



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

*Plan de santé
197*

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ →

Le Ministre

PARIS, LE 07 MAI 2012

Nos Réf. : cab/CRA/VLN/ D 12004148

**Agence Régionale de Santé
Nord - Pas-de-Calais**

Transmis à : **DOS**

14 MAI 2012

Pour avis Pour suite Pour info

Copie(s) à :

Le Ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé

à

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

Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé (pour mise en œuvre)

Monsieur le directeur général de la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (pour mise en œuvre)

Monsieur le directeur général du régime social des indépendants (pour mise en œuvre)

Monsieur le directeur général de la caisse centrale de la mutualité sociale agricole (pour mise en œuvre)

Monsieur le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (pour mise en œuvre)

Objet : Dispositions dérogatoires et transitoires ayant pour objet de prévenir toute interruption des traitements en cours, du fait de l'entrée en vigueur de la 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.

Pièce-jointe : Tableau listant les spécialités pharmaceutiques ayant fait l'objet d'autorisations temporaires d'utilisations mentionnées à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique et dont l'autorisation de mise sur le marché a été octroyée entre le 1^{er} septembre 2011 et le 31 mars 2012.

Par dérogation aux dispositions de la circulaire N°DGS/PP2/DGOS/PF2/PF4/DSS/1C/2012/129 du 2 avril 2012¹, pour des raisons de santé publique et pour éviter toute rupture des traitements en cours,

¹ 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

les spécialités pharmaceutiques ayant fait l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) qui ont bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée entre le 1^{er} septembre 2011 et le 31 mars 2012 et dont la procédure d'inscription sur les listes des spécialités pharmaceutiques remboursables est en cours, peuvent être fournies, achetées, utilisées, prises en charge par les établissements de santé, vendues au public par les pharmacies à usage intérieur dûment autorisées et prise en charge par l'assurance maladie à ce titre dans les conditions prévues par la circulaire susmentionnée, au plus tard jusqu'au 30 septembre 2012.

Les médicaments concernés par cette dérogation sont ceux recensés dans le tableau en annexe.

Ces dispositions dérogatoires sont justifiées afin de permettre à la procédure d'instruction de la demande de prise en charge engagée d'être conduite à son terme et d'éviter ainsi toute rupture des traitements en cours pour les patients ayant bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'une dérogation d'achat en application des dispositions de la circulaire du 11 avril 2007².

Bénéficient également des dispositions dérogatoires prévues ci-dessus, les deux spécialités suivantes qui ont fait l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation mais dont l'autorisation de mise sur le marché est antérieure au 1^{er} septembre 2011 :

VICTRELIS® 200 mg, gélule (bocéprévir).

VICTRELIS® 200 mg, gélule (bocéprévir), qui a fait l'objet d'une ATU mentionnée au 1^o du I de l'article L. 5121-12, dite ATU de cohorte, bénéficie d'une AMM octroyée le 18 juillet 2011.

Cette spécialité dispose d'une AMM dans la même indication³ que la spécialité INCIVO® 375 mg, comprimé pelliculé (télaprévir) dont l'AMM a été délivrée le 19 septembre 2011 et qui en conséquence bénéficie des dispositions prévues au premier paragraphe.

Cette mesure est justifiée pour garantir une équité de traitement entre ces deux spécialités et permettre une instruction conjointe de leurs demandes de prise en charge par l'assurance maladie. Elle évite par ailleurs une interruption des traitements en cours par la spécialité VICTRELIS® 200 mg, gélule (bocéprévir).

CAYSTON® 75 mg, poudre et solvant pour solution pour inhalation (aztréonam)

CAYSTON® 75 mg, poudre et solvant pour solution pour inhalation (aztréonam) bénéficie d'une AMM délivrée le 21 septembre 2009. La procédure d'examen par la Commission de la Transparence, suspendue quelques mois en septembre 2010, n'a été reprise qu'en novembre 2011.



Xavier BERTRAND

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

² 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. (circulaire abrogée)

³ Les deux spécialités sont autorisées dans le traitement de l'hépatite C chronique (CHC) due au virus VHC de génotype I, en association avec le peginterféron alfa et la ribavirine, chez le patient adulte atteint de maladie hépatique compensée, non préalablement traité ou en échec à un précédent traitement.

Annexe

Médicaments ayant fait l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) et dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée entre le 1er septembre 2011 et le 31 mars 2012,

Nom commercial de la spécialité	Nature de l'ATU dont elle a bénéficiée	Date de l'AMM
BUCCOLAM® 2,5 mg solution buccale (midazolam)	ATU nominatives	05/09/2011
ZYTIGA® 250 mg, comprimé (acétate d'abiratéron)	ATU de cohorte	05/09/2011
INCIVO® 375 mg, comprimé pelliculé (télaprévir)	ATU de cohorte	19/09/2011
VYNDAQEL (tafamidis méglumine) 20 mg capsule molle	ATU de cohorte	16/11/2011
ZELBORAF® 240 mg comprimés pelliculés (vemurafenib)	ATU de cohorte	17/02/2012
PYLERA® (subcitrate de bismuth, métronidazole, chlorhydrate de tétracycline) 140 mg, 125 mg gélule	ATU nominatives	16/01/2012
CAPRELSA ®100 mg comprimés pelliculés (vandétanib)	ATU nominatives	17/02/2012
VIMPAT® 10 mg/ml, sirop (acosamide)	ATU de cohorte	21/02/2012