

Article L. 5121-12-1

~~I. — Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, sous réserve :~~

~~1° Que l'indication ou les conditions d'utilisation considérées aient fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, cette recommandation ne pouvant excéder trois ans ;~~

~~2° Ou que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient.~~

~~II. — Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont mises à disposition des prescripteurs.~~

III. — Le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée **le cas échéant, de l'existence d'une recommandation temporaire d'utilisation**, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention : " Prescription hors autorisation de mise sur le marché " **ou, le cas échéant,**

I. – Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence de spécialité de même principe actif, de même dosage et de même forme pharmaceutique disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, sous réserve qu'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sécurise l'utilisation de cette spécialité dans cette indication ou ces conditions d'utilisation et que le prescripteur juge indispensable le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.

En l'absence de recommandation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, une spécialité pharmaceutique ne peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché qu'en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation et sous réserve que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.

II. – Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont établies pour une durée maximale de trois ans, renouvelable. Elles sont mises à la disposition des prescripteurs par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou par l'entreprise qui assure l'exploitation de la spécialité concernée.

“Prescription sous recommandation temporaire d’utilisation”.

Il informe le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite **dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées.**

Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient.

IV. — Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont établies après information du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Les recommandations temporaires d'utilisation sont élaborées dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Concernant les maladies rares, l'agence visée à l'article L. 5311-1 élabore les recommandations temporaires d'utilisation en s'appuyant notamment sur les travaux des professionnels de santé prenant en charge ces pathologies et, le cas échéant, les résultats des essais thérapeutiques et les protocoles nationaux de diagnostics et de soins.

Ces recommandations sont assorties d'un **protocole de suivi des patients, qui précise les conditions de** recueil des informations concernant l'efficacité, les effets indésirables et les conditions réelles d'utilisation de la spécialité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise qui l'exploite, ~~dans des conditions précisées par une convention conclue avec l'agence.~~ **Le protocole** peut comporter l'engagement, par le titulaire de l'autorisation, de déposer dans un délai déterminé une demande de modification de cette autorisation.

~~V. - Par dérogation au I et à titre exceptionnel, en présence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché, une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation établie dans les conditions prévues aux I à IV. Cette recommandation temporaire d'utilisation ne peut être établie que dans l'objectif soit de remédier à un risque avéré pour la santé publique, soit d'éviter des dépenses ayant un impact significatif sur les finances de l'assurance maladie.~~

Article L. 162-16-5-2

I. — Un médicament qui, préalablement à l'obtention de son autorisation de mise sur le marché, a bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue au 1° du I de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique peut, à compter de la date à laquelle l'autorisation temporaire d'utilisation cesse de produire ses effets, être acheté, fourni, pris en charge et utilisé au profit des patients par les collectivités publiques pour une indication répondant à l'une des situations suivantes :

1° L'indication a fait l'objet de l'autorisation temporaire d'utilisation et est mentionnée soit dans l'autorisation de mise sur le marché, soit dans une extension d'autorisation de mise sur le marché en cours d'évaluation par les autorités compétentes ;

2° L'indication n'a pas fait l'objet de l'autorisation temporaire d'utilisation, est mentionnée dans l'autorisation de mise sur le marché et soit il n'existe pas d'alternative thérapeutique prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale identifiée par la Haute Autorité de santé, soit le patient est en échec de traitement ou présente une contre-indication aux alternatives thérapeutiques prises en charge identifiées.

Par dérogation au premier alinéa du présent I, lorsque le traitement a été initié au titre d'une autorisation temporaire d'utilisation soit mentionnée au 1° du I du même article L. 5121-12 dans une indication non reprise dans l'autorisation de mise sur le marché, soit mentionnée au 2° du même I, la prise en charge du médicament est autorisée, sous réserve que l'indication n'ait pas fait l'objet d'une évaluation défavorable au titre de l'autorisation de mise sur le marché au sens du premier alinéa de l'article L. 5121-9 du code de la santé publique.

II. — La prise en charge des indications mentionnées au 2° du I du présent article est autorisée sur avis conforme de la Haute Autorité de santé, saisie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

La saisine est transmise dans un délai de deux semaines à compter de l'avis du comité des médicaments à usage humain.

La Haute Autorité de santé mentionne, pour chaque indication concernée, les alternatives thérapeutiques prises en charge au titre des articles L.

162-17 ou L. 162-17-2-1 ou L. 162-17-2-2 du présent code ou de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique. Elle transmet son avis aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'à l'agence et le rend public, au plus tard un mois après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

III. — La prise en charge mentionnée au I du présent article dure jusqu'à ce qu'une décision relative à l'inscription de ce médicament, au titre de son autorisation de mise sur le marché, sur une des listes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 du présent code ait été prise et, le cas échéant, jusqu'à ce que l'avis de fixation du tarif de responsabilité ou du prix ait été publié.

Le présent article cesse de s'appliquer si aucune demande d'inscription sur une des listes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou à l'article L. 162-17 du présent code n'a été déposée, pour le médicament considéré, dans le mois suivant l'obtention de son autorisation de mise sur le marché.

Article L. 162-17-2-1

~~Lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée, toute spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation prévue au I de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, tout produit ou toute prestation prescrit en dehors du périmètre des biens et services remboursables pour le traitement d'une affection de longue durée remplissant les conditions prévues aux 3° ou 4° de l'article L. 322-3 du présent code ou d'une maladie rare telle que définie par le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge ou d'un remboursement.~~ **Toute spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation prévue au I de l'article L. 5121-21-1 du code de la santé publique, tout produit ou toute prestation prescrit en dehors du périmètre de biens et de services remboursables lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge ou d'un remboursement.** La spécialité, le produit ou la prestation doit figurer dans un avis ou une recommandation relatifs à une catégorie de malades formulés par la Haute Autorité de santé, après consultation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour les

produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, à l'exception des spécialités pharmaceutiques faisant déjà l'objet, dans l'indication thérapeutique concernée, d'une recommandation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12-1 du même code. La prise en charge ou le remboursement sont décidés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. En accord, le cas échéant, avec la recommandation temporaire d'utilisation mentionnée ci-dessus et ~~la convention afférente conclue entre l'entreprise et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé~~ **le protocole de suivi mentionné au même article L. 5121-12-1**, l'arrêté peut fixer des conditions de prise en charge et comporter l'obligation pour le laboratoire ou le fabricant de déposer, notamment, pour l'indication considérée, une demande d'autorisation de mise sur le marché ou une demande d'inscription du produit ou de la prestation sur les listes mentionnées aux articles L. 162-17 ou L. 165-1 du présent code ou à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique. Il peut également comporter l'obligation pour le laboratoire ou le fabricant de mettre en place un suivi particulier des patients. Cet arrêté peut également fixer les conditions de prise en charge d'une catégorie de spécialités pharmaceutiques, produits ou prestations présentant des caractéristiques analogues.

Les spécialités, produits ou prestations faisant l'objet de l'arrêté ne peuvent être pris en charge que si leur utilisation est indispensable à l'amélioration de l'état de santé du patient ou pour éviter sa dégradation. Ils doivent ~~en outre~~ , **le cas échéant**, être inscrits explicitement dans le protocole de soins mentionné à l'article L. 324-1 du présent code. L'arrêté précise le délai au terme duquel le médecin-conseil et le médecin traitant évaluent conjointement l'opportunité médicale du maintien de la prescription de la spécialité, du produit ou de la prestation.

Lorsque la spécialité pharmaceutique, le produit ou la prestation bénéficie d'au moins une indication remboursable, il est pris en charge ou remboursé en application des dispositions des alinéas précédents dans les mêmes conditions que celles qui s'appliquent à l'indication ou aux indications prises en charge. **Lorsque la spécialité a fait l'objet d'une préparation, d'une division ou d'un changement de conditionnement ou d'un changement de présentation en vue de sa délivrance au détail, le prix est fixé par décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, en tenant compte du prix ou du tarif de responsabilité en vigueur pour les indications remboursées, du coût lié à cette opération et de la**

posologie indiquée dans la recommandation temporaire d'utilisation.

Lorsque la spécialité pharmaceutique, le produit ou la prestation n'est inscrit sur aucune des listes mentionnées aux articles L. 162-17 ou L. 165-1 du présent code ou à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, il est pris en charge ou remboursé dans la limite d'une base forfaitaire annuelle par patient fixée par décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

Si l'arrêté de prise en charge comporte une obligation pour le laboratoire ou le fabricant édictée en application du premier alinéa du présent article et que, passé un délai de vingt-quatre mois après la publication de l'arrêté, cette obligation n'a pas été respectée, le comité économique des produits de santé peut fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité annuelle à la charge du laboratoire ou du fabricant. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le produit considéré ; elle est reconductible, le cas échéant, chaque année.

La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, son produit est affecté selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Les articles L. 137-3 et L. 137-4 sont applicables au recouvrement de la pénalité. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

Les modalités d'application du présent article, notamment la procédure de prise en charge dérogatoire prévue au premier alinéa ainsi que les règles, les délais de procédure et les modes de calcul de la pénalité financière mentionnée aux deux alinéas précédents sont déterminés par décret en Conseil d'Etat.

Article L. 162-17-2-2

~~Les spécialités pharmaceutiques faisant l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation mentionnée au V de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique peuvent, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 5123-3 du même code, être inscrites, au titre de cette~~

recommandation temporaire d'utilisation et à l'initiative des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, sur les listes mentionnées aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 du présent code, sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques prévue à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique et sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du présent code.

Lorsque le médicament bénéficie d'au moins une indication remboursable au titre des listes prévues aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 et à l'article L. 162-22-7, il est pris en charge ou remboursé, en application du premier alinéa du présent article, dans les mêmes conditions que celles qui s'appliquent à l'indication ou aux indications prises en charge.

A défaut :

1° Le prix ou le tarif de responsabilité de la spécialité est fixé par le Comité économique des produits de santé, par convention avec l'entreprise ou, en cas d'échec de la voie conventionnelle, par décision du comité, en tenant compte principalement des volumes de vente prévus ou constatés, des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament, de la population cible de patients concernés, des résultats d'une éventuelle évaluation médico-économique et, le cas échéant, des prix moyens constatés au titre de l'utilisation de la spécialité pour les autres indications remboursables en établissement de santé ;

2° Le taux de participation de l'assuré est fixé par le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en fonction de la dernière évaluation de la spécialité par la commission mentionnée à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article, et notamment les modalités, les règles de procédure et les délais relatifs à l'évaluation du médicament, à l'inscription sur les listes mentionnées au premier alinéa et à la fixation de son prix et du taux de participation de l'assuré.