



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Note d'information interministérielle n° DGOS/RI2/DSS/1C/2025/99 du 24 juillet 2025 relative aux modalités de prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité pharmaceutique à base de complexe prothrombique humain COFACT® faisant l'objet d'une autorisation d'importation dans un contexte d'arrêt de commercialisation de la spécialité équivalente

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles
Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté
industrielle et numérique

à

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

Copie à :

Mesdames et Messieurs les coordinateurs des observatoires des médicaments,
des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT)
Monsieur le directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM)
Madame la directrice générale de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole (CCMSA)

Référence	NOR : TSSH2519193N (numéro interne : 2025/99)
Date de signature	24/07/2025
Emetteurs	Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles Direction générale de l'offre de soins (DGOS) Direction de la sécurité sociale (DSS) Ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique Direction de la sécurité sociale (DSS)
Objet	Modalités de prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité pharmaceutique à base de complexe prothrombique humain COFACT® faisant l'objet d'une autorisation d'importation dans un contexte d'arrêt de commercialisation de la spécialité équivalente.
Contacts utiles	Direction générale de l'offre de soins Pôle recherche et innovation (RI) Bureau de l'accès à l'innovation et des produits de santé (RI2) Damien BRUEL Mél. : damien.bruel@sante.gouv.fr Direction de la sécurité sociale Sous-direction Financement du système de soins Bureau des produits de santé (1C) Estelle JURY Mél. : estelle.jury@sante.gouv.fr

Nombre de pages et annexe	3 pages + 1 annexe (1 page) Annexe - Liste des spécialités importées et des indications prises en charge en sus des GHS à titre dérogatoire
Résumé	Cette note d'information précise les modalités de prise en charge de la spécialité à base de complexe prothrombique humain COFACT® faisant l'objet d'une autorisation d'importation pour pallier l'arrêt de commercialisation de la spécialité KANOKAD® dont une ou plusieurs des indications thérapeutiques sont inscrites sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale (dite « liste en sus ») et qui bénéficient à ce titre d'une prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent aux Outre-mer à l'exception de Wallis et Futuna, de la Polynésie française et de la Nouvelle-Calédonie.
Mots-clés	Liste en sus, immunoglobulines, rétrocession, importation, tension d'approvisionnement, COFACT®.
Classement thématique	Pharmacie humaine
Texte de référence	Article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale
Rediffusion locale	Etablissements sanitaires
Publiée au BO	Oui

I. Contexte

Suite à l'arrêt de commercialisation de la spécialité à base de complexe prothrombinique humain KANOKAD®, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a accordé une autorisation d'importation pour la spécialité équivalente COFACT® non commercialisée en France à ce jour.

Certaines indications de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité KANOKAD® sont inscrites sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (dite « liste en sus »).

La présente note d'information :

- Précise les modalités de prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation et de facturation, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité pharmaceutique COFACT®, à base de complexe prothrombique humain, faisant l'objet d'une autorisation d'importation suite à l'arrêt de commercialisation de la spécialité équivalente.
- Présente en annexe, les informations relatives à la spécialité importée à base de complexe prothrombique humain prise en charge à titre exceptionnel et transitoire en sus des tarifs d'hospitalisation, ainsi que son tarif de responsabilité. L'annexe rappelle également les seules indications thérapeutiques prises en charge en sus pour cette spécialité.

II. Modalités de prise en charge et de facturation

- Conditions de prise en charge

La prise en charge en sus de la spécialité concernée est conditionnée au respect des indications thérapeutiques précisées dans le tableau en annexe de la présente note.

De plus, en raison de la présence d'héparine dans la liste des excipients, les spécialités à base de complexe prothrombinique ou prothrombique disponibles sur le territoire national présentent une contre-indication chez les patients concernés par un antécédent de thrombopénie induite par l'héparine (TIH).

Par conséquent, la spécialité COFACT® doit être réservée en priorité aux seuls patients présentant un antécédent de TIH pour lesquels d'autres produits à base de concentré de complexe prothrombique sont contre-indiqués en raison de la présence d'héparine

Conformément au deuxième alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, la spécialité COFACT® peut être achetée et utilisée par les collectivités publiques sans figurer sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.

- Administration au cours d'un séjour

A compter du **01/07/2025**, les établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif (ex-dotation globale [DG]) et les établissements de santé privés (ex-objectif quantifié national [OQN]) effectuent une déclaration des consommations selon le modèle utilisé pour le suivi des médicaments inscrits sur la liste en sus (FICHCOMP). Ils déclarent les consommations des unités communes de dispensation (UCD) de la spécialité concernée et le prix d'achat, dans les indications thérapeutiques prises en charge.

La prise en charge de la spécialité concernée, dans les indications ouvrant droit à cette prise en charge, est effectuée sur la base du tarif maximal de responsabilité fixé en annexe pour chaque UCD.

- Dispensation en rétrocession

Lors de la dispensation par une pharmacie à usage intérieur (PUI) autorisée à assurer l'activité de vente au public mentionnée au 1° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique, le prix de cession est prévu à l'article R. 163-9-1 du code de la sécurité sociale.

Les délivrances par les PUI dans le cadre de la rétrocession de la spécialité mentionnée dans le tableau en annexe sont facturées aux caisses d'Assurance maladie en utilisant le code nature prestation des médicaments pris en charge à 100 % en rétrocession : **PHH et le code UCD correspondant**.

La prise en charge en sus de la spécialité concernée prend fin aux termes de l'autorisation d'importation délivrée par l'ANSM, et au plus tard à la date précisée dans le tableau annexé.

Les établissements sont invités à faire part à l'agence régionale de santé ou aux observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDITs) dont ils relèvent des éventuelles difficultés rencontrées.

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



Marie DAUDÉ

Pour les ministres et par délégation :
La cheffe de service, adjointe au directeur de la sécurité sociale,



Delphine CHAMPETIER

Annexe

Liste des spécialités importées et des indications prises en charge en sus des GHS à titre dérogatoire

Indications relevant de la prise en charge dérogatoire et exceptionnelle					
1. Traitement des saignements et prophylaxie péri-opératoire d'accidents hémorragiques lors d'un déficit congénital de l'un des facteurs vitamine K dépendants, lorsqu'aucun facteur de coagulation spécifique de haute pureté n'est disponible.					
2. Traitement des saignements et prophylaxie péri-opératoire des accidents hémorragiques lors d'un déficit acquis en facteurs de coagulation du complexe prothrombique comme le déficit induit par un traitement par anti-vitamines K, ou en cas de surdosage en anti-vitamines K, quand une correction urgente du déficit est requise.					
Code UCD	Dénomination commune internationale	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Laboratoire exploitant ou titulaire de l'autorisation d'importation	Tarif (HT) maximal de responsabilité par UCD (en €)	Date de fin de prise en charge (au plus tard)
3400890048590	Complexe prothrombique humain	COFACT 25UI/ML INJ FL+FL10ML 1	Prothya Biosolutions	66,600 €	30/06/2026
3400890048606	Complexe prothrombique humain	COFACT 25UI/ML INJ FL+FL20ML 1	Prothya Biosolutions	133,200 €	30/06/2026