sous-direction Politique des produits de santé et
de la qualité des pratiques et des soins
Bureau du médicament
D-14-7433

Direction de la sécurité sociale
Sous-direction Financement du système de soins
Bureau des produits de santé
14-5609D

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction Pilotage de la performance des
acteurs de l'offre de soins
Bureau Qualité et sécurité des soins

Le directeur général de la santé
Le directeur de la sécurité sociale
Le directeur général de l'offre de soins

à

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
de l'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)

Objet : Modalités de vente au public par les pharmacies à usage intérieur dûment autorisées (rétrocession), de la spécialité pharmaceutique DIFICLIR® 200 mg, comprimé pelliculé (fidaxomicine) et suivi de son bon usage

La spécialité DIFICLIR® 200 mg, comprimé pelliculé (fidaxomicine) du laboratoire Astellas bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché chez l'adulte dans le traitement des infections à *Clostridium difficile* (ICD).

Il convient de rappeler que le traitement par DIFICLIR® ne doit être envisagé qu'en cas d'ICD avec présence d'une toxine A et/ou B dans les selles.

Cette spécialité a fait l'objet d'une inscription sur la seule liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités par arrêté du 16 novembre 2012 et bénéficie d'un financement hospitalier de droit commun, sur les tarifs des groupes homogènes de séjour.

DIFICLIR® n'est de facto pas accessible aux patients ambulatoires.

I - Une situation insatisfaisante au regard de l'accès des patients au traitement

Le fait que la spécialité DIFICLIR® ne soit, jusqu'à présent, accessible aux patients que dans le cadre d'une hospitalisation avait pour conséquence de prolonger, au-delà de la durée nécessaire, la durée du séjour hospitalier pour les patients.

Aussi, les autorités ministérielles ont décidé d'inscrire la spécialité sur la liste des médicaments dont la vente au public par les pharmacies à usage intérieur est autorisée afin de permettre aux patients de poursuivre leur traitement en ambulatoire, le cas échéant, en sortie d'hospitalisation ou par exception si le traitement est intégralement suivi en ambulatoire.

Les arrêtés d'inscription sur ces deux listes de DIFICLIR® ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2014.

II - Modalités de vente au public par les pharmacies à usage intérieur de la spécialité DIFICLIR®

Dès lors que l'avis de prix de cession de la spécialité DIFICLIR® aura été publié au Journal officiel, les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé pourront procéder à la rétrocession au public de la spécialité.

La boîte de 20 comprimés permet le traitement d'un patient, à raison de 2 comprimés par jour, soit au total 10 jours de traitement.

Il appartient au pharmacien de dispenser le nombre d'unités communes de dispensation strictement nécessaire à la poursuite du traitement en ambulatoire.

DIFICLIR® est conditionné en 2 plaquettes thermoformées en aluminium de 10 comprimés. Chaque comprimé fait l'objet d'un conditionnement unitaire qui autorise le déconditionnement.

En relai d'une hospitalisation, la pharmacie à usage intérieur dispense le nombre de comprimés strictement limité à la poursuite du traitement en ambulatoire. Ces comprimés sont placés dans un nouveau conditionnement extérieur.

Un support papier est joint au nouveau conditionnement extérieur, il porte, sur fond blanc, les mentions suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles :

1° Mentions relatives à l'identité du patient :

Le nom, prénom et le cas échéant, la date de naissance du patient.

2° Mentions relatives à la spécialité :

- a) Le nom ou la dénomination de la spécialité, le dosage, la forme pharmaceutique ;
- b) La composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise ;
- c) La voie d'administration ;
- d) La posologie et si nécessaire des recommandations d'utilisation.

3° Autres mentions :

- a) Le numéro d'enregistrement de la spécialité figurant sur le livre-registre ou dans le système informatisé ;
- b) La durée du traitement ;
- c) La date limite d'utilisation ;
- d) Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;
- e) Le nom et l'adresse de la pharmacie à usage intérieur ayant dispensé la spécialité.

La pharmacie à usage intérieur facture à l'Assurance maladie le nombre d'UCD dispensés, valorisé par le prix de cession de chaque unité, majoré du montant de la marge forfaitaire, conformément à l'arrêté du 18 septembre 2006 modifié, fixant la marge applicable aux médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique, lorsqu'ils sont vendus au public par les pharmacies à usage intérieur.

III - Suivi du bon usage de DIFICLIR® 200 mg

Il est demandé aux professionnels de santé, en lien avec le référent antibiotique de leur structure, de promouvoir le bon usage de DIFICLIR® afin de garantir la juste prescription de cet antibiotique dans les établissements de santé. En effet, la commission de transparence, dans son avis du 17 octobre 2012, a conclu à un service médical rendu important lorsque DIFICLIR® est prescrit dans les formes documentées d'infection à *Clostridium difficile* (avec mise en évidence de la toxine dans les selles) et à un service médical rendu insuffisant lorsque l'infection à *Clostridium difficile* n'est pas objectivée.

Le Directeur Général de la Santé,

Professeur Benoit VALLET

Le Directeur Général
de l'Offre de Soins

Jean DEBEAUPUIS

Le Directeur de la Sécurité Sociale,

Thomas FATOME

2014-2015

2014-2015