



Liberté - Égalité - Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des affaires sociales et de la santé

Ministère de l'économie et des finances

Paris, le 12 JUL. 2013

Direction générale de la santé
Sous-direction de la politique des produits de
santé, de la qualité des pratiques et des soins
Bureau du médicament

Le directeur général de la santé
Le directeur de la sécurité sociale
Le directeur général de l'offre de soins

à

Direction de la sécurité sociale
Sous-direction Financement du système de soins
Bureau des produits de santé

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

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction Pilotage de la performance des
acteurs de l'offre de soins
Bureau Qualité et sécurité des soins

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 mises en place dans le cadre de la mise en œuvre du dispositif expérimental mis en place par l'article 24 de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

L'article 24 de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a mis en place un dispositif expérimental du 1er avril 2012 au 31 décembre 2013 autorisant la fourniture, l'achat, l'utilisation et la prise en charge par les établissements de santé des médicaments ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) et bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM).

L'article 24 prévoit que la fourniture, l'achat, l'utilisation et la prise en charge des spécialités concernées sont possibles à compter de la date de fin d'effet de l'ATU de cohorte ou de la date de

fin d'octroi des ATU nominatives, toutes deux fixées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits et prestations (ANSM), jusqu'à la publication de l'arrêté de prise en charge par l'assurance maladie de la spécialité au titre de son AMM et, au plus tard, 7 mois après la date d'octroi de l'AMM de la spécialité.

Afin de permettre aux négociations engagées entre le comité économique des produits de santé et les entreprises pharmaceutique de se poursuivre au-delà du délai de 7 mois initialement prévu par les textes, sans compromettre l'accès des patients aux traitements, la fourniture, l'achat, l'utilisation et la prise en charge dans le cadre du dispositif expérimental, des spécialités pharmaceutiques listées ci-dessous, sont prolongés pour des raisons de santé publique jusqu'au 30 septembre 2013.

Conformément aux dispositions de l'article 24 de la loi du 29 décembre 2011 précitée, cette expérimentation fera l'objet d'un bilan présenté au Parlement dans le cadre de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014.

Liste des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le dispositif expérimental est prolongé jusqu'au 30 septembre 2013.

- INLYTA 1 mg, comprimé pelliculé (axitinib) ;
- INLYTA 5 mg, comprimé pelliculé (axitinib) ;
- KALYDECO 150 mg, comprimé pelliculé (ivacaftor) ;
- VYNDAQEL 20 mg, capsule molle (tafamidis).
- XALKORI 200 mg, gélule (crizotinib) ;
- XALKORI 250 mg, gélule (crizotinib).

Le Directeur Général de la santé

Dr Jean-Yves GRALL

**Le Directeur Général
de l'Offre de Soins**

Jean DEBEAUPUIS

Le Directeur de la Sécurité Sociale

Thomas FATOME