

PROTECTION SOCIALE

SÉCURITÉ SOCIALE : ORGANISATION, FINANCEMENT

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)

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 acteurs de l'offre de soins

Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)

Note d'information n° DGS/PP2/DSS/1C/DGOS/PF2/2017/289 du 4 octobre 2017 relative à la poursuite du financement dérogatoire de la spécialité ENTYVIO® (védolizumab) dans le traitement de la maladie de Crohn prévu par l'instruction n° DGOS/PF2/DSS/1C/DGS/PP2/2017/156 du 5 mai 2017 et la note d'information n° DGS/PP2/DSS/1C/DGOS/PF2/2017/220 du 5 juillet 2017

NOR : SSAP1727808N

Date d'application : immédiate.

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 13 octobre 2017. – N° 100.

Résumé : cette note d'information a pour objet de prolonger le financement dérogatoire dont bénéficie, depuis le 11 janvier 2017, la spécialité ENTYVIO® (védolizumab) dans le traitement de la maladie de Crohn.

Mots clés : ENTYVIO® (védolizumab) – prolongation financement dérogatoire.

Références :

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

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 ;

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.

La ministre des solidarités et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour diffusion) ; 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.

La spécialité pharmaceutique ENTYVIO® (védolizumab) bénéficie d'un financement exceptionnel et dérogatoire, pour garantir la poursuite des traitements de la maladie de Crohn initiés avant le 11 janvier 2017.

Ce dispositif de financement exceptionnel et dérogatoire a été mis en place par l'instruction n° DGOS/PF2/DSS/1C/DGS/PP2/217/156 du 5 mai 2017 jusqu'au 30 juin 2017, puis prolongé par la note d'information n° DGS/PP2/DSS/1C/DGOS/PF2/2017/220 du 5 juillet 2017, jusqu'au 30 septembre 2017.

Depuis le 1^{er} octobre 2017, des alternatives sont inscrites sur la liste des médicaments financés en sus des prestations d'hospitalisation dans le traitement de la maladie de Crohn chez les patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) d'un traitement conventionnel (corticoïdes ou immunosuppresseurs) et d'au moins un anti-TNF ou ayant des contre-indications à ces traitements.

Sous réserve que l'état clinique des patients l'autorise, afin de permettre une transition vers les alternatives thérapeutiques désormais disponibles pour les patients actuellement traités par ENTYVIO® et dont le traitement a été initié avant le 11 janvier 2017, le financement exceptionnel et dérogatoire est prolongé dans la limite de l'enveloppe prévue dans l'instruction du 5 mai 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,
B. VALLET

*La directrice générale
de l'offre de soins,*
C. COURRÈGES

La directrice de la sécurité sociale,
M. LIGNOT-LELOUP