



Ministère de l'action et des comptes publics
Ministère des solidarités et de la santé

Direction générale de la santé
Sous-direction santé des populations
et prévention des maladies chroniques
Bureau de la prévention des addictions (SP3)
Nathalie.JOANNARD@sante.gouv.fr
Tel : 01 40 56 51 62

Sous-direction politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins
Bureau du médicament (PP2)
Emilie.BOUTTIER@sante.gouv.fr
Tel : 01 40 56 78 13

Direction de la sécurité sociale
Sous-direction du financement du système de soins
Bureau des produits de santé (1C)
Edouard.HATTON@sante.gouv.fr
Tel : 01 40 56 75 02

Direction générale de l'offre de soins
Sous direction du pilotage de la performance des offreurs de
soins
Bureau Qualité et sécurité des soins (PF2)
Eliane.maaliki@sante.gouv.fr
Tel : 01.40.56.52.77

La ministre des solidarités et de la santé
Le ministre de l'action et des comptes publics

à

Mesdames et Messieurs les directeurs
généraux des agences régionales de santé

Copie :

Monsieur le directeur général de la caisse
nationale d'assurance maladie des travailleurs
salariés (CNAMTS)

Monsieur le directeur général du régime social
des indépendants (RSI)

Monsieur le directeur général de la caisse
centrale de la mutualité sociale agricole
(CCMSA)

NOTE D'INFORMATION N° DGS/SP3/PP2/DSS/1C/DGOS/PF2/2018/1 du 2 janvier 2018 visant à préciser les structures autorisées à délivrer la spécialité NALSCUE® (naloxone) 0,9mg/0,1ml, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose ainsi que les modalités de facturation et de prise en charge de la spécialité, dans le cadre du dispositif post-ATU prévu à l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale

Date d'application : 8 janvier 2018
NOR : SSAH1800076N
Classement thématique : Pharmacie humaine

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 08 décembre 2017 – N ° 127

Catégorie : Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application.
Résumé : La présente note s'inscrit dans le prolongement des notes d'information N°DGS/SP3/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2016/223 du 11 juillet 2016 et N° DGS/SP3/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2016/414 du 20 décembre 2016. Elle a pour objet de préciser les structures autorisées à délivrer la spécialité pharmaceutique NALSCUE® 0,9mg/0,1ml, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose pour laquelle l'ANSM a délivré une AMM le 28 juillet 2017, passée la date de fin d'effet de l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte et dans l'attente d'une décision relative à la prise en charge de ce médicament au titre de son autorisation de mise sur le marché (AMM). Elle précise par ailleurs les modalités de facturation de la spécialité à l'Assurance Maladie pendant cette période.
Mots-clés : période post ATU - naloxone – délivrance – CSAPA – CAARUD
Textes de référence : Circulaire ministérielle n° DGS/DSS/DGOS/PP2/1C/PF2/PF4/2014/144 du 8 juillet 2014 relative aux conditions de mise en œuvre des dispositions de l'article 48 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 concernant la fourniture, l'achat, l'utilisation, la prise en charge, les modalités de vente au public et les modalités de financement hospitalier des médicaments ayant fait l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation mentionnées à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, qui disposent d'une autorisation de mise sur le marché, passée la date de fin de l'autorisation temporaire d'utilisation fixée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Notes d'information N° DGS/SP3/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2016/223 du 11 juillet 2016 et N° DGS/SP3/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2016/414 du 20 décembre 2016 Décret N° 2017-1003 du 10 mai 2017 relatif à la délivrance de médicaments dans les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques en direction des usagers de drogues.
Textes abrogés : néant
Textes modifiés : néant
Annexe : néant
Diffusion : ARS/CNAMTS/CCMSA/RSI

Une autorisation de mise sur le marché a été délivrée le 28 juillet 2017 par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour la spécialité NALSCUE® indiquée « chez l'adulte et l'enfant d'un mois et plus dans le traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, caractérisés ou suspectés, se manifestant par une dépression respiratoire et dans l'attente d'une prise en charge par une structure d'urgence ». Cette indication de NALSCUE® bénéficiait précédemment d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUc) depuis le 26 juillet 2016.

En application de l'article R. 5121-76 du code de la santé publique, l'ANSM a fixé la date de fin de l'ATU de cohorte le 8 janvier 2018.

A compter de cette date, la spécialité NALSCUE® bénéficie du dispositif post-ATU prévu à l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale.

Les structures autorisées à délivrer NALSCUE® dans le cadre du dispositif post ATU

A compter du 8 janvier 2018, NALSCUE® bénéficie du dispositif post ATU.

La prise en charge au titre du post-ATU dure jusqu'à ce qu'une décision relative à l'inscription de ce médicament, au titre de son AMM, sur la liste « collectivité » (article L. 5123-2 al 1^{er} du CSP) ou

sur la liste « ville » (*article L. 162-17 du CSP*) 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. Il s'agit donc d'un dispositif de prise en charge transitoire entre la date de fin d'effet de l'ATU de cohorte, consécutive à l'obtention de l'AMM, et l'inscription sur l'une des listes de remboursement précitées.

Pendant cette période, les conditions de prescription et de délivrance de NALSCUE® doivent être conformes à celles de l'AMM, à savoir que la spécialité n'est pas soumise à prescription médicale obligatoire.

Les structures autorisées à délivrer NALSCUE® dans le cadre de l'ATUc précisées dans les notes d'information N°DGS/SP3/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2016/223 du 11 juillet 2016 et N° DGS/SP3/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2016/414 du 20 décembre 2016 peuvent continuer à délivrer NALSCUE® à compter du 8 janvier 2018 jusqu'à ce qu'une décision soit prise sur son inscription au titre de son autorisation de mise sur le marché (AMM) sur la liste des médicaments agréés aux collectivités et sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

Par ailleurs, à compter de cette date, les Centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues (CAARUD) peuvent délivrer la spécialité NALSCUE® dans le respect des conditions fixées par le décret n°2017-1003 du 10 mai 2017 relatif à la délivrance de médicaments dans les CAARUD (article D. 3121-33-4 du code de la santé publique).

Modalités de facturation et de prise en charge de NALSCUE®

La spécialité NALSCUE® a fait l'objet d'une mise à disposition à titre gratuit pour un volume de 9 000 doses. Ce volume sera prochainement atteint. Aussi, les conditions de facturation et de prise en charge de NALSCUE® sont précisées ci-dessous, en fonction des modalités d'accès des patients à la spécialité :

- Les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) et les CAARUD supportent le coût de sa délivrance sur leur dotation globale. Ces structures adresseront aux ARS un bilan annuel relatif au nombre de délivrances de NALSCUE® au titre de l'année n, au plus tard le 30 avril de l'année n +1 ;
- Les pharmacies à usage intérieur autorisées à vendre les médicaments au public et au détail, facturent NALSCUE®, sur présentation d'une prescription médicale, à l'assurance maladie dans le cadre des dispositions de droit commun applicables au dispositif post ATU ;
- Lorsque NALSCUE® est délivrée pour préparer la sortie des personnes identifiées à risque de surdose aux opioïdes, hospitalisées dans un établissement de santé, ou lors d'un passage aux urgences, en vue d'une utilisation en ambulatoire, la spécialité est considérée, à titre exceptionnel et dérogatoire, comme administrée à un patient hospitalisé dans le cadre du dispositif post ATU et suit en conséquence le régime de financement correspondant. Ces délivrances peuvent intervenir notamment lors d'hospitalisation suite à l'intervention d'une équipe de liaison et de soins en addictologie (ELSA) dans les établissements qui en bénéficient, lors d'hospitalisation dans un service d'addictologie ou lors d'une prise en charge par les urgences suite à une overdose par opioïdes;
- Lorsque NALSCUE® est délivrée par les unités sanitaires en milieu pénitentiaire à des personnes identifiées à risque de surdose aux opioïdes sortant de prison en vue d'une utilisation en ambulatoire (hors milieu pénitentiaire), la spécialité est considérée, à titre exceptionnel et dérogatoire, comme administrée à un patient hospitalisé dans le cadre du dispositif post ATU et suit en conséquence le régime de financement correspondant. La facturation est établie par l'établissement de santé support de l'unité sanitaire.

Dans les cas précités où la spécialité peut faire l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie directement, elle sera prise en charge sur la base du montant de l'indemnité maximale

déclarée par le laboratoire au comité économique des produits de santé (CEPS) conformément à l'article L. 162-16-5-1 du CSS. Ce montant est de 100 euros la dose.

Vous voudrez bien assurer la diffusion de cette note d'information aux directeurs des CSAPA et des CAARUD, aux directeurs des établissements de santé en leur demandant d'en informer les médecins en service d'addictologie, les médecins en service des urgences, les médecins des ELSA, les médecins des CSAPA, les médecins des unités sanitaires en milieu pénitentiaire, les pharmaciens gérants de pharmacie à usage intérieur, ou à défaut, les médecins nommément désignés et autorisés par l'ARS, en charge de la gestion et de la délivrance des médicaments.

Nous vous remercions de nous tenir informés de toute difficulté rencontrée dans la mise en œuvre de cette note d'information.

Pour les ministres et par délégation

signé

Pr Benoit VALLET
Directeur général de la santé

signé

Cécile COURREGES
Directrice générale de l'offre de soins

signé

Mathilde LIGNOT-LELOUP
Directrice de la sécurité sociale