

Ministère des solidarités et de la santé
Ministère de l'action et des comptes publics

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)
Personne chargée du dossier :
Patrick Cayer-Barrioz
Tél : 01 40 56 53 13

Direction de la sécurité sociale
Sous direction du financement du système de
soins
Bureau des produits de santé (1C)
Personne chargée du dossier :
Elise Gervais
Tél : 01 40 56 73 93

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins
Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)
Personne chargée du dossier : E. Maaliki
Tél : 01 40 56 77 43

La Ministre des solidarités et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Mesdames et Messieurs les directeurs des
établissements de santé

Mesdames et Messieurs les directeurs de caisse
d'assurance maladie

Mesdames et Messieurs les coordonnateurs des
observatoires des médicaments, des dispositifs
médicaux et de l'innovation thérapeutique

Mesdames et Messieurs les directeurs
coordonnateurs de la gestion du risque

NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP2/DSS/1C/DGOS/PF2/2017/220 du 5 juillet 2017
relative à la poursuite du financement dérogatoire de la spécialité ENTYVIO® (védolizumab)
prévu par l'instruction N° DGOS/PF2/DSS/1C/DGS/PP2/2017/156 du 5 mai 2017 et aux
dispositions dérogatoires mises en place pour la recommandation temporaire d'utilisation

établie pour les spécialités STELARA® 45 mg et STELARA® 90 mg (ustekinumab) dans le traitement de la maladie de Crohn

Date d'application : immédiate

NOR : SSAP1719694N

Classement thématique : Sécurité sociale : organisation, financement

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 28 juillet 2017 – N ° 75

Résumé : Cette note d'information a pour objet de prolonger jusqu'au 30 septembre 2017, pour des raisons de santé publique, le financement dérogatoire dont bénéficie, depuis le 11 janvier 2017, la spécialité ENTYVIO® (védolizumab) dans le traitement de la maladie de Crohn.

Elle prévoit en outre, parallèlement et à titre dérogatoire, pour des raisons de santé publique, la prolongation de la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie pour les spécialités STELARA® 45 mg et 90 mg (ustekinumab) dans le traitement de la maladie de Crohn au-delà du délai de 6 mois après l'octroi de l'AMM. La prise en charge par l'assurance maladie de ces deux spécialités pharmaceutiques au titre de la RTU est limitée au 30 septembre 2017.

Mots-clés : ENTYVIO® (védolizumab), post ATU, PROLONGATION FINANCEMENT DEROGATOIRE – PROLONGATION RTU STELARA® (ustekinumab)

Textes de référence :

Articles L. 162-16-5-2 et R. 163-27-1 du code de la sécurité sociale

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.

Instruction N° DGOS/PF2/DSS/1C/DGS/PP2/2017/156 du 5 mai 2017 relative à la mise en place à titre exceptionnel d'un financement dédié pour la spécialité pharmaceutique ENTYVIO® (védolizumab) dans le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, en relais du dispositif post ATU, en vue de permettre à titre transitoire la poursuite des traitements du fait de la non inscription sur la liste en sus de la spécialité dans cette indication.

Diffusion : Tout public.

- 1. Prolongation de la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie pour les spécialités pharmaceutiques STELARA® 45 mg et STELARA® 90 mg (ustekinumab) dans le traitement de la maladie de Crohn et limitation de la prise en charge par l'assurance maladie des deux spécialités pharmaceutiques au titre de cette RTU jusqu'au 30 septembre 2017**

Par dérogation aux dispositions de la note d'information N° DGS/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2016/332 du 30 décembre 2016 qui prévoit que la date de fin d'effets de la RTU doit être fixée par le directeur général de l'ANSM au plus tard 6 mois après l'octroi de l'AMM, la recommandation temporaire d'utilisation (RTU), établie le 20 novembre 2015 pour les spécialités pharmaceutiques STELARA® 45 mg et STELARA® 90

mg (ustekinumab) dans le traitement de la maladie de Crohn est prolongée, pour des raisons de santé publique. La prise en charge par l'assurance maladie de STELARA® 45 mg et STELARA® 90 mg au titre de cette RTU est également poursuivie par dérogation aux dispositions de l'article R. 163-27-1 du code de la sécurité sociale jusqu'au 30 septembre 2017.

Il convient de relever que, dans ce contexte, l'indication de la RTU a été modifiée le 22 juin 2017 par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour reprendre le libellé de l'indication AMM de STELARA® dans le traitement de la maladie de Crohn.

La prescription de STELARA® dans le traitement de la maladie de Crohn n'est donc plus désormais conditionnée à un échec ou une intolérance à un traitement par ENTYVIO®.

2. Prolongation au-delà du 30 juin 2017 du financement dérogatoire mis en place par l'instruction N° DGOS/PF2/DSS/1C/DGS/PP2/2017/156 du 5 mai 2017 pour garantir les continuités des traitements par ENTYVIO® pour la maladie de Crohn

A titre exceptionnel, pour des raisons de santé publique, le financement dérogatoire mis en place par l'instruction N° DGOS/PF2/DSS/1C/DGS/PP2/2017/156 du 5 mai 2017, est prolongé jusqu'au 30 septembre 2017.

Nous remercions les directeurs d'établissements de santé de bien vouloir transmettre cette note d'information aux prescripteurs concernés, aux pharmaciens et aux médecins du département d'information médicale.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé

signé

Benoît VALLET

La directrice générale de l'offre de soins

signé

Cécile COURREGES

La directrice de la sécurité sociale

signé

Mathilde LIGNOT-LELOUP