



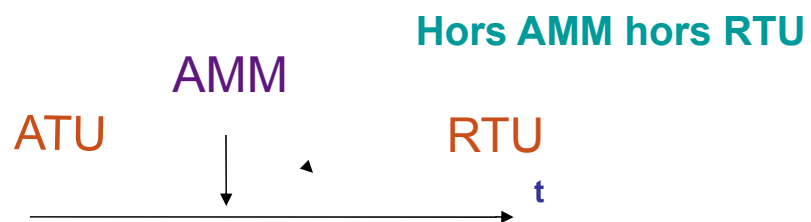
Recommandations Temporaires d'Utilisation

Annie LORENCE

**Référent Recommandations Temporaires d'Utilisation / Direction de l'Evaluation
ANSM**

20 juin 2014

Mise à disposition des médicaments



Essais cliniques

Préparations



Le nouvel encadrement du hors AMM (1)

Objectif : Renforcement de la sécurité d'utilisation des médicaments

- **Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (article L. 5121-12-1 du CSP) → Décret n°2012-742 du 9 mai 2012**
- **Loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013 → pas encore de décret**

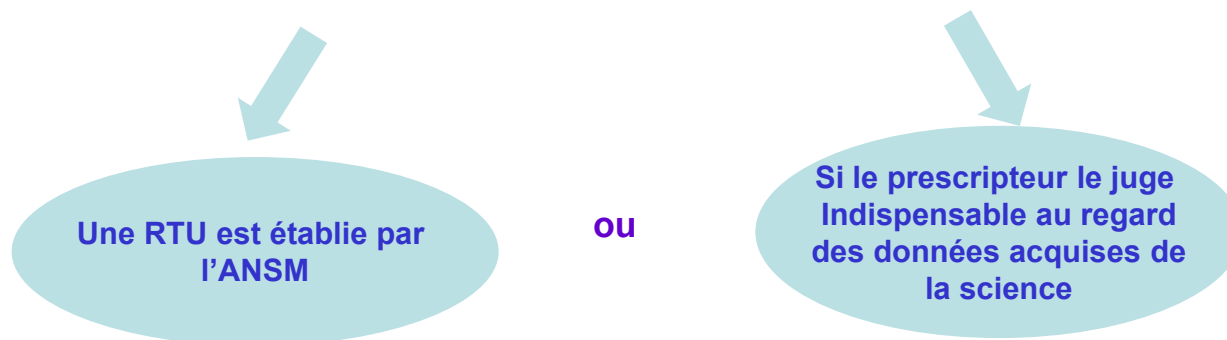
Le nouvel encadrement du hors AMM (2)

PRINCIPE :

- La prescription d'une spécialité pharmaceutique doit être conforme à son AMM

DÉROGATION :

- La prescription d'une spécialité non conforme à son AMM est possible si en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée :





Précédents textes relatifs au hors AMM

Objectif : remboursement

• Médicaments “chers”

- Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 (modifié en 2008 et 2013) relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale
- Protocole thérapeutique temporaire (PTT) (4 ans → 31/12/2015)

• Maladies rares ou ALD

- Article 56 de la LFSS 2007

Décret n° 2012-740 du 9 mai 2012 relatif à la prise en charge dérogatoire par l'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation ou de certains produits et prestations

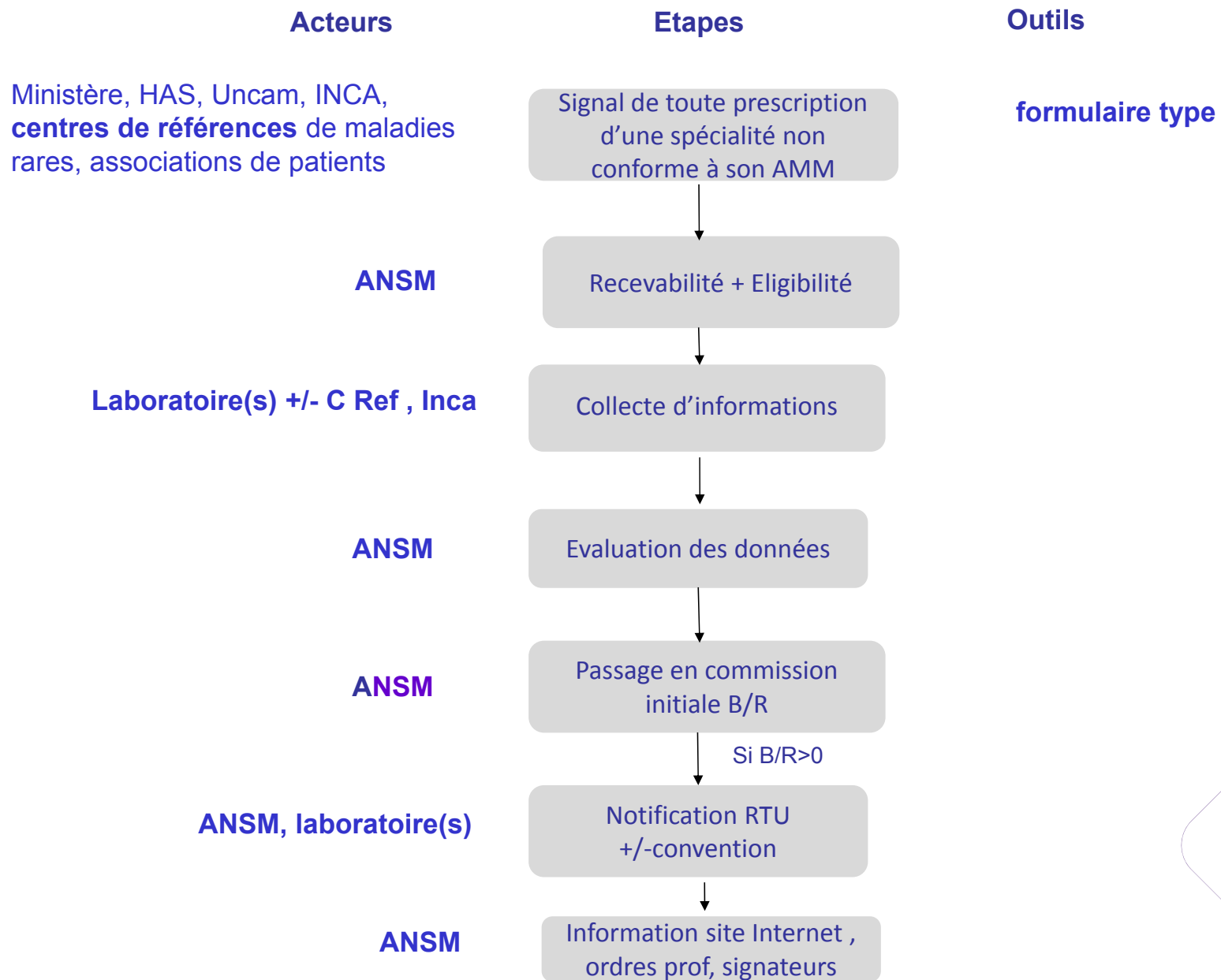
- Arrêtés de prise en charge (3 ans)



Conditions pour élaborer des RTU

- Spécialités avec AMM
- Besoin thérapeutique (absence d'alternative médicamenteuse appropriée autorisée + **hors AMM établi**)
- Rapport Bénéfices/Risques **préssumé favorable**
- Mise en place d'un suivi (obligatoire et financé par le laboratoire)
- Durée : 3 ans max

Processus RTU





Evaluation par l'ANSM des signalements

- **Si B/R > 0 : Notification de la RTU**
 - **Protocole de suivi :**
 - Indication, posologie,...
 - Fiches de suivi (≠ essai clinique) -> Rapports de synthèse périodiques
 - **Convention** (en tant que de besoin) : Possible engagement du titulaire de l'AMM de déposer une demande de modification d'AMM
- **Si B/R < 0 : pas de RTU**
- **Information et publication sur site Internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr**



RTU octroyées

- Baclofène/ Alcool-dépendance
- Roactemra / Maladie de Castleman (cancer rare)



RTU Baclofène

- **Octroi : le 17/03/14**
 - **Protocole et convention (site Internet de l'ANSM)**
- **2 spécialités :**
- **Indication : Aide au maintien de l'abstinence après sevrage ou réduction majeure de la consommation d'alcool, après échec des autres traitements**
- **Prescription par tout médecin et suivi psychosocial +/- avis complémentaire de médecin expérimenté**
- **Suivi régulier des patients (portail)**
- **Remboursement (article L .1621-17-2-1) le 06/06/14**



Prochaines RTU

Avis favorable de la commission d'évaluation initiale du rapport bénéfice – risque des produits de santé de l'ANSM pour :

- **Remicade / Maladie de Takayasu,**
- **Velcade / Amylose Al et syndrome de Randall**
- **Thalidomide/Traitement des aphtoses sévères, des formes cutanées du lupus et des formes aiguës sévères de l'érythème noueux lépreux**
- **Vaccins/greffés de cellules souches hématopoïétiques**



Merci de votre attention
annie.lorence@ansm.sante.fr