

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

des Travailleurs Salariés

Sécurité Sociale

Circulaire CNAMTS

Date :
10/03/97

Origine :
DGR
ENSM

MMES et MM les Directeurs
- des Caisses Régionales d'Assurance Maladie
- des Caisse Primaires d'Assurance Maladie
- des Caisses Générales de Sécurité Sociale
(pour attribution)

MMES et MM
- les Médecins Conseils Régionaux
- le Médecin Conseil Chef de Service de la Réunion
- les Médecins Conseils Chefs de Service des Echelons Locaux
(pour attribution)

Réf. :

DGR n° 27/97 - ENSM n° 10/97

Plan de classement :

25	252	2520	25201		
----	-----	------	-------	--	--

Objet :

MODALITES DE PRISE EN CHARGE DES MEDICAMENTS BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION (A.T.U.).

Pièces jointes :

0	1
---	---

Liens :

Date d'effet :

Date de Réponse :

Dossier suivi par :

DGR/DESMES/C. POUILLOUX/R. WARTEL - ENSM/CMGDR/ Dr RICATTE

Téléphone :

42.79.33.62 - 42.79.31.91 - 42.79.34.58

@

**Direction de la Gestion du Risque
Echelon National du service Médical**

10/03/97	MMES et MM les Directeurs - des Caisses Régionales d'Assurance Maladie - des Caisse Primaires d'Assurance Maladie - des Caisses Générales de Sécurité Sociale
Origine :	(pour attribution)
DGR	
ENSM	MMES et MM - les Médecins Conseils Régionaux - le Médecin Conseil Chef de Service de la Réunion - les Médecins Conseils Chefs de Service des Echelons Locaux (pour attribution)

N/Réf. : DGR n° 27/97 - ENSM n° 10/97

Objet : Modalités de prise en charge des médicaments bénéficiant d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (A.T.U.).

La *circulaire ministérielle (DSS-1C/DGS/DH/96 n° 710 du 21 novembre 1996* concernant les médicaments disposant d'une A.T.U. a été diffusée aux DRASS et aux DDASS (jointe en annexe).

Elle précise que les médicaments bénéficiant d'une A.T.U. sont inscrits sur la liste des médicaments agréés aux collectivités. Les pharmacies des établissements de santé publics et privés participant au service public hospitalier PSPH sont autorisées à se les procurer conformément aux dispositions de l'*article 24 de l'ordonnance n° 96-345* qui a modifié l'article L. 618 du CSP en ces termes : " L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les collectivités publiques des médicaments définis aux articles L. 601, L. 601-2, L. 601-3 et L. 601-4 sont limités, dans des conditions propres à ces médicaments fixées par le décret mentionné à l'*article L. 162-17 du code de la sécurité sociale*, aux produits agréés dont la liste est établie par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé de la santé ".

A ce jour, deux arrêtés sont parus au journal officiel, l'*arrêté du 16 octobre 1996* (J.O. du 31.10.96) et l'*arrêté du 15 novembre 1996* (J.O. du 28 novembre 1996). Ils fournissent la liste des médicaments dont la prise en charge est possible.

Les dispositions de la *circulaire ministérielle 85 H 1809 du 18 décembre 1985* qui prévoyaient la prise en charge des médicaments importés sont applicables en la matière.

**Le Directeur Adjoint
Chargé de la Gestion du Risque**

Le Médecin Conseil National Adjoint

J.P. PHELIPPEAU

Dr Alain ROUSSEAU

*** circulaire DSS-1C/DGS-PH/DH n°96-710 du 21/11/96***

*** arrêté du 16 octobre 1996***

*** arrêté du 15 novembre 1996***

Direction générale de la santé
Direction de la sécurité sociale
Direction des hôpitaux

**Circulaire DSS-1 C/DGS-PH/DH n° 96-710 du 21 novembre 1996
relative aux conditions d'application de l'article L.618 du code de la
santé publique.**

texte non paru au Journal Officiel,
paru au BO des affaires sociales n° 96/52 du 25/01/1997

Textes abrogés :

Circulaire DGS/DH/DSS n° 96-511 du 12 août 1996 ;
Circulaire n° 651 du 1 juillet 1982 , point 2.1.

Le ministre du travail et des affaires sociales à
Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires
sanitaires et sociales) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département
(directions départementales des affaires sanitaires et sociales).

La présente circulaire a pour objet de vous apporter des précisions
concernant l'application de l'article L.618 du code de la santé publique
dans sa rédaction issue de l'article 24 de l'*ordonnance no 96-345 du 24
avril 1996* .

Celui-ci a introduit deux modifications concernant le champ d'application
et le régime juridique de l'agrément aux collectivités : d'une part,
l'agrément concerne non seulement les médicaments bénéficiant d'une
AMM, mais aussi

les médicaments homéopathiques enregistrés, ainsi que les médicaments
sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU). D'autre part, ce sont les
ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale qui ont la
compétence pour accorder l'agrément aux collectivités.

Des précisions vous sont apportées ci-après concernant le régime
juridique de l'agrément aux collectivités ainsi modifié.

A.- MEDICAMENTS AVEC AMM

En ce qui concerne les médicaments avec AMM, le changement d'autorité
administrative compétente implique que, désormais, la demande
d'inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités soit
adressée au ministre chargé de la sécurité sociale, avec copie à l'Agence
du médicament. L'inscription sur la liste prend la forme d'un arrêté des
deux ministres précités, pris sur proposition de la commission de la
transparence et publié au Journal officiel.

Pendant la période transitoire qui sépare l'AMM de la publication de
l'agrément aux collectivités, la situation du médicament au regard de
l'agrément aux collectivités est la suivante, selon le cas :

1.1. Médicaments qui ont bénéficié d'une ATU jusqu'à l'obtention de l'AMM et qui ont été inscrits au titre de l'ATU sur la liste des médicaments agréés aux collectivités ; dans ce cas, l'agrément initial conserve sa validité jusqu'à ce qu'une décision ait été prise sur la demande d'inscription définitive au titre de l'AMM, sous réserve que cette demande soit déposée dans les deux mois qui suivent la notification de la décision d'AMM. Si la demande n'est pas parvenue au ministère chargé de la sécurité sociale (direction de la sécurité sociale, bureau 1 C) dans ce délai, l'agrément accordé au titre de l'ATU pour le médicament concerné sera abrogé.

Pendant la période transitoire, les libellés du médicament que les établissements de santé peuvent se procurer sont ceux de l'AMM.

Si l'agrément demandé au titre de l'AMM est accordé, l'agrément provisoire accordé au titre de l'ATU devient automatiquement caduc à la date de la publication de l'arrêté d'agrément au titre de l'AMM. Si la demande d'agrément au titre de l'AMM est rejetée, l'agrément provisoire accordé au titre de l'ATU sera abrogé.

1.2. Médicaments qui ont bénéficié d'une ATU jusqu'à l'obtention de l'AMM et qui n'ont pas été inscrits au titre de l'ATU sur la liste des médicaments agréés aux collectivités.

Pour des raisons de santé publique, notamment dans le souci d'éviter toute rupture dans les traitements des patients pendant cette période transitoire, les établissements publics de santé, ainsi que les établissements privés participant au service public, sont autorisés à continuer à se procurer les médicaments considérés. Cette autorisation est valable pendant la période qui sépare la date de la notification de l'AMM de celle de la publication de l'arrêté portant inscription du médicament considéré sur la liste des médicaments agréés aux collectivités au titre de l'AMM, sous réserve que la demande d'agrément correspondante soit parvenue au ministère chargé de la sécurité sociale (direction de la sécurité sociale, bureau C 1) dans les deux mois qui suivent la notification de l'AMM à son titulaire.

Dans l'hypothèse où, pour un médicament donné, la demande d'agrément ne serait pas parvenue dans ce délai au service cité ci-dessus, l'application de l'autorisation accordée par la présente circulaire au médicament considéré cesserait de plein droit et vous en seriez immédiatement informés. Il en serait de même dans l'hypothèse où l'agrément demandé serait refusé.

Pendant la période transitoire, les médicaments considérés doivent bien entendu être fournis et utilisés selon les caractéristiques et dans les conditions prévues par l'AMM.

1.3. Médicaments avec AMM qui n'ont pas bénéficié antérieurement d'une ATU : les établissements de santé ne peuvent se les procurer dans l'attente de l'agrément aux collectivités que sur autorisation de durée limitée accordée à titre exceptionnel par le ministre chargé de la santé, lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié permettant d'honorer une prescription jugée indispensable par un médecin hospitalier. La demande d'autorisation doit être adressée à la sous-direction de la pharmacie de la direction générale de la santé, avec copie à l'Agence du médicament.

B.- MEDICAMENTS BENEFICIANT D'UNE ATU Les médicaments bénéficiant d'une ATU sont inscrits sur la liste des médicaments agréés aux collectivités ; cette inscription est opérée d'office, l'avis favorable à l'ATU émis par la commission d'AMM valant proposition d'inscription. Pendant la période transitoire entre l'obtention de l'ATU et la publication de l'agrément au titre de l'ATU, les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé sont autorisées à se procurer les médicaments considérés pendant la durée de validité de l'ATU.

Pour le directeur général de la santé
et par délégation:
Le chef de service adjoint
au directeur général de la santé,
A. MOREL

Le directeur de la sécurité sociale:
R. BRIET

Pour le ministre et par délégation:
pour le directeur des hôpitaux
et par délégation:
Le chef de service
J. LENAIN