

SANTÉ

PHARMACIE

Pharmacie humaine

MINISTÈRE DES FINANCES
ET DES COMPTES PUBLICS

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ
ET DES DROITS DES FEMMES

Direction générale de la santé

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)

Note d'information DGS/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C n° 2015-274 du 31 août 2015 relative à la mise en œuvre de la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour la spécialité pharmaceutique AVASTIN[®], dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire (DMLA) ainsi qu'aux conditions de sa prise en charge

NOR : AFSP1520316N

Date d'application : 1^{er} septembre 2015.

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 28 août 2015. – N° 52.

Catégorie : directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : la présente note d'information a pour objet de préciser la mise en œuvre de la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie par l'ANSM pour la spécialité pharmaceutique AVASTIN[®] dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire (DMLA) ainsi que les conditions de sa prise en charge.

Mots clés : établissements de santé – RTU AVASTIN[®] – injection intravitréenne.

Références :

Article L.5121-12-1 du code de la santé publique ;

Article L.162-17-2-1 du code de la sécurité sociale ;

Arrêté du 19 février 2015, modifié par arrêté du 20 août 2015, relatif aux forfaits alloués aux établissements de santé mentionnés à l'article L.162-22-6 du code de la sécurité sociale ayant des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie ou ayant une activité d'hospitalisation à domicile ;

Arrêté du 19 août 2015 relatif à la prise en charge d'AVASTIN[®] au titre de la RTU dans le traitement de la DMLA ;

Décision n° 2015-0178 DC/SEM du 8 juillet 2015 du collège de la Haute Autorité de santé adoptant la recommandation relative à la prise en charge à titre dérogatoire d'AVASTIN[®] (bevacizumab) dans le cadre d'une recommandation temporaire d'utilisation.

Textes abrogés :

Instruction DGS/PP2 n° 2012-278 du 11 juillet 2012 relative à la législation applicable aux préparations magistrales, et notamment aux préparations de seringues pour injection intravitréenne de la spécialité pharmaceutique AVASTIN®;

Instruction DGS/PP2/2012 du 10 août 2012 relative à la législation applicable aux préparations magistrales pour injection intravitréenne de la spécialité pharmaceutique AVASTIN® dans les situations où aucun médicament n'a d'AMM.

Annexe : rappel législatif.

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et le ministre des finances et des comptes publics à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé; copie à Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé; Monsieur le directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS); Monsieur le directeur général du Régime social des indépendants (RSI); Monsieur le directeur général de la caisse centrale de la Mutualité sociale agricole (CCMSA).

I. – LA RTU RELATIVE À AVASTIN® ENCADRANT LA PRESCRIPTION HORS AMM DE LA SPÉCIALITÉ PHARMACEUTIQUE DANS LE TRAITEMENT DE LA DÉGÉNÉRESCENCE MACULAIRE LIÉE À L'ÂGE NÉOVASCULAIRE (DMLA)

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a élaboré une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pour la spécialité AVASTIN® encadrant sa prescription et sa dispensation, dans une indication autre que celles de son AMM, à savoir le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire (DMLA). Il s'agit d'une procédure dérogatoire exceptionnelle, d'une durée limitée à trois ans, qui vise à sécuriser la pratique de prescription hors AMM. Elle est, le cas échéant, renouvelable.

Cette RTU entre en vigueur le 1^{er} septembre prochain. Elle est assortie de la mise en place d'un protocole de suivi des patients qui est accessible sur le site Internet de l'ANSM à l'adresse suivante: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/L-ANSM-etablit-la-RTU-d-Avastin-R-bevacizumab-dans-la-degenerescence-maculaire-liee-a-l-age-DMLA-dans-sa-forme-neovasculaire-Point-d-information>.

Ce dispositif de sécurisation de la prescription et de la dispensation repose sur un engagement fort des prescripteurs et des pharmaciens.

Les médecins spécialistes en ophtalmologie qui décident de prescrire AVASTIN® dans l'indication de la RTU s'engagent à respecter le protocole de suivi des patients et notamment à attacher une attention particulière à l'information du patient, à porter sur l'ordonnance la mention « prescription sous RTU » et à se conformer au protocole de suivi pour assurer le recueil et la transmission des informations requises dans le cadre du suivi des patients traités.

Les pharmaciens hospitaliers s'engagent, pour leur part, à respecter le protocole de suivi des patients et notamment à préparer et dispenser AVASTIN® dans le cadre de sa RTU en respectant les instructions de préparation détaillées à l'annexe IV du protocole de suivi des patients, à assurer la traçabilité des préparations et des dispensations effectuées et à collecter et à transmettre les informations requises dans le cadre du suivi des patients traités.

II. – LES CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE DE LA SPÉCIALITÉ AVASTIN® LORSQU'ELLE EST PRESCRITE DANS LE CADRE DE LA RTU

L'arrêté du 19 août 2015 prévoit la prise en charge par l'assurance maladie, au titre de l'article L.162-17-2-1 du code de la sécurité sociale, d'AVASTIN® dans l'indication de sa RTU.

La spécialité AVASTIN® est administrée dans le cadre d'une hospitalisation du fait de son classement par l'ANSM dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier. Le coût d'AVASTIN® au titre de sa RTU est financé en sus des prestations d'hospitalisation conformément aux dispositions de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale.

S'agissant du tarif de prestation d'hospitalisation à facturer, l'arrêté du 19 février 2015 relatif aux forfaits alloués aux établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité

sociale ayant des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie ou ayant une activité d'hospitalisation à domicile a été modifié, par arrêté du 20 août 2015, afin de prévoir des modalités de financement spécifiques pour cette prise en charge.

Il convient de souligner que l'administration d'AVASTIN® entraîne, à l'heure actuelle, le groupage du séjour dans le GHM « Autres interventions intraoculaires en dehors des affections sévères, en ambulatoire » (02C11J).

À compter du 1^{er} septembre 2015, lorsque les prestations de séjour et de soins délivrées au patient donnent lieu à la production du GHM 02C11J avec un diagnostic principal de dégénérescence de la macula et du pôle postérieur (H35.3), la prise en charge du patient donne lieu à la facturation de l'un des GHS suivants :

- dès lors que l'acte d'injection d'agent pharmacologique dans le corps vitré (BGLB0010) a été réalisé et qu'aucun autre acte opératoire classant de la catégorie majeure 02 « Affections de l'œil » n'a été réalisé, la prise en charge du patient donne lieu à facturation du GHS 9616 correspondant au tarif des séances de chimiothérapie pour affections non tumorales ;
- dans les autres cas, la production du GHM 02C11J donne lieu à la facturation du GHS 454.

Une notice technique est mise en ligne sur le site de l'ATIH afin d'en informer l'ensemble des établissements de santé. Il est demandé à tous les établissements de santé de se conformer aux consignes précisées dans cette notice technique.

Ces modalités de financement sont susceptibles d'évoluer à compter du 1^{er} mars 2016.

S'agissant du prix d'AVASTIN® dans l'indication de sa RTU, compte tenu de l'importante surcote du tarif des prestations d'hospitalisation qui sera facturé jusqu'à la prochaine campagne tarifaire et qui permettra de prendre en charge les coûts liés à la préparation des seringues conformément aux instructions détaillées dans l'annexe IV du protocole rédigé par l'ANSM, l'arrêté du 19 août 2015 susvisé fixe un prix de la seringue d'AVASTIN® à 10 €, correspondant au montant du tarif du produit inclus dans chaque seringue.

Le code UCD à 7 chiffres de la seringue de 0,10 mL préparée conformément au protocole de suivi est le : 9876544 (bevacizumab 25 mg/ml DMLA).

III. – MESURES À PRENDRE

Vous voudrez bien assurer la diffusion de cette note d'information aux directeurs des établissements de santé publics et privés de votre région, en leur demandant d'en informer les médecins et les pharmaciens chargés de la gérance des pharmacies à usage intérieur ainsi que les présidents de la commission médicale d'établissement.

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

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,
Pr B. VALLET

Le directeur de la sécurité sociale,
T. FATOME

Le directeur général de l'offre de soins,
J. DEBEAUPUIS

ANNEXE

RAPPEL LÉGISLATIF

L'article L.5121-12-1 du code de la santé publique, modifié par la loi de financement de la sécurité sociale rectificative pour 2014, prévoit notamment que :

« I. – Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence de spécialité de même principe actif, de même dosage et de même forme pharmaceutique disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, sous réserve qu'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sécurise l'utilisation de cette spécialité dans cette indication ou ces conditions d'utilisation et que le prescripteur juge indispensable le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.

En l'absence de recommandation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, une spécialité pharmaceutique ne peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché qu'en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation et sous réserve que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.

II. – Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont établies pour une durée maximale de trois ans, renouvelable. Elles sont mises à la disposition des prescripteurs par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou par l'entreprise qui assure l'exploitation de la spécialité concernée.

III. – Le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, le cas échéant, de l'existence d'une recommandation temporaire d'utilisation, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention : "Prescription hors autorisation de mise sur le marché" ou, le cas échéant, "Prescription sous recommandation temporaire d'utilisation".

Il informe le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées.

Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient.

IV. – Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont établies après information du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Les recommandations temporaires d'utilisation sont élaborées dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. Concernant les maladies rares, l'agence visée à l'article L. 5311-1 élabore les recommandations temporaires d'utilisation en s'appuyant notamment sur les travaux des professionnels de santé prenant en charge ces pathologies et, le cas échéant, les résultats des essais thérapeutiques et les protocoles nationaux de diagnostics et de soins.

Ces recommandations sont assorties d'un protocole de suivi des patients, qui précise les conditions de recueil des informations concernant l'efficacité, les effets indésirables et les conditions réelles d'utilisation de la spécialité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise qui l'exploite. Le protocole peut comporter l'engagement, par le titulaire de l'autorisation, de déposer dans un délai déterminé une demande de modification de cette autorisation. »