

Ministère du travail, de l'emploi et de la santé
Ministère du budget, des comptes publics, et de la réforme de l'Etat

SECRETARIAT D'ETAT A LA SANTE

Direction générale de l'offre de soins
Sous direction du pilotage de la performance des offreurs de soins
Bureau innovation et recherche clinique (PF4)
Cédric CARBONNEIL
Tél. 01 40 56 64 18
cedric.carbonneil@sante.gouv.fr

Bureau Qualité et sécurité des soins (PF2)
Paule KUJAS
Tél. 01 40 56 77 43
paule.kujas@sante.gouv.fr

Direction de la sécurité sociale
Sous-direction du financement du système de soins
Bureau des produits de santé (1C)
Frédéric SIMANTOV
Tél. 01 40 56 47 49
frederic.simantov@sante.gouv.fr

Direction générale de la santé
Sous-direction politique des pratiques et des produits de santé
Bureau du médicament (PP2)
Patrick CAYER-BARRIOZ
Tél. 01 40 56 53 13
patrick.cayer-barrioz@sante.gouv.fr

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé
Le ministre du budget, des comptes publics, de
la fonction publique et de la réforme de l'Etat

à

Mesdames et Messieurs les préfets de région,
Directions régionales de la jeunesse, des sports
et de la cohésion sociale
(pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets de
département
Directions départementales de la cohésion
sociale
Directions départementales de la cohésion
sociale et de la protection des populations
(pour information)

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé
(pour diffusion information)

Mesdames et Messieurs les directeurs des
établissements de santé
(pour exécution)

Monsieur le directeur général de la caisse
nationale d'assurance maladie des travailleurs
salariés (CNAMTS) (pour exécution)

Monsieur le directeur général du régime social
des indépendants (RSI) (pour exécution)

Monsieur le directeur général de la caisse
centrale de la mutualité sociale agricole
(CCMSA) (pour exécution)

CIRCULAIRE N°DGS/PP2/DGOS/PF2/PF4/DSS/1C/2012/129 du 2 avril 2012 relative aux conditions de mise en œuvre du dispositif expérimental prévu au II de l'article 24 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé concernant la fourniture, l'achat, l'utilisation et la prise en charge des médicaments ayant fait l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation mentionnées à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique et disposant d'une autorisation de mise sur le marché.

Date d'application : 1^{er} avril 2012

NOR : ETSP1208939C

Classement thématique : Pharmacie

Validée par le CNP, le 23 mars 2012 - Visa CNP 2012-85

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 : Cette circulaire a pour objet de préciser notamment les conditions dans lesquelles les spécialités entrant dans le champ de ce dispositif expérimental peuvent être vendues au public par les pharmacies à usage intérieur dûment autorisées et prises en charge, à ce titre, par l'assurance maladie. Dans un premier temps sera examiné le cas des spécialités ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au 1 ^o de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, dite, autorisation temporaire d'utilisation de cohorte, puis dans un second temps, le cas des spécialités ayant fait l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation mentionnées au 2 ^o du I du même article, dites autorisations temporaires d'utilisation nominatives.
Mots-clés : Rétrocession- Prise en charge au titre de la rétrocession- dispositif expérimental- médicaments ayant bénéficié d'autorisations temporaires d'utilisation
Textes de référence : Il de l'article 24 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé
Textes abrogés : CIRCULAIRE N° DGS/SD3A/DSS/FSS/DHOS/E2/2007143 du 11 avril 2007 relative aux conditions dans lesquelles peuvent être fournis et pris en charge les médicaments faisant l'objet ou ayant fait l'objet des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) mentionnées à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique et les nouveaux médicaments bénéficiant d'autorisation de mise sur le marché (AMM) sans avoir fait l'objet d'ATU.
Textes modifiés :
Annexe : Description du mode expérimental de financement des médicaments bénéficiant d'une AMM et ayant fait l'objet d'une ATU, prévu par les dispositions du I de l'article 24 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.
Diffusion : les établissements ou organismes concernés doivent être destinataires de cette circulaire, par l'intermédiaire des services déconcentrés ou des ARS, selon le dispositif existant au niveau régional.

Introduction

A titre expérimental, à compter du 1^{er} avril 2012 et jusqu'au 31 décembre 2013, en application des dispositions du II de l'article 24 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, toute spécialité pharmaceutique ayant fait l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation qui bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), peut être fournie, achetée utilisée et prise en charge par les collectivités publiques, à compter de la date d'octroi de son autorisation de mise sur le marché.

Ce dispositif est conditionné au dépôt, dans le mois qui suit l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, d'une demande d'inscription de la spécialité au titre de cette autorisation sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics ou sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux. En l'absence de dépôt d'une telle demande dans

ce délai, la prise en charge par l'assurance maladie ou par les crédits MIGAC, ouverte par ce dispositif prend fin définitivement.

La durée maximale du dispositif est par ailleurs fixée à sept mois à compter de la date d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité, délai nécessaire à l'instruction par les autorités compétentes de la demande de prise en charge par l'assurance maladie de la spécialité.

Il s'applique aux patients ayant bénéficié d'une prescription d'une spécialité sous ATU avant sa date d'octroi de l'AMM, ainsi qu'aux nouveaux patients bénéficiant de ce médicament postérieurement à la date d'octroi de l'AMM.

Les spécialités concernées doivent être utilisées selon les conditions et dans les indications de l'autorisation de mise sur le marché.

Afin de réduire autant que possible les délais nécessaires à la mise en conformité par le laboratoire du médicament avec son AMM, c'est-à-dire avec une notice et un étiquetage conformes à l'AMM, et donc pour accélérer l'accès de l'ensemble des patients concernés au traitement, les firmes sont invitées à se rapprocher de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), actuellement l'Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, dès l'avis du Comité des médicaments à usage humain placé auprès de l'agence européenne du médicament ou de la commission d'AMM, sans attendre la notification de l'AMM. Lorsqu'elle fixe la date de cessation des effets de l'ATU de cohorte ou la date de fin d'octroi de nouvelles ATU nominatives, l'ANSM veille à garantir que le délai nécessaire au laboratoire pour mettre le médicament en conformité avec son AMM ne dépasse pas trois mois.

Lorsque le médicament est administré à un patient hospitalisé, son coût est supporté par les crédits relatifs aux missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC) de l'établissement de santé, conformément à l'arrêté du 13 mars 2009 modifié, pour les patients hospitalisés bénéficiant de ces spécialités.

Cette circulaire a pour objet de préciser notamment les conditions dans lesquelles les spécialités entrant dans le champ de ce dispositif expérimental peuvent être vendues au public par les pharmacies à usage intérieur dûment autorisées et prises en charge, à ce titre, par l'assurance maladie.

Dans un premier temps sera examiné le cas des spécialités ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au 1° de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, dite, autorisation temporaire d'utilisation de cohorte, puis dans un second temps, le cas des spécialités ayant fait l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation mentionnées au 2° du I du même article, dites autorisations temporaires d'utilisation nominatives.

I- Les spécialités ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte

A compter de la date à laquelle l'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte cesse de produire ses effets, fixée par l'ANSM, la spécialité qui en faisait l'objet, si elle a été inscrite au titre de cette autorisation temporaire d'utilisation sur la liste mentionnée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique, dite « liste de rétrocession », peut continuer à être achetée par les établissements de santé, rétrocédée et prise en charge par l'assurance maladie à ce titre, à 100 %, sur la base de son prix d'achat par l'établissement, majoré du montant de la marge forfaitaire fixé par arrêté du 18 septembre 2006 modifié, sauf si son autorisation de mise sur le marché l'a classée dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier.

Ces dispositions restent en vigueur jusqu'à la publication de l'arrêté d'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités ou de son arrêté d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, au titre de son AMM et, dans tous les cas, au plus tard sept mois après la date d'octroi de son autorisation de mise sur le marché.

II- Les spécialités ayant fait l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation nominatives

A compter de la date de fin d'octroi des autorisations temporaires d'utilisation nominatives, fixée par l'ANSM, la spécialité qui en faisait l'objet, si elle n'a pas été classée par son autorisation de mise sur le marché dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier, peut être achetée par les établissements de santé et rétrocédée à tous les patients éligibles au traitement et prise en charge par l'assurance maladie à ce titre, à 100 %, sur la base de son prix d'achat par l'établissement, majoré du montant de la marge forfaitaire fixé par arrêté du 18 septembre 2006 modifié.

Ces dispositions restent en vigueur jusqu'à la publication de l'arrêté d'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités ou de son arrêté d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux au titre de son AMM et, dans tous les cas, au plus tard sept mois après l'octroi de son autorisation de mise sur le marché.

III – Mise à disposition des données relatives aux spécialités bénéficiant du dispositif expérimental

Les informations dont la connaissance est nécessaire à la mise en œuvre et au suivi de ce dispositif expérimental sont colligées par les autorités ministérielles et mises en ligne sur le site internet du ministère chargé de la santé (www.sante.gouv.fr).

Pour chaque spécialité, le nom commercial, la dénomination commune internationale, la nature de l'autorisation temporaire d'utilisation dont elle a fait l'objet (cohorte ou nominatives) ainsi que la date d'octroi de son autorisation de mise sur le marché sont précisées sur ce site ainsi que les informations suivantes, au fur et à mesure de leur disponibilité :

- la date de dépôt auprès de la direction de la sécurité sociale et de la Commission de la Transparence de la Haute autorité de santé de la demande d'inscription de la spécialité sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services public ou sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux au titre de son AMM ;

- la date d'échéance du dispositif, c'est-à-dire au plus tard sept mois après la date d'octroi de l'AMM de la spécialité ou bien, le cas échéant, à une date antérieure , qui peut être :

- soit un mois après l'octroi de l'AMM si aucun dossier de demande d'inscription au remboursement n'a été déposé par le laboratoire ;
- soit le jour de l'inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités au titre de son AMM;
- soit le jour de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux au titre de son AMM.

IV - Entrée en vigueur

Ce dispositif expérimental s'applique aux médicaments qui ont fait l'objet d'une décision d'AMM dans la période comprise entre le 1^{er} septembre 2011 et le 31 décembre 2013.

A compter de la date du 1^{er} avril 2012, la procédure d'octroi des dérogations d'achat , antérieurement prévue par la circulaire N° DGS/SD3A/DSS/FSS/DHOS/E2/2007143 du 11 avril 2007, prend fin.

V- Conclusion

Conformément au II de l'article 24 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 précitée, un rapport dressant le bilan de cette expérimentation sera présenté au Parlement dans le cadre de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014.

Nous demandons aux directeurs généraux des Agences régionales de santé de bien vouloir diffuser cette circulaire aux établissements de santé.

Pour les ministres et par délégation

Jean-Yves GRALL

signé

Directeur général de la santé

Thomas FATOME

signé

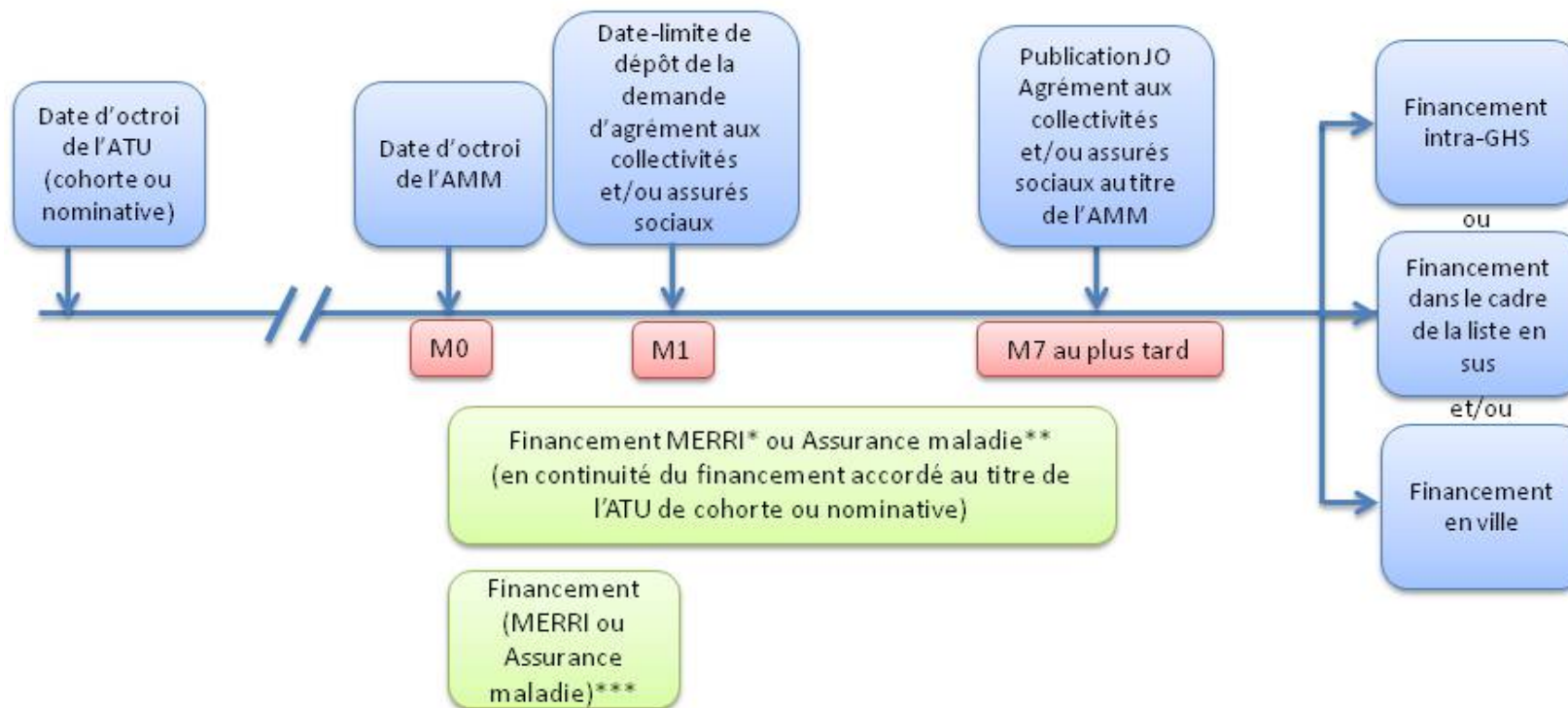
Directeur de la sécurité sociale

François-Xavier SELLERET

signé

Directeur général de l'offre de soins

Annexe: description du mode expérimental de financement des médicaments titulaires d'une AMM et ayant bénéficié d'une ATU, conformément à l'article 24 de la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé



* : pour les médicaments titulaires d'une AMM, ayant bénéficié d'une ATU (sauf en cas de médicaments rétrocedés pour des patients non hospitalisés)

** : pour les médicaments titulaires d'une AMM, ayant bénéficié d'une ATU et rétrocedés (sauf en cas de patients hospitalisés)

*** : en l'absence de dépôt par l'industriel de la demande d'agrément aux collectivités et/ou assurés sociaux dans le mois suivant l'octroi de l'AMM