



Rétrocession et remboursement de médicaments en **ATU/post-ATU** Historique et évolution

E. Boschetti

Pharmacien – CHRU Nancy

e.boschetti@chru-nancy.fr

Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) : historique

- Usage compassionnel
 - Moyen de mettre à disposition des patients, ayant un besoin médical non couvert, un médicament prometteur n'ayant pas encore reçu d'AMM
- Un exemple d'ATU, accès aux médicaments dans le VIH
 - Pandémie du sida dans les années 1980
 - Pr L. Montagnier écrit rapport (demande du 1^{er} Ministre) concernant une nécessaire mise à disposition rapide de nouveaux principes actifs
 - Environ 3500 patients ont reçu la Stavudine (D4T)
 - Plus de 10 000 : Lamivudine (3TC)
 - 12 000 patients : Saquinavir, Indinavir ou du Ritonavir
- En France, avant 1992, si utilisation précoce de médicaments sans AMM pour un usage **compassionnel**
 - Pas de base législative claire
 - MAIS...
 - Différentes modalités d'approvisionnement : médicaments importés ou en développement clinique
 - Devant la diversité et l'augmentation du nombre de ce type de produits, nécessité de définir un cadre réglementaire

Traitement compassionnel Ailleurs, en Europe...

- Avant 2004
 - France dès 1992 et Italie
 - Seuls pays européens à avoir inscrit l'accès à des traitements de manière compassionnel dans la réglementation nationale
- Introduction de l'usage compassionnel au niveau européen en 2004
 - Allemagne : Juillet 2010
 - Puis Pays-Bas, Norvège, Espagne etc.

ATU : Réglementation française

- **Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992**
 - Introduction de la notion de statut des autorisations temporaires d'utilisation
 - Traitement pathologies graves ou orphelines pour lesquelles impasse thérapeutique ou pas de traitement disponible
- **Loi n° 96-452 du 28 mai 1996**
 - Définition et distinction de deux types d'ATU : cohorte et nominative

ATU : Définitions (1/2)

- Délivrées par l'ANSM dans les conditions suivantes :
 - Spécialités destinées à **traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares**
 - **il n'existe** pas de traitement approprié
 - Mise en oeuvre du traitement ne peut pas être différée
 - leur **efficacité** et leur **sécurité d'emploi** sont présumées en l'état des connaissances scientifiques

ATU : Définitions (2/2)

- **ATU dite de cohorte (ATUc)**

- s'adresse à un **groupe ou sous-groupe de patients traités et surveillés** suivant des **critères** définis dans un **protocole d'utilisation thérapeutique** et de recueil d'informations (PUT)
- Sollicitée par le laboratoire qui a déposé ou s'est engagé à déposer une demande d'AMM dans un délai fixé

- **L'ATU dite nominative (ATUn)**

- s'adresse à **un seul patient** nommément désigné et **ne pouvant participer à une recherche biomédicale**
- est délivrée à la demande et sous la responsabilité du médecin prescripteur dès lors que le médicament est susceptible de présenter un bénéfice pour ce patient

Depuis le 1^{er} Septembre 2019, toutes les demandes d'ATU nominatives sont transmises par l'appliquatif e-saturne.



- Lecteur de carte CPS
- Carte CPS médecin ou interne (code)
 - Création du médecin sur l'appliquatif
 - PUI « favorites »
- Carte CPS pharmacien (code)
 - Création pharmacien
- Inconvénient : lecteur/carte/code
- Avantage : réponse immédiate si demande conforme aux critères d'octroi du référentiel des ATUn

Traitement

1

Médicament *

ALPELISIB (BYL719) 50 mg, compr

Autre

2

Forme et dosage

comprimé pelliculé 50 mg

Posologie *

Posologie

Conditions de prescription et de délivrance

ludsfkugfd'sfdsqfds

sdvjdsvfs

individuel

Indication codifiée *

Tumeur maligne du sein

Indication

Indication

Association Thérapeutique *

☐ Oui ☒ Non

Commentaire association thérapeutique :

Commentaires thérapeutiques associés

Domaine thérapeutique *

Cancérologie Hématologie

Pôle destinataire

Oncologie


☒ Protocole d'utilisation thérapeutique

- Fiche de protocole au format PDF
- Lien vers le protocole thérapeutique hébergé sur le site de l'ANSM

Durée demandée *

Durée de la demande (maximum :

Durée demandée (unité) *

Je m'engage à être conforme avec les critères d'octroi du référentiel  *

☒ Oui ☐ Non

3

Critères d'octroi

Syndrome PRO/CLOVES :

- Absence de critère d'octroi publiable à ce jour. Justifier la demande.
- Joindre la fiche de PUT.

Cancer du sein :

En association avec le fulvestrant pour le traitement d'hommes et de femmes ménopausées atteints d'un cancer du sein métastatique :

- porteurs de la mutation PIK3CA
- RH positif
- HER2-négatif
- après échec d'au moins 2 lignes de traitements en situation métastatique induisant un anti-aromatase.
- ne présentant pas de propagation viscérale symptomatique
- ne présentant pas de cancer du sein inflammatoire

ATU : Réglementation

- **Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992**
 - Introduction de la notion de statut des autorisations temporaires d'utilisation
 - Traitement pathologies graves ou orphelines pour lesquelles impasse thérapeutique ou pas de traitement disponible
- **Loi n° 96-452 du 28 mai 1996**
 - Définition et distinction de deux types d'ATU : cohorte et nominative
 - Décret d'application n° 98-578 du 8 juillet 1998
 - « Unité ATU » créée au sein de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)
 - Composition : médecins et pharmaciens
 - Mission : En charge de l'évaluation et de l'octroi des ATU

ATU : Réglementation

- **Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992**
 - Introduction de la notion de statut des autorisations temporaires d'utilisation
 - Traitement pathologies graves ou orphelines pour lesquelles impasse thérapeutique ou pas de traitement disponible
- **Loi n° 96-452 du 28 mai 1996**
 - Distinction des deux types d'ATU : cohorte et nominative
 - Décret d'application n° 98-578 du 8 juillet 1998
 - « Unité ATU » créée au sein de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) en 1994
 - Composition : médecins et pharmaciens
 - Mission : En charge de l'évaluation et de l'octroi des ATU
- **Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011**
 - Renforcement du régime des ATU
 - Conditions d'octroi précisées
 - But
 - Limiter l'octroi des ATU nominatives (ATUn)
 - Eviter que des ATUn soient accordées pour des médicaments dont aucun développement n'est poursuivi (médicaments ainsi destinés à rester sous le statut d'ATU *ad vitam aeternam*)
 - Conditions de dispensation/remboursement modifiées : dispositif expérimental

ATU

Financement et remboursement

- Prix **librement** fixé par les laboratoires
 - ATU gratuites ou payantes
 - Laboratoire déclare montant maximal de l'indemnité ATU au CEPS
- **Remboursement** des médicaments sous ATU
 - Fonds de financement de l'innovation pharmaceutique (FFIP)
 - Sécurité sociale dans le cadre d'une rétrocession
 - Si pas réserve hospitalière
 - Taux de remboursement : 100%
- Après obtention de l'AMM
 - Plusieurs étapes avec évolution réglementation

Dispensation/remboursement des médicaments sous ATU (1/2)

- Avant la loi du 29/12/2011
 - Quand obtention de l'AMM
 - Poursuite dispensation des médicaments et remboursement **seulement** pour les patients ayant bénéficié du médicament sous ATU
 - et ce, **jusqu'à** obtention du prix/taux remboursement/agrément collectivités
 - Problème d'accès aux traitements dans des situations d'impasses thérapeutiques

Dispensation/remboursement des médicaments sous ATU (2/2)

- loi n° 2011-2012 du 29/12/2011 (article 24) relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des dispositifs médicaux
 - Mise en place d'un dispositif **expérimental**
 - Application du 1^{er} avril 2012 jusqu'au 31 décembre 2013
 - But : amélioration de la période de transition entre ATU et AMM
 - Poursuite de la **dispensation** et du **remboursement** médicaments ayant obtenu une ATU puis une AMM avant inscription sur la liste des médicaments remboursés aux assurés sociaux
 - Période maximale du remboursement : 7 mois

Dispositif expérimental (1/2)

- **Objectifs**

- Eviter les ruptures de traitement
- Permettre accès aux médicaments pour les nouveaux patients

- **Rapport présenté au Sénat (06/11/2013)**

- 14500 patients pour \approx 10 médicaments
- Total des dépenses : 60 millions d'euros
 - **85% des dépenses concentrées sur 3 médicaments**

Dispositif expérimental (2/2)

Bilan

Les **difficultés** liées à l'application du dispositif

- Délai maximum de 7 mois inadapté
 - Résultat : 12 mois en moyenne
- Prix librement fixé par le laboratoire avant décision du CEPS
 - Coût intégralement pris en charge par l'assurance maladie
 - Pas de remboursement possible après fixation du prix par le CEPS (si < au prix « ATU »)
 - Difficultés dans les négociations !!
- Indication thérapeutique de l'AMM parfois plus large que celle de l'ATU
 - Elargissement du champ thérapeutique et augmentation du nombre de patients concernés
 - Coût +++ pour l'assurance maladie
- Laboratoires ont demandé l'octroi d'ATU peu de temps avant obtention AMM d'où remboursement avant la date habituelle

Loi financement sécurité sociale 2014... une nouvelle étape

- Dispositif **PERENNE** : L. 162-16-5-2, **article 48**
 - Succède au dispositif prévu dans la loi de 2011

ATU COHORTE	Dispositif expérimental	LFSS 2014
Dispensation/ Remboursement en rétrocessions	<ul style="list-style-type: none">• dans toutes les indications de l'AMM (indications AMM plus nombreuses que celles de l'ATU)	<ul style="list-style-type: none">• Indication de l'ATU de cohorte• Autre(s) indication(s) de l'AMM<ul style="list-style-type: none">• si absence d'alternative thérapeutique remboursée• En échec de traitement ou contre-indication aux alternatives thérapeutiques remboursées• Alternatives thérapeutiques remboursées identifiées par l'HAS
Durée de la prise en charge	7 mois	Publication prix et remboursement au journal officiel

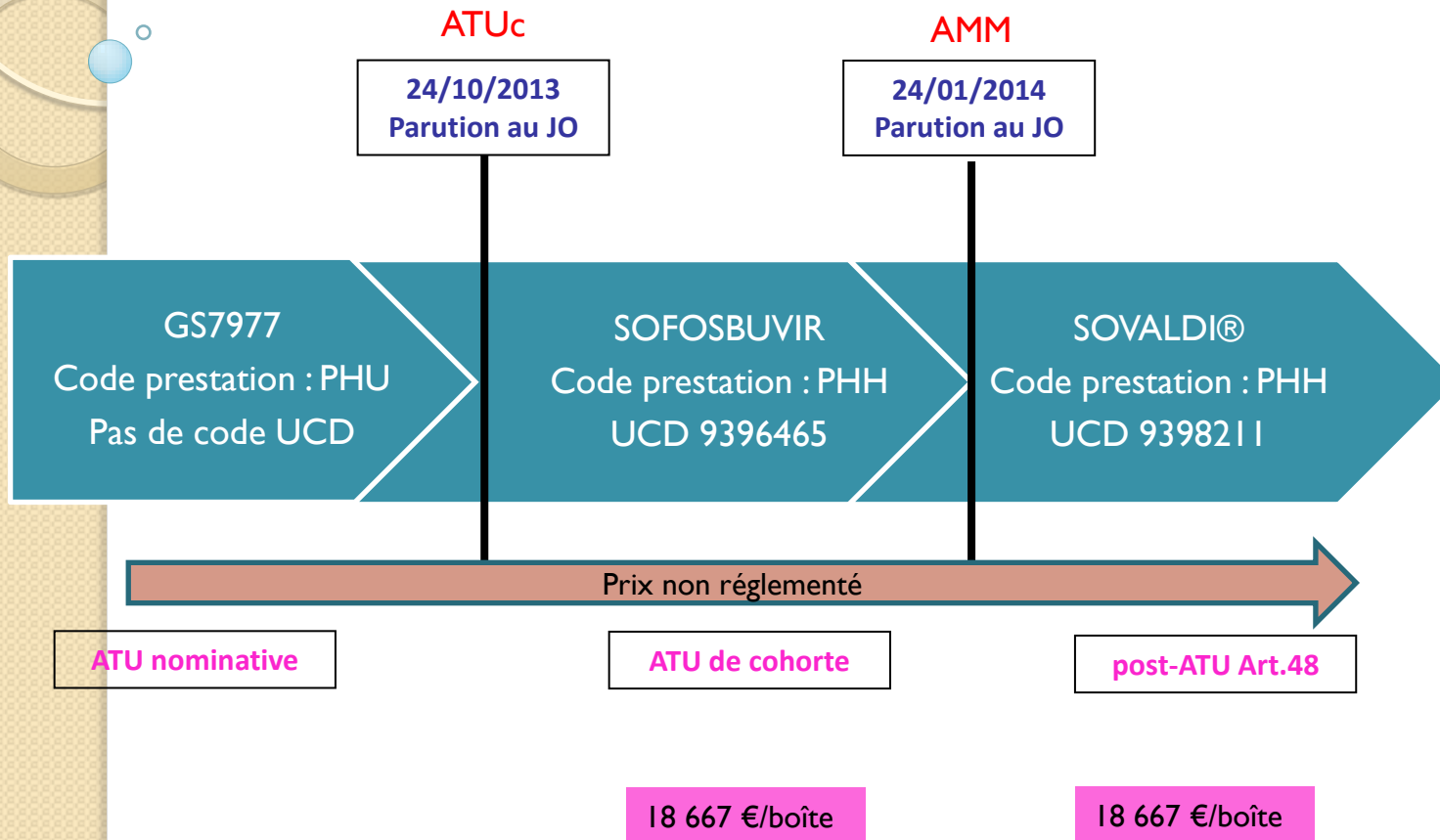
Loi financement sécurité sociale 2014... une nouvelle étape

ATU NOMINATIVE	Dispositif expérimental	LFSS 2014
Dispensation/ Remboursement en rétrocessions	<ul style="list-style-type: none"> dans toutes les indications de l'AMM (indications AMM plus nombreuses que celles de l'ATU) 	<p>- Initiation de nouveaux traitements pas autorisée SAUF <i>si AMM obtenue entre le 01/01 et le 01/07/2014 :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Si ATU octroyées pour indications couvertes par l'AMM</i> <i>Dans le cas contraire</i> <p>si pas d'alternative thérapeutique remboursée ou en échec ou contre-indication aux alternatives thérapeutiques remboursées</p> <p>- Alternatives thérapeutiques remboursées identifiées par l'HAS</p>
Durée de la prise en charge	7 mois	Publication prix et remboursement au journal officiel

Loi financement sécurité sociale 2014... En pratique

Date opinion positive CHMP ou AMM	Date de fin d'ATU	Dispositif applicable
Opinion positive du CHMP avant le 31/12/2013	2014	Application LFSS 2014
AMM Dernier trimestre 2013	1 ^{er} trimestre 2014	Examen au niveau de l'ANSM : que des ATU nominatives Décision de la sécurité sociale (courrier DSS adressé au DG du LEEM du 04/02/2014) Application LFSS 2014
AMM Avant le 31/12/2013	Avant le 31/12/2013	Dispositif expérimental avec un remboursement au maximum jusqu'au 01/08/2014

Exemple SOVALDI®





HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ANNEXE AVIS N° 2014.0001/AC/SEM DU 5 FEVRIER 2014

PRISE EN CHARGE D'UN MEDICAMENT POST-ATU, PRE-INSCRIPTION

SOVALDI 400 mg. comprimé

Laboratoire GILEAD

DCI	sofosbuvir
Code ATC	Code ATC non disponible Pangenotypic inhibitor of the hepatitis C virus (HCV) NS5B RNA polymerase.
Motif de l'examen	Identification des alternatives d'un médicament ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation, tel que prévu au 2° du I de l'article L162-16-5-2 du code de la sécurité sociale
Indication(s) validée(s) par l'AMM	« Sofosbuvir est indiqué en association à d'autres médicaments dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte ».
Indication(s) retenue(s) dans l'ATU de cohorte	« Sofosbuvir, utilisé dans le cadre d'une ATU de Cohorte, est indiqué pour le traitement de patients adultes atteints d'infection virale C chronique : -Présentant une maladie à un stade avancé pour lesquels il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques appropriées Ou -Sont sur liste d'attente pour une transplantation hépatique Ou -Ont subi une transplantation hépatique et présentent une récurrence de l'infection par le virus de l'hépatite C, agressive. »

01 CONTEXTE

La spécialité SOVALDI (sofosbuvir) faisait l'objet d'une ATU de cohorte dans les indications suivantes : traitement de patients adultes atteints d'infection virale C chronique :

- présentant une maladie à un stade avancé pour lesquels il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques appropriées,

Ou

- sont sur liste d'attente pour une transplantation hépatique,

Ou

- ont subi une transplantation hépatique et présentent une récurrence de l'infection par le virus de l'hépatite C, agressive.

Cette spécialité a obtenu un avis favorable du CHMP en date du 21 novembre 2013 et une AMM le 16 janvier 2014 dans l'indication « Sofosbuvir est indiqué en association à d'autres médicaments dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte ».

Cette indication englobe une population plus large que celle définie dans l'ATU de cohorte.

L'ANSM a saisi la HAS le 14/01/2014 afin qu'elle identifie s'il existe des alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale dans les indications de l'AMM non définies dans l'ATU de cohorte.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Indications non définies dans l'ATU de cohorte :

« Traitement de l'hépatite C chronique chez les patients :

- ne présentant pas une maladie à un stade avancé pour lesquels il existe des alternatives thérapeutiques appropriées

Ou

- n'étant pas sur liste d'attente pour une transplantation hépatique

Ou

- n'ayant pas subi de transplantation hépatique et présentant une récurrence de l'infection par le virus de l'hépatite C, agressive ».

03 ALTERNATIVES DISPONIBLES

Les alternatives actuellement prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale dans les indications non définies dans l'ATU de cohorte sont :

NOM (DCI) Laboratoire	Indication	SMR	Taux de remboursement
VICTRELIS (bocéprévir) MSD	« Victrelis est indiqué dans le traitement de l'hépatite C chronique (CHC) due au virus VHC de génotype 1, 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. »	important	65%
INCIVO (télaprévir) Janssen	« INCIVO, en association avec le peginterféron alfa et la ribavirine, est indiqué dans le traitement de l'hépatite C chronique due au virus VHC de génotype 1, chez les patients adultes ayant une maladie hépatique compensée (y compris ceux ayant une cirrhose) : - soit naïfs de traitement - soit ayant préalablement été traités par l'interféron alfa	important	65%

	(pégylé ou non pégylé) seul ou en association avec la ribavirine, y compris les patients rechuteurs, répondeurs partiels et répondeurs nuls. »		
PEGASYS (interféron pégylé alfa 2a) Roche	« PEGASYS est indiqué dans le traitement de l'hépatite chronique C chez des adultes ayant un ARN-VHC sérique positif, y compris les patients avec cirrhose compensée et/ou les patients co-infectés par le VIH (infection VIH stable) »	important	65%
VIRAFERONP EG (interféron pégylé alfa 2b) MSD	« ViraferonPeg est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'hépatite C chronique ayant un ARN-VHC positif, y compris les patients ayant une cirrhose compensée et/ou les patients co-infectés avec une infection VIH cliniquement stable. »	important	65%
COPEGUS (ribavirine) Roche	« COPEGUS est indiqué dans le traitement de l'hépatite chronique C et doit être utilisé uniquement en association avec l'IFN-peg alfa-2a (PEGASYS) ou avec l'IFN alfa-2a. »	important	65%
REBETOL (ribavirine) MSD	« Rebetol est indiqué dans le traitement de l'hépatite C chronique, et doit être utilisé uniquement en association avec le peginterféron alfa-2b (chez les adultes) ou l'interféron alfa-2b »	important	65%

04 CONCLUSIONS

Considérant l'ensemble de ces informations, le Collège de la HAS conclut que :

Il existe des alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale dans les indications non définies dans l'ATU de cohorte mais incluses dans l'AMM de la spécialité SOVALDI.

Loi financement sécurité sociale 2014... En pratique

Date opinion CHMP ou AMM	ARBITRAGE MINISTERIEL (15/05/14)	applicable
Opinion positive avant le 31/12/2013	<ul style="list-style-type: none"> Dispositif expérimental limité à 7 mois Pour toutes les spécialités qui continuent à en bénéficier, ce délai de 7 mois est dépassé DONC, seules les poursuites de traitements initiés avant le 15 mai 2014 peuvent continuer à bénéficier des dispositions du dispositif expérimental et au plus tard jusqu'au 1er août 2014, délai de rigueur. 	en LFSS 2014
AMM Dernier trimestre		niveau de l'ANSM : J nominatives e la sécurité sociale SS adressé au DG (04/02/2014) n LFSS 2014
AMM Avant le 31/12/2013	Avant le 31/12/2013	Dispositif expérimental avec un remboursement au maximum jusqu'au 01/08/2014

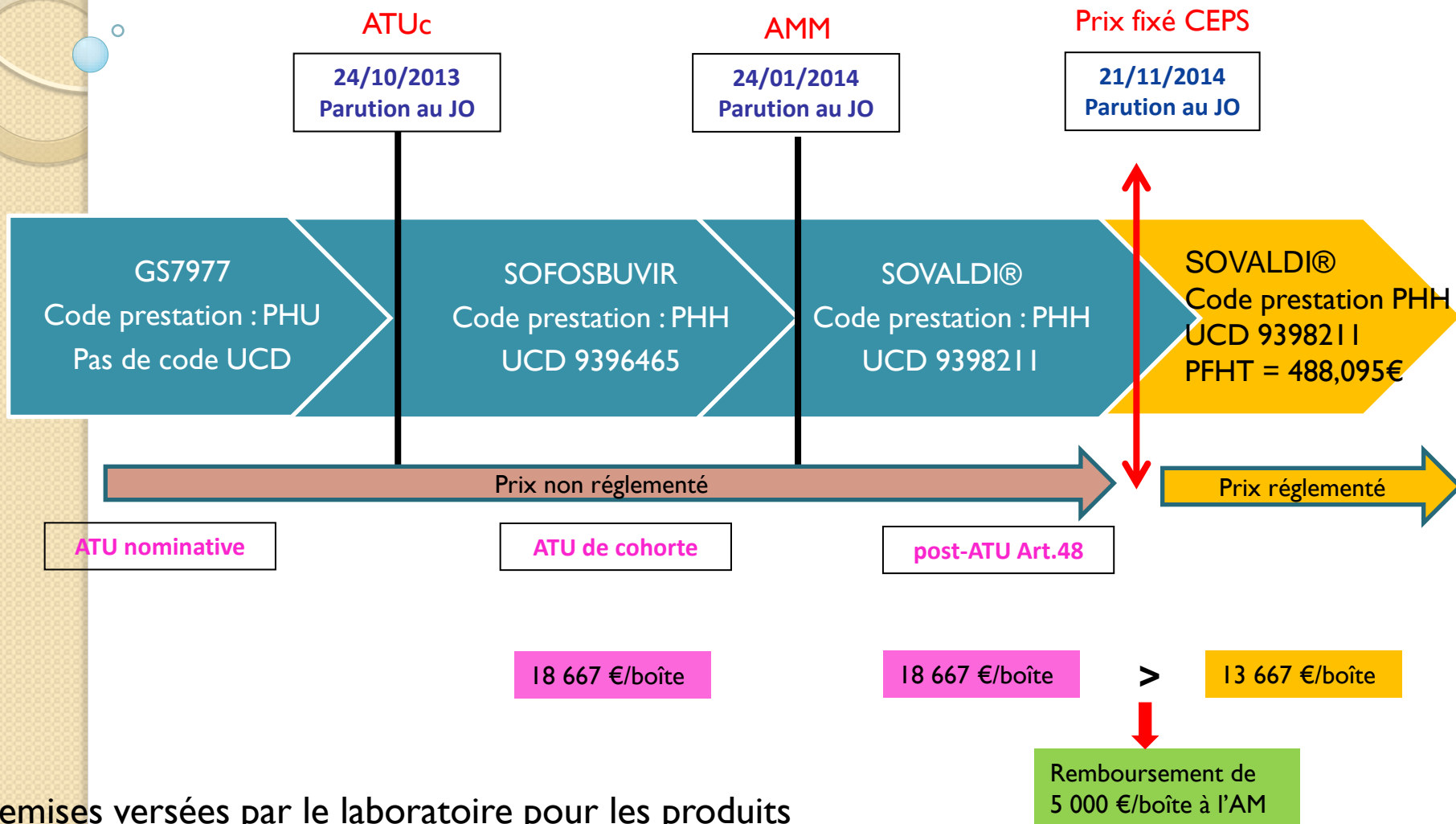
Loi financement sécurité sociale 2014... Arbitrage ministériel

- Remise en cause du principe d'accès au traitement facilité aux patients
 - Traitement instauré avant le 15/04/2014 : remboursement
 - Traitement instauré après cette date : pas de remboursement
- Éléments d'explications de cet arbitrage ?
 - Nombre important de médicaments dont prise en charge selon le dispositif expérimental
 - Coût très important des ces traitements
- Comment expliquer cette décision
 - Aux médecins
 - Aux patients !!!
- Accès aux traitements **gratuitement** par les laboratoires selon modalités propres à chaque produit
 - Nombre de traitements défini par le laboratoire par prescripteur
 - Commandes avec initiales des patients (co-existence d'unités gratuites et payantes !!)
 - Synthèse de l'histoire clinique du patient et ordonnance envoyé chaque mois par mail

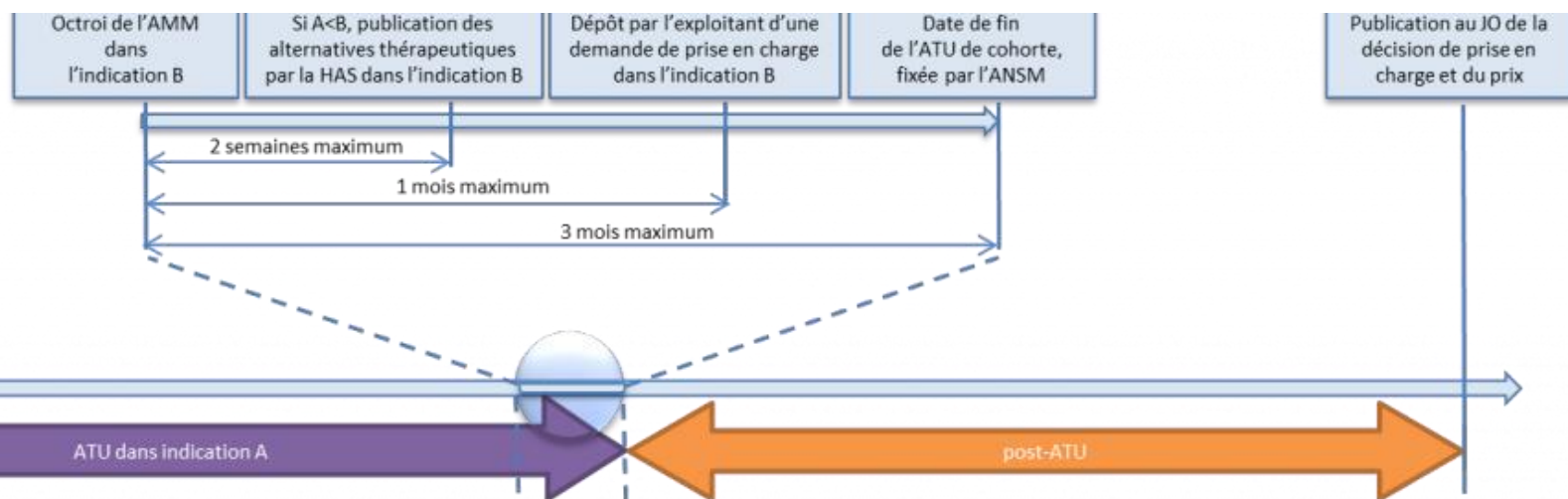
Loi financement sécurité sociale 2014 - Article 48

- Mise en place d'un **encadrement financier** de la prise en charge
 - Création d'une obligation pour le laboratoire de reverser à l'assurance maladie le différentiel entre l'indemnité ATU et le prix fixé par le CEPS
 - Si montant inférieur
 - et ce, depuis l'octroi de l'ATU jusqu'à la décision de remboursement et la fixation du prix
- Il n'est pas prévu d'indemniser les établissements de santé
 - Exemple : sofosuvir

Exemple SOVALDI®



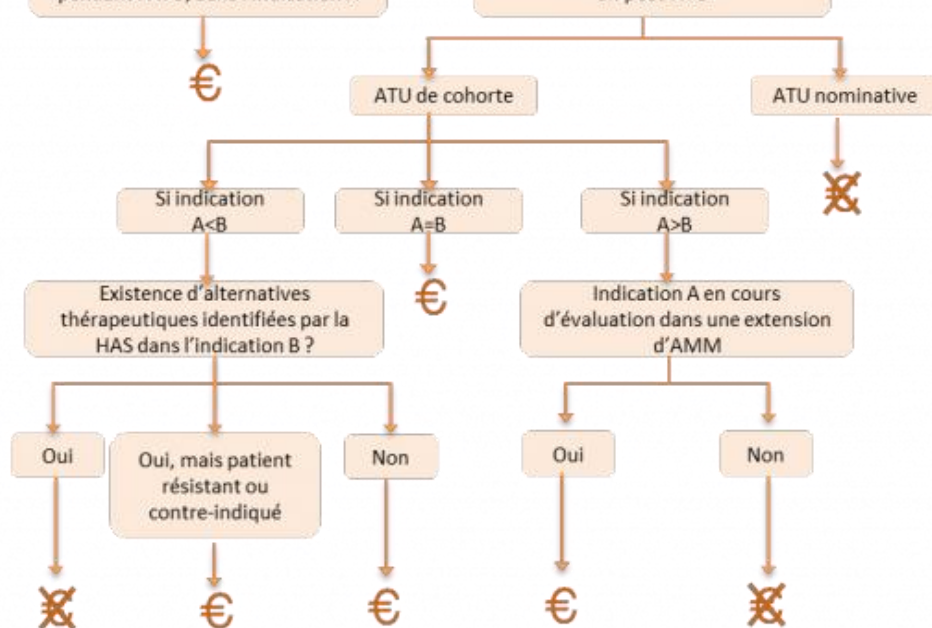
+ remises versées par le laboratoire pour les produits suivant le régime des ATU (calcul complexe)



Médicaments pris en charge à 100% via le FFIP, dans l'indication A

Poursuite de traitement initié pendant l'ATU, dans l'indication A

Initiation de traitement en post-ATU



Légendes :
 A>B : l'indication de l'ATU est plus large que l'indication de l'AMM
 A=B : l'indication de l'ATU est la même que l'indication de l'AMM
 A<B : l'indication de l'ATU est plus restreinte que l'indication de l'AMM
 € : médicament pris en charge à 100 % en post-ATU
~~€~~ : médicament non pris en charge en post-ATU
 FFIP : fonds de financement de l'innovation pharmaceutique

NI Interministérielle

DGOS/PF4/DSS/IC/2019/73 du 2

avril 2019

- But
 - Bonne connaissance des pratiques de prescription des médicaments « ATU » ou « post-ATU »

- Comment ?
 - Codage des indications
 - ATUn puis post-ATU
 - Code indication unique NXXXXX00
 - ATUc
 - code spécifique à 7 caractères appelé « code indication »



Ministère des Solidarités et de la Santé

Rechercher



Actualités/Presse

Grands dossiers

Ministère

Métiers et concours

Professionnels

Études et statistiques

Affaires sociales

Prévention en santé

Santé et environnement

Soins et maladies

Système de santé et médico-social

[Accueil](#) > [Soins et maladies](#) > [Médicaments](#) > [Professionnels de santé](#) > [Autorisation de mise sur le marché](#) > [Autorisations temporaires d'utilisation \(ATU\)](#)

Autorisations temporaires d'utilisation (ATU)

mise à jour : 03.10.19

Médicaments | Professionnels de santé

A+

A-



Des spécialités pharmaceutiques qui ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché peuvent, à titre exceptionnel, faire l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) délivrées par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) si elles sont destinées à traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut être différée.

Les différentes catégories d'autorisation temporaire d'utilisation

Dans cette rubrique

[Autorisation de mise sur le marché \(AMM\)](#)

[Recommandations temporaires d'utilisation \(RTU\)](#)

Dans cet article

[Les différentes catégories d'autorisation temporaire d'utilisation](#)

[Le financement des médicaments sous autorisation temporaire](#)

Code indication	Laboratoire titulaire de l'AMM	Dénomination Commune Internationale	Nom, dosage, forme pharmaceutique de la spécialité	Statut antérieur du médicament	Indications dont a bénéficié le médicament au titre de son ATU de cohorte (ATUC) ou de ses ATU nominatives (ATUn)	Prise en charge au titre du "post-ATU"	Date d'octroi de l'AMM	Date de début de prise en charge au titre du "Post-A"	Date de fin de prise en charge au titre du "Post-ATU"	Inscription au remboursement	Possibilité d'initier de nouveaux traitements	Classement en réserve hospitalière au titre de l'AMM	UCD 7 au titre de l'AMM	Libellé du code UCD 7 au titre de l'AMM
CVORE02	NOVARTIS PHARMA	voretigène néparvovec	LUXTURN A 5 x 1012 génomes de vecteur/mL solution à diluer et solvant pour solution injectable	ATUC	Traitement des patients pédiatriques et adultes, présentant une perte visuelle due à une dystrophie rétinienne héréditaire résultant de mutations bi-alléliques confirmées du gène RPE65 et possédant suffisamment de cellules rétinienne viables et autres que les patients ayant été diagnostiqués dans l'enfance comme atteints d'amaurose congénitale de Leber, à savoir les patients atteints de rétinopathie pigmentaire.	OUI	22/11/2018	29/04/2019			OUI	OUI	9443785	LUXTURN A INJ FL+FL 1
CVORE01	NOVARTIS PHARMA	voretigène néparvovec	LUXTURN A 5 x 1012 génomes de vecteur/mL solution à diluer et solvant pour solution injectable	ATUC	Traitement des patients, d'âge ≤ 20 ans, présentant une perte visuelle due à une dystrophie rétinienne héréditaire résultant de mutations bi-alléliques confirmées du gène RPE65 et possédant suffisamment de cellules rétinienne viables et ayant été diagnostiqués dans l'enfance comme atteints d'amaurose congénitale de Leber.	OUI	22/11/2018	29/04/2019			OUI	OUI	9443785	LUXTURN A INJ FL+FL 1
NXXXX00	NOVARTIS PHARMA	voretigène néparvovec	LUXTURN A 5 x 1012 génomes de vecteur/mL solution à diluer et solvant pour solution injectable	ATUn	Sans objet : ATUn	OUI	22/11/2018	29/04/2019			NON	OUI	9443785	LUXTURN A INJ FL+FL 1
NXXXX00	PIERRE FABRE MEDICAMENTS	binimetinib	MEKTOVI® 15 mg, comprimés pelliculés	ATUn	Sans objet : ATUn	OUI	19/09/2018	17/12/2018			NON	NON	9444945	MEKTOVI 15MG CPR
NXXXX00	ULTRAGENYX France	vestronidase alfa	MEPSEVI® 2 mg/mL, solution à diluer pour perfusion	ATUn	Sans objet : ATUn	OUI	22/08/2018	05/11/2018			NON	OUI	9444974	MEPSEVI 2MG/ML PERF FL 5ML
NXXXX00	AEGERION	métreleptine	MYALEPTA® 11,3 mg, poudre pour solution injectable	ATUn	Sans objet : ATUn	OUI	30/07/2018	01/07/2019			NON	NON	9439915	MYALEPTA 11,3MG INJ FL 2ML

I fichier pour les médicaments suivant le régime des ATU et I pour les post-ATU

NI Interministérielle

DGOS/PF4/DSS/IC/2019/73 du 2 avril 2019

- Dispositif obligatoire
 - 1^{er} septembre 2019 pour les médicaments dispensés lors de l'hospitalisation des patients
 - 1^{er} janvier 2020 pour la rétrocession hospitalière
- Mise à jour des nos LAP
 - Recueil des codes indications
- Mise à jour de nos logiciels de facturation
 - Transmission des codes indications pour obtenir le remboursement

Avant PFLSS 2020 – Article 30

- Nombre plafonné d'ATU nominative pour assurer soutenabilité financière du dispositif
 - ATU octroyée
 - si efficacité clinique pertinente et un effet important (et non plus un « bénéfice ») + « en l'état des thérapeutiques disponibles , des conséquences graves pour ce patient sont fortement probables »
 - Prix ne sera plus librement fixé par le laboratoire

« Avant » PFLSS 2020

- Difficultés importantes de recouvrement des remises car les laboratoires ne les ont pas suffisamment anticipées
 - Calendrier effectué par le CEPS pour le versement des remises

Conclusion

- ATU = Accès facilité aux traitements avant l'obtention de l'AMM
 - compassionnel
- Coût et nombre des thérapeutiques concernées
 - Cadre réglementaire strict
 - En évolution chaque année
 - Gestion complexe et évolutive
- Envisager remboursement des établissements de santé