

PROTECTION SOCIALE

SÉCURITÉ SOCIALE : ORGANISATION, FINANCEMENT

MINISTÈRE DES FINANCES
ET DES COMPTES PUBLICS

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

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)

Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)

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 de l'innovation et de la recherche clinique (PF4)

Circulaire DGS/DSS/DGOS/PP2/1C/PF2/PF4 n° 2014-144 du 8 juillet 2014 relative aux conditions de mise en œuvre des dispositions de l'article 48 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 concernant la fourniture, l'achat, l'utilisation, la prise en charge, les modalités de vente au public et les modalités de financement hospitalier des médicaments ayant fait l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation mentionnées à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, qui disposent d'une autorisation de mise sur le marché, passé la date de fin de l'autorisation temporaire d'utilisation fixée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

NOR : AFSP1410512C

Validée par le CNP le 16 mai 2014. – Visa CNP 2014-91.

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 présenter les dispositions de l'article 48 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014, et notamment de préciser les conditions dans lesquelles les spécialités entrant dans le champ des dispositions de l'article 48 précité peuvent être vendues au public par les pharmacies à usage intérieur dûment autorisées et prises en charge, à ce titre, par l'assurance maladie.

Mots clés : rétrocession – prise en charge au titre de la rétrocession – médicaments ayant bénéficié d'autorisations temporaires d'utilisation et disposant d'une autorisation de mise sur le marché.

Références :

Article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale ;

Article 48 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014.

Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale) ; Mesdames et Messieurs les directeurs

généraux des agences régionales de santé; copie à Mesdames et Messieurs les préfets de département; 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).

INTRODUCTION

La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 a introduit un dispositif expérimental dans son article 24, autorisant les établissements de santé à se fournir, à acheter, à utiliser et à prendre en charge des médicaments ayant fait l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) et bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), passé la date de fin des ATU fixée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et jusqu'à ce qu'une décision relative au remboursement ou à la prise en charge du médicament ait été prise au titre de son AMM.

Un bilan de cette expérimentation a été présenté au Parlement dans le cadre de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014.

Tirant les conséquences de cette expérimentation, l'article 48 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 introduit notamment l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale, qui pérennise le dispositif expérimental, en en modifiant certaines modalités.

Il comporte également des dispositions dérogatoires pour les spécialités ayant fait l'objet uniquement d'ATU nominatives et dont l'AMM a été délivrée entre le 1^{er} janvier 2014 et le 1^{er} juillet 2014.

L'article 48 prévoit enfin des dispositions transitoires pour les spécialités bénéficiant du dispositif expérimental à la date de publication de la loi de financement de la sécurité sociale.

La présente circulaire a pour objet de présenter les nouvelles dispositions introduites par l'article 48, et notamment le nouveau dispositif pérenne prévu par l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale.

S'agissant des médicaments relevant des dispositions de l'article L. 162-16-5-2, la circulaire précise également, dans l'attente de l'adaptation des textes réglementaires qui interviendront dans les prochains mois, les conditions de leur vente au public par les pharmacies à usage intérieur autorisées ainsi que les modalités de leur prise en charge à ce titre. Elle précise en outre les modalités de financement de ces médicaments lorsqu'ils sont administrés à des patients hospitalisés.

I. – LE DISPOSITIF PÉRENNE INSTITUÉ PAR L'ARTICLE L. 162-16-5-2 DU CODE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

L'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale, entré en vigueur le 1^{er} janvier 2014, autorise les établissements de santé à se fournir, à acheter, à utiliser et à prendre en charge les médicaments ayant fait l'objet d'ATU, dès lors qu'ils bénéficient d'une AMM, à compter de la date de fin de l'ATU fixée par l'ANSM. Ces dispositions prennent fin lorsqu'une décision relative à la prise en charge ou au remboursement du médicament au titre de son AMM est prise et, le cas échéant, jusqu'à la publication de son prix ou de son tarif de responsabilité.

Nota bene: le dispositif prévu par l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale est conditionné au dépôt par le laboratoire exploitant la spécialité d'une demande d'inscription au remboursement ou à la prise en charge par l'assurance maladie auprès du ministre chargé de la sécurité sociale, en application de l'article R. 163-8 du même code, dans le mois qui suit l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché de cette dernière. Le respect de cette obligation est contrôlé par les autorités ministérielles et constitue un préalable à l'ouverture du dispositif pour une spécialité donnée.

Afin de réduire autant que possible le délai entre la notification de l'AMM et la mise à disposition du médicament conformément à cette AMM, c'est-à-dire avec une notice et un étiquetage et, le cas échéant, un plan de gestion des risques conformes à l'AMM, les firmes sont invitées à proposer à l'ANSM une date de fin des ATU dès que l'issue réservée à leur demande d'AMM est connue (avis favorable du comité des médicaments à usage humain placé auprès de l'Agence européenne des médicaments, de l'État membre de référence ou de l'ANSM) et sans attendre la notification de l'AMM. Dans tous les cas, elles veillent à mettre leur médicament en conformité avec son AMM dans les trois mois suivant l'obtention 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 ce que le délai ne soit pas inférieur à un mois et ne dépasse pas trois mois après l'AMM.

1. Le périmètre de la prise en charge des spécialités concernées

1.1. Les poursuites de traitements engagés sous le régime de l'ATU

Que la spécialité ait fait l'objet d'une ATU mentionnée au 1^o du I de l'article L.5121-12 du code de la santé publique (ATU dites « de cohorte ») ou au 2^o du I du même article (ATU dite « nominative »), la prise en charge du médicament est garantie pour les patients dont le traitement a été initié sous le régime de l'ATU, sauf si l'indication a fait l'objet d'une évaluation défavorable au titre de son AMM.

1.2. L'initiation de nouveaux traitements, passée la date de fin de l'ATU

Les dispositions applicables diffèrent suivant que la spécialité a fait l'objet d'une ATU de cohorte ou d'ATU nominatives.

1.2.1. Médicaments ayant fait l'objet d'une ATU de cohorte

De nouveaux traitements peuvent être initiés dans les indications de l'ATU de cohorte, sous réserve qu'elles soient mentionnées dans l'AMM de la spécialité, ou dans une extension d'AMM en cours d'évaluation par les autorités compétentes.

L'initiation de nouveaux traitements est également possible dans des indications mentionnées dans l'AMM mais n'ayant pas fait l'objet de l'ATU de cohorte, dans l'une des deux conditions suivantes :

- il n'existe pas d'alternative thérapeutique prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie identifiée par la Haute Autorité de santé (HAS) ;
- le patient est en échec de traitement ou présente une contre-indication aux alternatives thérapeutiques prises en charge identifiées par la HAS.

1.2.2. Médicament ayant fait uniquement l'objet d'ATU nominatives

L'initiation de nouveaux traitements n'est pas autorisée.

Toutefois, à titre dérogatoire et transitoire, de nouveaux traitements peuvent être initiés pour les spécialités dont l'AMM a été octroyée entre le 1^{er} janvier 2014 et le 1^{er} juillet 2014 :

- dans les situations cliniques ayant permis l'octroi d'ATU nominatives, sous réserve qu'elles soient couvertes par l'AMM de la spécialité ou par une extension d'AMM en cours d'évaluation par les autorités compétentes. Ces situations cliniques seront explicitées par l'ANSM, de manière que les caisses et la HAS puissent se positionner ;
- dans des indications de l'AMM n'ayant pas fait l'objet d'ATU nominatives, dans l'une des deux conditions suivantes :
 - il n'existe pas d'alternative thérapeutique prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie identifiée par la Haute Autorité de santé ;
 - le patient est en échec de traitement ou présente une contre-indication aux alternatives thérapeutiques prises en charge identifiées par la HAS.

Comme pour les ATU de cohorte, cette disposition cesse de s'appliquer si aucune demande d'inscription sur une des listes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale n'est déposée auprès du ministre chargé de la sécurité sociale dans le mois qui suit l'octroi de l'AMM.

2. Les modalités de vente au public des spécialités par les pharmacies à usage intérieur (PUI)

Les spécialités concernées par ce dispositif et qui n'ont pas été classées en réserve hospitalière par l'ANSM au titre de leur AMM peuvent être vendues au public par les pharmacies à usage intérieur autorisées à cette activité.

Elles sont prises en charge par l'assurance maladie à ce titre, à 100 %, sur la base de leur prix d'achat par l'établissement, majoré du montant de la marge forfaitaire fixé par arrêté du 18 septembre 2006 modifié et, le cas échéant, du montant de la taxe sur la valeur ajoutée.

Ces dispositions restent en vigueur jusqu'à ce qu'une décision relative à l'inscription de ce médicament sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale ou sur la liste mentionnée au deuxième alinéa du même article ait été prise et, le cas échéant, jusqu'à ce que l'avis de prix ou le tarif de responsabilité ait été publié.

Nota bene : à compter de la suppression de la vignette pharmaceutique, le 1^{er} juillet 2014, la date d'effet des arrêtés d'inscription et avis de fixation de prix des médicaments inscrits en ville sera différée de quatre jours par rapport à la date de publication de la décision au *Journal officiel*. Aussi la prise en charge des spécialités prévue à l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale est-elle assurée jusqu'au jour d'entrée en vigueur de l'arrêté d'inscription et de l'avis de prix.

3. Les modalités de financement hospitalier des spécialités

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, et doit faire l'objet d'un codage UCD conformément à l'instruction DGOS/PF4 n° 2012-66 du 27 janvier 2012 relative à l'inscription dans FICHCOMP et mise en place du codage UCD pour l'ensemble des médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) non rétrocedés et des médicaments ayant bénéficié d'une ATU et en attente d'un financement définitif.

II. – LES DISPOSITIONS APPLICABLES AUX SPÉCIALITÉS BÉNÉFICIAIRES DES DISPOSITIONS DU DISPOSITIF EXPÉRIMENTAL PRÉVU À L'ARTICLE 24 DE LA LOI N° 2011-2012, À LA DATE DE PUBLICATION DE LA LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2014.

Les spécialités ayant bénéficié des dispositions 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 et pour lesquelles aucune décision n'a été prise au titre de leur AMM sur leur inscription au remboursement par l'assurance maladie à la date d'entrée en vigueur de la loi, à savoir le 1^{er} janvier 2014, continuent à bénéficier des dispositions de l'article 24 pendant sept mois à compter de la date d'octroi de leur AMM, et ce, jusqu'au 1^{er} août 2014 au plus tard.

III. – MISE À DISPOSITION SUR LE SITE INTERNET DU MINISTÈRE CHARGÉ DE LA SANTÉ DE TOUTES LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES À LA MISE EN ŒUVRE DU DISPOSITIF

Les données nécessaires à la mise en œuvre du dispositif tant aux établissements de santé qu'aux caisses d'assurance maladie sont colligées sur le site du ministère chargé de la santé.

Le lien suivant permet un accès direct au site :

<http://www.sante.gouv.fr/autorisation-temporaire-d-utilisation-atu.html>.

Le site recense les spécialités auxquelles les dispositions de l'article 48 de la loi de financement de la sécurité sociale sont applicables, en distinguant :

- les spécialités pour lesquelles les dispositions de l'article 24 de la loi n° 2011-2012 sont prorogées. Les informations qui figuraient antérieurement sur le site sont maintenues pour permettre au dispositif de se poursuivre jusqu'au 1^{er} août 2014 ;
- les spécialités pour lesquelles une date de fin d'ATU a été fixée par l'ANSM et auxquelles s'appliquent les dispositions de l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale. Seules figurent sur ce site les spécialités pour lesquelles une demande de prise en charge a été déposée dans le mois suivant l'octroi de l'AMM ;
- les spécialités ayant fait l'objet exclusivement d'ATU nominatives et dont l'AMM a été octroyée entre le 1^{er} janvier 2014 et le 1^{er} juillet 2014 et qui peuvent bénéficier des dispositions dérogatoires et transitoires prévues au second alinéa du II de l'article 48. Seules figurent sur ce site les spécialités pour lesquelles une demande de prise en charge a été déposée dans le mois suivant l'octroi de l'AMM.

Un tableau spécifique au dispositif pérenne de l'article 48, mis en ligne sur le site, collige l'ensemble des données nécessaires à la mise en œuvre du dispositif, et notamment le nom commercial de la spécialité, la dénomination commune internationale, la nature de l'autorisation temporaire d'utilisation dont elle a fait l'objet (cohorte ou nominative), son code UCD, la date de fin des ATU fixée par l'ANSM, les indications dont a bénéficié la spécialité au titre de son ou de ses ATU, le cas échéant la liste des autres indications de l'AMM dans lesquelles le médicament peut être prescrit, établie à partir de l'avis de la HAS, la date de fin du dispositif correspondant à la date de la publication de l'arrêté d'inscription au remboursement, ou du tarif de responsabilité, ou du prix du médicament, ou à la date du courrier de refus d'inscription par le ministre.

Chaque année, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'application de l'article 48.

Pour les ministres 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