

Ministère des finances et des comptes publics
Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de la santé
Sous direction santé des populations
et préventions des maladies chroniques
Bureau de la prévention des addictions (SP3)
Sous-direction politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins
Bureau du médicament (PP2)

Direction de la sécurité sociale
Sous-direction du financement du système de soins
Bureau des produits de santé (1C)

Direction générale de l'offre de soins
Sous direction du pilotage de la performance
des offreurs de soins
Bureau Qualité et sécurité des soins (PF2)

La ministre des affaires sociales et de la santé
Le ministre des finances et des comptes
publics

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Copie :

Mesdames et Messieurs les directeurs des
centres de soins, d'accompagnement et de
prévention en addictologie,
Mesdames et Messieurs les directeurs des
établissements de santé,
Mesdames et Messieurs les directeurs des
établissements de santé porteurs d'unités
sanitaires en milieu pénitentiaire,
Mesdames et Messieurs les directeurs des
centres et structures disposant d'équipes
mobiles de soins aux personnes en situation de
précarité ou d'exclusion gérés par des
organismes à but non lucratif,
Mesdames et Messieurs les pharmaciens
gérants de pharmacie à usage intérieur,

NOTE D'INFORMATION N° DGS/SP3/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2016/414 du 20 décembre 2016 complétant la note d'information n°DGS/SP3/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2016/223 du 11 juillet 2016 visant à préciser les structures autorisées à dispenser la spécialité NALSCUE® (naloxone) 0,9mg/0,1ml, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose pour laquelle l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a délivré une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUc) dans l'indication, « traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, connus ou suspectés, se manifestant par une dépression respiratoire et dans l'attente d'une prise en charge par une structure d'urgence ».

Date d'application : 20 décembre 2016
NOR : AFSP1701734N
Classement thématique : Pharmacie humaine

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 06 janvier 2017 – N ° 03

Catégorie : Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application.

Résumé : La présente note a pour objet de préciser les structures autorisées à dispenser la spécialité NALSCUE® 0,9mg/0,1ml, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose faisant l'objet d'une ATUc en vue d'une utilisation en ambulatoire et de préciser les modalités de facturation de la spécialité à l'assurance maladie.

A cette fin, la présente instruction prévoit à titre exceptionnel et dérogatoire la dispensation de NALSCUE® sous ATUc :

- aux usagers de drogues identifiés à risque d'overdoses aux opiacés lors d'un passage dans un centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) quel que soit leur mode de gestion ;
- aux personnes admises dans un service d'urgences suite à une overdose aux opiacés (au sein d'un établissement de santé ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur (PUI) autorisée à rétrocéder) ;
- aux personnes hospitalisées pour sevrage aux opiacés dans un service d'addictologie (au sein d'un établissement de santé ne disposant pas d'une pharmacie intérieur autorisée à rétrocéder), lors de la préparation de leur sortie d'hospitalisation ;
- aux patients identifiés à risque d'overdoses aux opiacés admis dans un établissement de santé disposant ou bénéficiant de l'intervention d'une équipe de liaison et de soins en addictologie (ELSA) (sans PUI autorisée à rétrocéder), lors de la préparation de leur sortie d'hospitalisation ;
- aux personnes sortant de prison identifiées à risque d'overdose aux opiacés par une unité sanitaire en milieu pénitentiaire, lors de la préparation de leur sortie ;
- aux personnes identifiées à risque d'overdose aux opiacés par des centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif.

Mots-clés : ATU de cohorte naloxone – Dispensation

Textes de référence :

Article L. 3411-5 du code de la santé publique ; R. 5121-71-1, L.5126-1 du code de la santé publique (CSP)

ATUc octroyée le 05/11/2015

Art. L.314-3-2, L.314-3-3 du code de l'action sociale et des familles.

Textes abrogés : néant

Textes modifiés : néant

Annexe : Tableau - Les différentes possibilités de dispensation aux patients ambulatoires de la spécialité NALSCUE®

Le IV et le V de l'instruction sont remplacés par les dispositions suivantes :

IV – Dispensation de la spécialité NALSCUE® sous ATUc par les CSAPA

S'agissant des CSAPA à gestion hospitalière avec PUI, conformément à l'article R.5126-3 du CSP et à la circulaire N° DGS/MC2/2009/311 du 5 octobre 2009, les PUI des établissements qui assurent la gestion d'un CSAPA peuvent l'approvisionner en NALSCUE®. Conformément à la circulaire précitée et au II de l'article R.5121-71-1 du CSP, un pharmacien de la PUI assure la dispensation de NALSCUE® sous ATU de cohorte aux patients du CSAPA selon les conditions et modalités décrites dans le PUT.

S'agissant des CSAPA membres d'un groupement de coopération sanitaire ayant mis en commun une pharmacie à usage intérieur ou d'un groupement hospitalier de territoire (GHT), la PUI peut approvisionner les CSAPA concernés en NALSCUE®. Lorsqu'il s'agit d'une PUI d'un établissement de santé, conformément à la circulaire précitée et au II de l'article R.5121-71-1 du CSP, un pharmacien de la PUI assure la dispensation de NALSCUE® sous ATU de cohorte aux patients des CSAPA concernés. Lorsqu'il s'agit d'une PUI non rattachée à un établissement de santé, par dérogation au II de l'article R.5121-71-1 du CSP, le(s) pharmacien(s) de la PUI dispensent également le médicament sous ATUc aux patients du CSAPA selon les conditions et modalités décrites dans le PUT.

S'agissant des autres CSAPA (à gestion associative, hospitalière sans PUI, gérés par un groupement de coopération sociale ou médico-sociale), ils peuvent s'approvisionner en NALSCUE® directement auprès du laboratoire et, par dérogation au II de l'article R.5121-71-1 du CSP, la dispensation de NALSCUE® est assurée par un pharmacien inscrit au tableau E ou à la section H de l'ordre national des pharmaciens ou, à défaut, par un médecin intervenant dans le centre, nommément désigné, autorisé par l'ARS.

V – Dispensation de NALSCUE® sous ATUc aux patients en sortie d'hospitalisation ou du service des urgences par les PUI non autorisées à l'activité de rétrocession des établissements de santé

- Par dérogation à l'article L.5126-1 du CSP, les PUI des établissements de santé disposant d'un service addictologie, qui ne sont pas autorisées à rétrocéder, dispensent la spécialité NALSCUE® sous ATUc aux patients hospitalisés pour un sevrage aux opiacés au sein du service addictologie, lors de la préparation de la sortie en vue d'une utilisation du médicament en ambulatoire. La dispensation de cette spécialité est strictement réservée, à titre exceptionnel et dérogatoire, aux patients sortants d'hospitalisation pour sevrage aux opiacés.
- Par dérogation à l'article L.5126-1 du CSP, les PUI des établissements de santé non autorisées à rétrocéder dispensent la spécialité NALSCUE® sous ATUc :
 - aux personnes identifiées à risque d'overdose par opiacés hospitalisées dans un établissement de santé disposant ou bénéficiant de l'intervention d'une équipe de liaison et de soins en addictologie (ELSA) au sein du service qui prend en charge le patient, lors de la préparation de sa sortie, en vue d'une utilisation en ambulatoire. .
 - aux personnes arrivées aux urgences suite à une overdose par opiacés, au sein du service des urgences, lors de la préparation de la sortie du service, en vue d'une utilisation en ambulatoire.

VI – Dispensation de la spécialité NALSCUE® sous ATUc par les unités sanitaires en milieu pénitentiaire

Par dérogation aux articles L.5126-6 (ancienne codification : L.5126-4) , R.5126-9, 7° du CSP, les unités sanitaires en milieu pénitentiaire sont autorisées à dispenser aux personnes sortant de prison la spécialité NALSCUE® sous ATUc, en vue d'une utilisation en ambulatoire.

VII – Dispensation de la spécialité NALSCUE® sous ATUc par les centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif

Par dérogation au II de l'article R. 5121-71-1 du CSP, les centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion mentionnés à l'article L. 6325-1 du CSP, gérés par des organismes à but non lucratif, ayant déclaré une activité de délivrance des médicaments aux ARS, sont autorisés à dispenser la spécialité NALSCUE® sous ATUc.

VIII – Dispensation en l'absence de prescription médicale

Par dérogation à l'article R.5121-71-1, la dispensation par les structures autorisées au IV, V et VII, de la spécialité NALSCUE® 0,9mg/0,1ml, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose, peut être effectuée sans prescription médicale selon les conditions et modalités décrites dans le PUT de l'ATU de cohorte.

La spécialité NALSCUE® sera mise à disposition à titre gratuit par le laboratoire pour toutes les structures autorisées à sa dispensation, mentionnées aux III, IV, V, VI, VII.

IX – Mesures à prendre

Vous voudrez bien assurer la diffusion de cette note d'information aux directeurs des CSAPA, aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs des unités sanitaires en milieu pénitentiaire, aux directeurs des structures disposant d'équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif, en leur demandant d'en informer les médecins en service d'addictologie, les médecins en service des urgences, les médecins des CSAPA, les médecins des unités sanitaires en milieu pénitentiaire, les pharmaciens en charge de la gestion et de la dispensation des médicaments.

Nous vous informons par ailleurs, que, dans le cadre du PLFSS 2017, le Parlement a voté un article (article n° 69) qui prévoit la possibilité pour les structures médico-sociales dédiées à la réduction des risques et des dommages (CAARUD) de délivrer des médicaments correspondant strictement à leurs missions, notamment la naloxone. Les textes d'application de la LFSS 2017 seront publiés au premier trimestre 2017. Ainsi, dès l'obtention d'une AMM pour une spécialité à base de naloxone à destination des usagers de drogues, les CAARUD seront en mesure de dispenser des kits de prévention contenant de la naloxone.

Nous vous remercions de nous tenir informés de toute difficulté rencontrée dans la mise en œuvre de cette note d'information.

Pour les ministres et par délégation :

Le Directeur général de la santé,

signé

Pr Benoit VALLET

La Directrice générale de l'offre de soins,

signé

Anne-Marie ARMANTERAS-DE SAXCÉ

Le Directeur de la sécurité sociale,

signé

Thomas FATOME

ANNEXE

Les différentes possibilités de dispensation aux patients ambulatoires de la spécialité NALSCUE® 0,9mg/0,1ml, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose sous ATUc

	Structures	Lieux de dispensation	Professionnels en charge de la dispensation	Patients concernés
Dispensation conforme au droit commun	Etablissements de santé avec PUI autorisée à rétrocéder	PUI autorisée à rétrocéder	Pharmacien de la PUI	Usagers de drogue identifiés à risque d'overdose aux opiacés Tout patient ambulatoire disposant d'une fiche pour l'obtention du traitement prévu par le PUT.
	CSAPA géré par un établissement de santé disposant d'une PUI et CSAPA membres d'un groupement de coopération sanitaire ayant mis en commun une PUI d'un établissement de santé	CSAPA	Pharmacien de la PUI	Usagers de drogue identifiés à risque d'overdose aux opiacés
Dispensation dérogatoire	CSAPA membre d'un groupement de coopération sanitaire ayant mis en commun une PUI	CSAPA	Pharmacien de la PUI	Usagers de drogue identifiés à risque d'overdose aux opiacés
	Etablissements de santé sans PUI autorisée à rétrocéder	Service addictologie	Pharmacien de la PUI	Patients sortant de cure de sevrage
		Au moment de la préparation de la sortie		
		Service des urgences	Pharmacien de la PUI	Personnes admises dans le service des urgences suite à une overdose aux opiacés

	Structures	Lieux de dispensation	Professionnels en charge de la dispensation	Patients concernés
		Tout autre service bénéficiant de l'intervention d'une équipe ELSA Au moment de la préparation de la sortie	Pharmacien de la PUI	Patients identifiés à risque d'overdoses aux opiacés
	CSAPA à gestion associative, hospitalière sans PUI, gérés par un groupement de coopération sociale ou médico-sociale	CSAPA	Pharmacien inscrit au tableau E ou à la section H de l'ordre national des pharmaciens ou, à défaut, par un médecin intervenant dans le centre, nommément désigné, autorisé par l'ARS.	Usagers de drogue identifiés à risque d'overdose aux opiacés
Dispensation dérogatoire (suite)	Unités sanitaires en milieu pénitentiaire	A l'unité sanitaire Au moment de la préparation de la sortie	Pharmacien de la PUI de l'unité sanitaire	Usagers de drogue identifiés à risque d'overdose aux opiacés
	Centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif	Salle de consultation	Pharmacien inscrit au tableau de la section compétente de l'ordre national des pharmaciens ou médecin nommément désigné autorisé par le directeur général de l'agence régionale de santé	Usagers de drogue identifiés à risque d'overdose aux opiacés