

Chère Docteur, cher Docteur,

La Présidente et le Bureau du Syndicat National de Médecine Vasculaire se sont fait le relais de vos interrogations, préoccupations et mécontentement au sujet des nouveaux conditionnements d'AETOXISCLEROL, auxquels nous tenons à répondre de la plus transparente façon.

Afin de resituer les choses dans leur contexte, il convient de rappeler que, suite à la survenue d'effet indésirable rare mais grave, les agents sclérosants font l'objet d'un Plan de Gestion de Risque (PGR) mis en place à la demande de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Il apparaît que ces effets indésirables semblent majoritairement liés à l'injection d'un volume trop important de produit et/ou à l'injection d'une mousse sclérosante de qualité non standardisée.

Afin de limiter le risque d'effets indésirables, il a été demandé, par l'ANSM, à Kreussler d'harmoniser les conditionnements d'AETOXISCLEROL et convenu de les adapter à la posologie et au volume maximum d'agent sclérosant injectable par séance, soit 2 ampoules d'AETOXISCLEROL.

Or, ce changement de conditionnement, qui pourrait sembler mineur, représente un coût majeur pour une PME comme Kreussler.

En effet, cette décision a imposé à Kreussler d'investir massivement dans la construction d'une nouvelle chaîne de fabrication.

Les coûts engendrés par le développement de cette chaîne de fabrication sont d'autant plus importants que ces nouveaux conditionnements sont uniquement commercialisés en France, car, spécificité réglementaire française, l'Autorisation de Mise sur le Marché d'AETOXISCLEROL (AMM nationale) limite l'injection de cet agent sclérosant à 2 ampoules par séance, ce qui n'est pas le cas dans les autres pays dans lesquels le produit est distribué.

(NB : Ce n'est pas non plus le cas pour la spécialité FIBROVEIN qui ne présente pas les mêmes posologie-recommandations d'utilisation, ce qui permet de maintenir des conditionnements de 5 ampoules par boîte pour cette spécialité)

Ces surcoûts massifs impactent donc un volume de boîtes limité (les seules boîtes d'AETOXISCLEROL distribuées en France) et ne peuvent pas être amortis globalement : les frais fixes sont donc considérablement accrus alors que les frais variables ne sont pas amortis.

Il convient également de rappeler que Kreussler ne peut pas contrôler le prix final d'AETOXISCLEROL qui est fortement dépendant des marges des distributeurs du circuit pharmaceutique

- Le prix de revient industriel des nouveaux conditionnements d'AETOXISCLEROL tient, seulement en partie, compte des coûts directs et indirects massifs engendrés par le PGR et le changement de conditionnement (coûts réglementaires, coût de la construction d'une nouvelle ligne de fabrication dédiée aux seuls conditionnements commercialisés en France, coût des « moules », coût démultiplié des articles de conditionnements, coûts de maintenance d'une chaîne secondaire, ressources « humaines » plus importantes depuis le développement jusqu'à la libération des

lots...) sans toutefois que l'ensemble des investissements ne soient inclus et amortis.

- En revanche, les marges appliquées par les incontournables distributeurs du circuit pharmaceutique (grossistes et pharmaciens) sont libres et souvent très importantes sur les sclérosants vasculaires qui représentent un marché de volume modéré et peu concurrentiel.

Ainsi, nous constatons que, indépendamment de notre volonté, les prix publics sont très variables d'une pharmacie à l'autre et sont parfois très élevés sans que nous en ayons la moindre possibilité d'agir à ce niveau.

Par ailleurs, comme tout médicament de prescription médicale obligatoire sortant des chaînes de production, AETOXISCLEROL est soumis à la directrice Européenne de sérialisation.

Chaque boîte dispose ainsi d'un numéro de série unique, contenu dans un code Datamatrix, qui permet de :

- vérifier l'authenticité du médicament face à un accroissement des contrefaçons qui compromettent l'efficacité et la sécurité du traitement
- garantir la traçabilité de chaque produit, depuis sa fabrication jusqu'à sa dispensation, afin d'assurer la sécurité sanitaire
- assurer le suivi de la dispensation et de l'utilisation individuelle :
 - 1 prescription = 1 délivrance = 1 patient (contrairement aux médicaments réservés à un usage professionnel strict, ce qui n'est pas d'AETOXISCLEROL qui est inscrit en Liste I)

Enfin, pour des raisons administratives, les nouveaux conditionnements d'AETOXISCLEROL font l'objet, par défaut, de l'application d'un taux de TVA à 10% (au lieu de 2,1% pour les précédents conditionnements)

Ce taux de TVA de 10% majore ainsi « artificiellement » le prix d'AETOXISCLEROL de 8 points.

L'équipe de Kreussler s'emploie activement à défendre un dossier visant à abaisser ce taux de TVA de 10% à 2.1% afin que le prix public TTC auquel les patients achètent le produit en pharmacie soit diminué en conséquence et ce, dans les meilleurs délais.

Nous espérons avoir répondu à vos questions et restons à votre disposition pour toute information complémentaire dont vous pourriez avoir besoin.

Si vous désirez nous rencontrer afin d'échanger à ce sujet, nous nous rendrions disponibles dans les meilleurs délais.

Cordialement,

Marie Lemaitre



Marie Lemaitre

Directrice Générale Adjointe

Laboratoire Kreussler Pharma

18 Avenue Parmentier

75011 PARIS

Tel. : +33 1 58 39 35 80 / Mob.: +33 6 88 56 04 30

mailto: Marie.Lemaitre@kreussler.com

web: www.kreussler.fr

A l'attention des Médecins Vasculaires

Paris, le mercredi 1^{er} octobre 2025,

Objet :

Mise à disposition de nouveaux conditionnements de la spécialité Aetoxisclerol® à partir de novembre 2025.

Chère Docteur, Cher Docteur,

A partir du mois de novembre 2025, Kreussler Pharma met à la disposition des Professionnels de santé de nouvelles présentations de la spécialité Aetoxisclerol®, solution injectable, à base de lauromacrogol 400 :

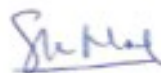
- Aetoxisclerol® 0,25%, Aetoxisclerol® 0,5%, Aetoxisclerol® 2%, et Aetoxisclerol® 3%, en boîtes de 2 ampoules, remplaçant les boîtes de 5 ampoules actuelles,
- Aetoxisclerol® 1% en boîte de 2 ampoules et sans connecteur,
- Aetoxisclerol® 2% et d'Aetoxisclerol® 3% en boîtes de 2 ampoules de produits sclérosants et d'1 kit operculé et stérilisé (composé d'une seringue luer-lock non siliconée de 3 mL + une aiguille filtrante pour prélever le sclérosant + un connecteur Sclerofoam® et un filtre à air de porosité 0,2 micromètre) permettant d'élaborer de la mousse, à l'image de la présentation d'Aetoxisclerol® 1% déjà disponible sous forme de kit.

Ces nouveaux conditionnements permettent de se conformer au Résumé des Caractéristiques du Produit et aux recommandations officielles, à savoir injecter au cours d'une séance de sclérothérapie, un volume d'Aetoxisclerol® de 4 ml maximum, soit 2 ampoules.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire et vous prions d'agréer, Chère Docteur, Cher Docteur, nos plus respectueuses salutations.



Marie Lemaitre
Directrice Générale Adjointe



Serge Mako
Co-Gérant

Conditionnements Aetoxisclerol®, boîtes de 2 ampoules :

- Aetoxisclerol® 0,25%, 5mg/2mL, solution injectable, lauromacrogol 400, boîte de 2 ampoules. Code CIP 3400930311974
- Aetoxisclerol® 0,5%, 10mg/2mL, solution injectable, lauromacrogol 400, boîte de 2 ampoules. Code CIP 3400930311936
- Aetoxisclerol® 1%, 20mg/2mL, solution injectable, lauromacrogol 400, boîte de 2 ampoules. Code CIP 3400930311929
- Aetoxisclerol® 2%, 40mg/2mL, solution injectable, lauromacrogol 400, boîte de 2 ampoules. Code CIP 3400930311950
- Aetoxisclerol® 3%, 60mg/2mL, solution injectable, lauromacrogol 400, boîte de 2 ampoules. Code CIP 3400930311967

Conditionnements Aetoxisclerol® Kit mousse, boîtes de 2 ampoules + connecteur :

- Kit Aetoxisclerol® 1%, 20mg/2mL, solution injectable, lauromacrogol 400, boîte de 2 ampoules + connecteur. Code CIP 3400930084519
- Kit Aetoxisclerol® 2%, 40mg/2mL, solution injectable, lauromacrogol 400, boîte de 2 ampoules + connecteur. Code CIP 3400930321058
- Kit Aetoxisclerol® 3%, 60mg/2mL, solution injectable, lauromacrogol 400, boîte de 2 ampoules + connecteur. Code CIP 3400930321065

La réalité des Prix d'AETOXISCLEROL

Prix tarif laboratoire tenant compte des investissements directs et indirect



	Conditionnement boîte de 5 ampoules	coût d'1 ampoule dans une boîte de 5 amp.	Conditionnement boîte de 2 ampoules	coût d'1 ampoule dans une boîte de 2 amp.	Baisse du prix de la boîte pour une session	Ratio par ampoule
AETOXISCLEROL 0,25%	17,23 €	3,45 €	10,37 €	5,19 €	-40%	1,5
AETOXISCLEROL 0,5%	17,66 €	3,53 €	10,64 €	5,32 €	-40%	1,5
AETOXISCLEROL 1%	-	-	18,35 €	9,18 €	-	-
AETOXISCLEROL 2%	27,05 €	5,41 €	19,35 €	9,68 €	-28%	1,8
AETOXISCLEROL 3%	29,40 €	5,88 €	20,35 €	10,18 €	-31%	1,7

Au-delà de ces prix, laboratoire maîtrise pas

- La marge des distributeurs du circuit pharmaceutique
- L'application d'un TVA 0% (au lieu de 2,1%)

Source : Tarif Vente Directe Aetoxisclerol 2026