

Evolutions réglementaires des modalités de transition du statut d'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) à celui d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM): impact pour les Rétrocessions Hospitalières (RH)



C. Jurado (1); M. Watier (1); F. Eyvrard (2); B. Bellon (3)

(1) Pharmacie Rétrocessions / ATU / essais cliniques, C.H.U Toulouse – Hôpital Rangueil, Toulouse; (2) Pharmacie Rétrocessions / ATU / essais cliniques, C.H.U Toulouse - Hôpital Paule de Viguier, Toulouse; (3) Pharmacie, C.H.U Toulouse, Toulouse

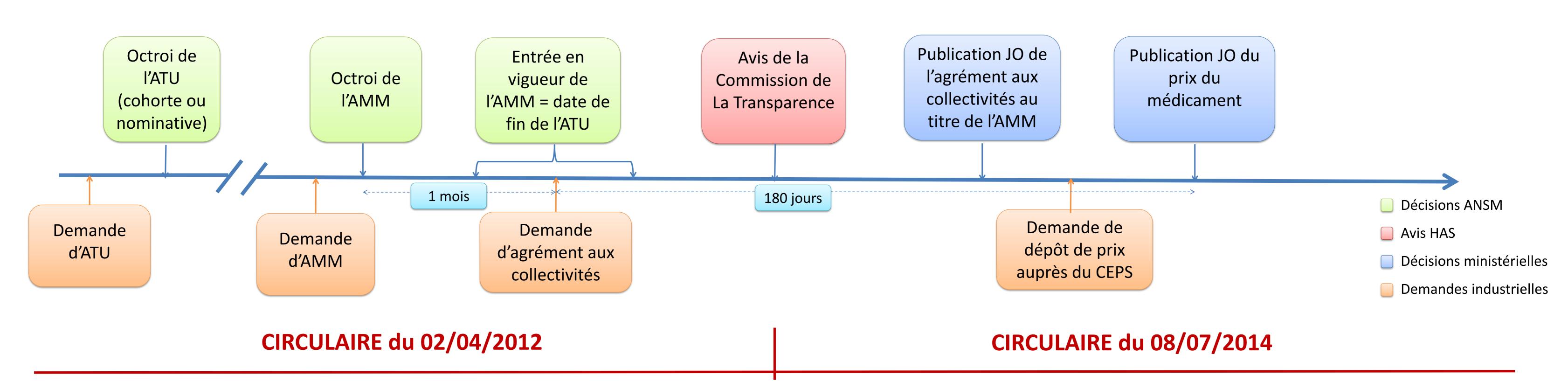
INTRODUCTION

La circulaire du 8 juillet 2014 modifie les conditions de prise en charge par l'Assurance Maladie, pendant la période transitoire entre la fin d'octroi des ATU et la parution du prix au Journal Officiel, des médicaments anciennement sous ATU ayant obtenu une AMM. Applicable aux rétrocessions hospitalières, elle modifie la circulaire du 2 avril 2012.

OBJECTIFS

Décrire la gestion des périodes transitoires par la pharmacie et les principales conséquences économiques.

METHODE ET RESULTATS



1. Analyse comparative des 2 dispositifs

Limitation à 7 mois de la prise en charge post ATU

Au-delà initiation thérapeutique compassionnelle

- * Patients ayant débuté le traitement sous le régime de l'ATU :
- poursuite du traitement possible
- * Instauration de nouvelles ATU **nominatives** : impossible si instauration au-delà du 01/07/2014
- * Instauration d'anciennes ATU de cohorte :
- possible dans le cadre des indications de l'ATU (sauf en cas d'avis défavorable dans l'AMM)
- possible dans le cadre des indications de l'AMM non inclues dans l'ATU si contre-indications ou échec aux alternatives de la HAS

2. Identification des spécialités soumises aux 2 dispositifs

-Bosutinib, Vismodegib, Ponatinib, Régorafenib Circuit de commande particulier dans le cas des initiations Daclatasvir, Diméthylfumarate, Dolutegravir, Ledipasvir / Sofosbuvir, Paritaprevir, Propranolol buvable, Pancréatine, Riociguat, Simeprivir, Sofosbuvir

3. Renforcement de la veille réglementaire sur les étapes clés

(fin d'octroi des ATU, fixation du prix au JO et identification des indications autorisant le remboursement)

Outils : Avis d'efficience et d'identification des alternatives thérapeutiques (HAS), avis relatifs à l'agrément aux collectivités, l'inscription sur la liste des spécialités rétrocédables, et à la fixation du prix des spécialités et modalités de remboursement (Légifrance)

4. Campagne de <u>mails d'information</u> des prescripteurs à chaque évolution explicitant les conditions de remboursement

5. Quantification de l'impact en termes de dispensations et impact financier

- 69 dispensations remboursées par l'AM en 2014 soit 469 000€
- 16 dispensations compassionnelles valorisables à 109 000€
- 10% des 28 000 lignes de dispensation en 2014
- 39% des 59 000 000 € de rétrocessions valorisées
- 4 fixations de prix à un prix inférieur au prix d'achat antérieur
 Perte de **140 000 euros**

CONCLUSION

L'information des prescripteurs en amont nous a permis de réaliser les dispensations dans le respect des conditions de prise en charge. Sur le plan économique, le nouveau dispositif contribue à la croissance des dépenses annuelles imputées aux rétrocessions hospitalières