

PROTECTION SOCIALE

ASSURANCE MALADIE, MATERNITÉ, DÉCÈS

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE
ET DES FINANCES

Direction générale de la santé

Sous-direction de la 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 n° DGS/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2016/332 du 30 décembre 2016 relative aux modalités de prise en charge par l'assurance maladie d'une spécialité pharmaceutique ayant fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) après l'octroi d'une extension de son autorisation de mise sur le marché (AMM) dans l'indication considérée

NOR : AFSP1632660N

Date d'application : immédiate.

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 6 janvier 2017 – N° 06.

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 les modalités de prise en charge par l'assurance maladie d'une spécialité pharmaceutique ayant fait l'objet d'une RTU dès lors qu'elle bénéficie d'une AMM dans l'indication considérée, dans l'attente qu'une décision soit prise au regard de sa prise en charge par l'assurance maladie au titre cette extension d'AMM.

Mots clés : dispositif post-recommandation temporaire d'utilisation (RTU) – Prise en charge.

Références :

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

Article R. 163-27-1 du code de la sécurité sociale.

La ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre de l'économie et des finances 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).

Conformément aux dispositions de l'article R. 163-27-1 du code de la sécurité sociale (CSS), lorsqu'une spécialité pharmaceutique qui a fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation pour une indication ou des conditions d'utilisation spécifiques et d'une prise en charge dérogatoire en vertu de l'article L. 162-17-2-1 du même code, bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché dans cette indication ou ces conditions d'utilisation spécifiques, elle peut, passé la date à laquelle la recommandation temporaire d'utilisation a cessé de produire ses effets, continuer à bénéficier d'une prise en charge sous réserve qu'une demande de prise en charge ait été déposée par le laboratoire exploitant dans le mois suivant l'octroi de l'extension d'indication.

Si une telle demande n'est pas déposée à l'issue de cette période d'un mois, la prise en charge est interrompue.

Cette prise en charge dure jusqu'à ce qu'une décision sur la prise en charge par l'assurance maladie de la spécialité ait été rendue au titre de cette extension d'indication (inscription ou refus d'inscription sur l'une des listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 CSS et au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique) et, dans tous les cas, pour une durée de sept mois maximum après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour cette extension d'indication.

Cette note d'information a pour objet de préciser les conditions de mise en œuvre de ce dispositif de prise en charge par l'assurance maladie d'une spécialité, en relai d'une recommandation temporaire d'utilisation.

En premier lieu, il convient de prendre en compte que l'entrée en vigueur effective en France d'une extension de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'une spécialité pharmaceutique est nécessairement postérieure à la date d'octroi de cette extension. Il appartient en effet au laboratoire titulaire de l'AMM de mettre en conformité la notice et, le cas échéant, l'étiquetage de la spécialité avec cette extension d'indication. Il convient par ailleurs pour les pouvoirs publics d'organiser le basculement de la spécialité du régime de la RTU au régime de l'AMM dans l'indication considérée.

Aussi, pour des raisons de santé publique, par dérogation aux dispositions du troisième alinéa de l'article R. 5121-76-8 du code de la santé publique et dans l'attente de la modification de cet article par décret en Conseil d'État qui interviendra dans les meilleurs délais, il appartient au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), de fixer, dans la limite d'un délai de six mois à compter de la date d'octroi de l'extension de l'AMM dans l'indication considérée, en concertation avec le laboratoire titulaire de l'AMM de la spécialité et les pouvoirs publics, la date de fin d'effets de la RTU. Cette date est communiquée par le directeur général de l'ANSM au titulaire de l'AMM ainsi qu'aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale

La date de fin de la recommandation temporaire d'utilisation fixée par l'ANSM ainsi que le respect de la condition relative au dépôt d'une demande de prise en charge par le laboratoire dans le mois suivant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour cette extension d'indication, apprécié par les services ministériels, sont officialisés par la mise en ligne de ces informations sur le site internet du ministère des affaires sociales et de la santé accessible par le lien suivant : <http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/recommandations-temporaires-d-utilisation-rtu>

En second lieu, la prise en charge par l'assurance maladie de la spécialité dans l'indication ou les conditions d'utilisation spécifiques considérées s'effectue, pendant cette période dite « post-RTU », dans les mêmes conditions que celles qui s'appliquent au cours de la RTU.

Enfin, la fin du dispositif post-RTU intervient en cas d'inscription ou de refus d'inscription au remboursement de la spécialité au titre de son extension d'indication ou en cas de dépassement du délai de sept mois après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, prévu à l'article R. 163-27-1 précité. La date de fin du dispositif post-RTU complète les informations figurant sur le site internet du ministère chargé de la santé.

Pour les ministres et par délégation :

La directrice générale adjointe de la santé,
A.-C. AMPROU

Le directeur de la sécurité sociale,
T. FATOME

La directrice générale de l'offre de soins,
A.-M. ARMANTERAS-DE SAXCÉ