

SANTÉ

PHARMACIE

Pharmacie humaine

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

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 (PF2)

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction financement du système de soins

Bureau des produits de santé (1C)

Note d'information n° DGS/PP2/DGOS/1C/DSS/PF2/2019/22 du 6 mars 2019 relative à la possibilité pour les établissements de santé, à titre transitoire et dérogatoire, à compter du 27 janvier 2019, de se fournir, acheter, utiliser et prendre en charge les produits sous le régime de produits thérapeutiques annexes (PTA) dans certaines conditions

NOR : SSAP1903485N

Date d'application : immédiate.

Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 15 février 2019. – N° 11.

Résumé : pour prévenir toute rupture d'approvisionnement, cette note d'information autorise les établissements de santé, à titre dérogatoire et transitoire, à compter du 27 janvier 2019, à se fournir, acheter, utiliser et prendre en charge les produits sous le régime de produits thérapeutiques annexes (PTA) dans l'attente qu'une décision soit prise au regard d'une demande de prise en charge de ces produits sous le statut de médicament au titre de leur AMM et au plus tard jusqu'au 30 septembre 2019.

Mots clés : produit thérapeutique annexe – PTA.

Référence :

Article 165 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

Le directeur général de la santé, la directrice générale de l'offre de soins et la directrice de la sécurité sociale à Mesdames et Messieurs des directeurs généraux des agences régionales de santé (pour diffusion); Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé; Monsieur le directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie; Monsieur le directeur général de la caisse centrale de la Mutualité sociale agricole; Monsieur le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (pour mise en œuvre).

La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a supprimé le statut de produit thérapeutique annexe (PTA) en procédant à l'abrogation des dispositions des articles L. 1261-1 à L. 1261-3 du code de la santé publique.

Des dispositions transitoires ont été prévues à l'article 165 de la loi précitée.

Cet article précise notamment que les PTA dont l'autorisation a été délivrée avant la date de promulgation de la présente loi, soit le 26 janvier 2016, et qui répondent à la définition du médicament prévue à l'article L.5111-1 du code de la santé publique, doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans un délai de trois ans à compter de cette date.

Cet article prévoit en outre, qu'à titre transitoire, les autorisations délivrées pour les PTA par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sont prorogées jusqu'à la mise en conformité des produits concernés.

Or, certains PTA répondant à la définition du médicament ont sollicité et obtenu une autorisation de mise sur le marché et ont fait l'objet, à ce titre, d'une demande de prise en charge par l'assurance maladie qui sera encore en cours d'instruction à la date du 27 janvier 2019. Faute de publication au *Journal officiel* d'un arrêté d'agrément à l'usage des collectivités à cette date, ces médicaments ne pourront pas être achetés, utilisés et pris en charge par les collectivités publiques.

Aussi, pour prévenir toute rupture d'approvisionnement, les établissements de santé peuvent, à titre exceptionnel et dérogatoire, se fournir, acheter, utiliser et prendre en charge le produit sous le statut de PTA à compter du 27 janvier 2019, jusqu'à ce qu'une décision soit prise au regard de la demande d'inscription du produit sous le statut de médicament sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et au plus tard jusqu'au 30 septembre 2019. Si les stocks de produit bénéficiant d'une prorogation exceptionnelle de l'autorisation sous le régime de PTA sont épuisés avant qu'une décision au regard de la demande d'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités du produit sous le statut de médicament n'ait été prise, les établissements de santé peuvent, à titre exceptionnel et dérogatoire, se fournir, acheter, utiliser et prendre en charge le produit sous le statut de médicament sans qu'il figure sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et au plus tard jusqu'au 30 septembre 2019.

Vous voudrez bien assurer la diffusion de cette note d'information aux établissements de santé du ressort de l'ARS.

Pour les ministres et par délégation :

Le directeur général de la santé,
J. SALOMON

La directrice générale de l'offre de soins,
C. COURREGES

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