

INTRODUCTION

Le **dispositif post-autorisation temporaire d'utilisation (post-ATU, art. L.162-16-5-2 du Code de la Sécurité Sociale)** prévoit le **financement, après obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et avant finalisation du parcours administratif** (publication au journal officiel de la prise en charge et du prix), de médicaments antérieurement disponibles dans le cadre d'une ATU. Dans un contexte budgétaire contraint et avec l'arrivée de médicaments innovants de plus en plus onéreux (60,8 M€ de dépenses régionales en 2017 pour les ATU/post-ATU), il est important pour les établissements de santé (ETS) de **maîtriser les modalités de prise en charge de ces spécialités.**

OBJECTIFS :

- Etablir un état des lieux de la prise en charge financière des médicaments relevant du dispositif post-ATU.
- Mettre à disposition des ETS, un tableau de synthèse **actualisé en temps réel** sur les modalités de prise en charge financière

MATÉRIELS ET METHODE

UNE VEILLE QUOTIDIENNE SUIVIE D'UNE ANALYSE DU STATUT DE PRISE EN CHARGE DE CHAQUE MÉDICAMENT RELEVANT DU DISPOSITIF POST-ATU EST RÉALISÉE À PARTIR DE SOURCES OPPOSABLES :



- AMM : EMA et/ou ANSM
- ATUc : ANSM

Avis HAS portant sur l'identification d'alternatives pour un médicament post-ATU

Tableau des indications des spécialités prises en charge au titre du dispositif "Post-ATU" - Ministère de la santé

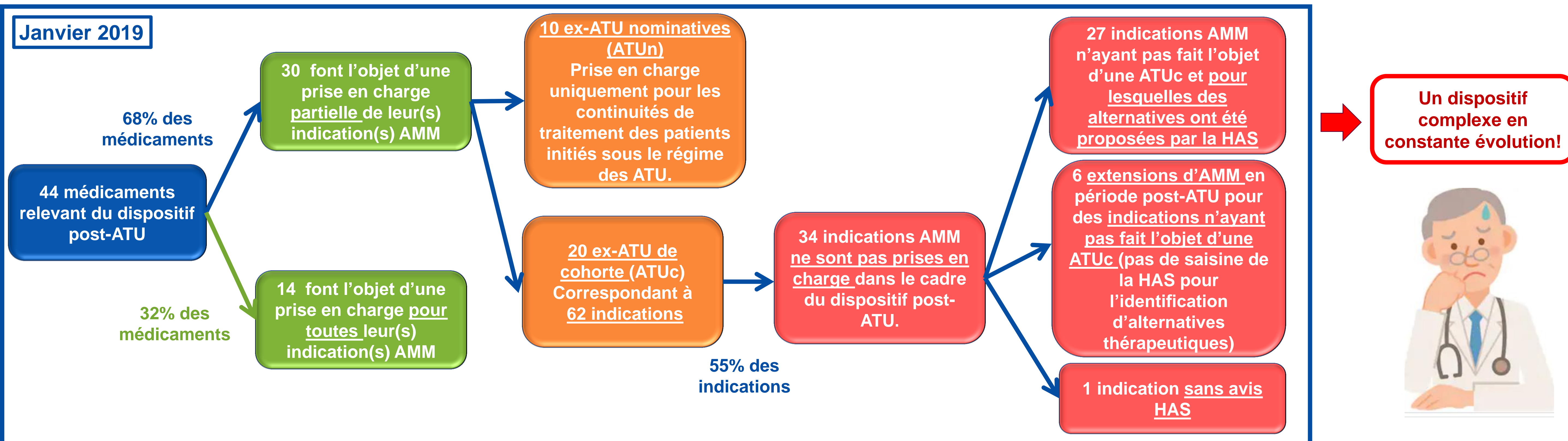
RÉALISATION D'UN BILAN DES MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE FINANCIÈRE DES MÉDICAMENTS RELEVANT DU DISPOSITIF POST-ATU

MISE À DISPOSITION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ D'UN OUTIL RÉGIONAL CONTENANT DES INFORMATIONS SCIENTIFIQUES ET RÉGLEMENTAIRES SUR LES MÉDICAMENTS RELEVANT DU DISPOSITIF POST-ATU.

- Recueil des modalités de prise en charge, pour chaque spécialité éligible au dispositif post-ATU (inscription totale ou partielle).
- Analyse des raisons de non inscription de chaque indication en cas de prise en charge partielle.

RÉSULTATS

BILAN DES MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE FINANCIÈRE DES MÉDICAMENTS RELEVANT DU DISPOSITIF POST-ATU :



MISE EN PLACE D'UN OUTIL D'AIDE À LA COMPRÉHENSION POUR LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

➤ Ce bilan met en avant la **complexité de ce dispositif de financement pour les établissements de santé** et les difficultés de compréhension qui peuvent en découler depuis la prescription jusqu'à la facturation.

➤ Devant la sollicitation de nombreux établissements de santé, l'OMEDIT Ile de France met à disposition un tableau de synthèse **claire et lisible, actualisé en temps réel grâce à une veille quotidienne** et permettant de **faciliter les démarches administratives.**

- Il reprend par molécule, les informations suivantes :
 - Le lien vers les documents Juste Prescription
 - Le statut : ex-ATUc ou ex-ATUn
 - Le code indication, le cas échéant
 - Le statut de prise en charge de chaque indication
 - Une explication du statut de prise en charge (avec les liens vers les avis HAS)

L'outil est disponible sur le site <http://www.omedit-idf.fr> rubrique « Bon usage & financement » « Financement ATU/post-ATU »

Médicament	Statut 1	Indications	Code indication si ex-ATUc <i>(NB. Code NXXXXXX si poursuite d'une traitement initié sous le régime de l'ATU nominative)</i>	Statut 2	Prise en charge dans le cadre du dispositif post-ATU	Commentaire
Alunbrig® Brigatinib	Ex-ATUc	CBNPC avancé ALK positif, chez les adultes prétraités par crizotinib et pour lesquels il existe des alternatives thérapeutiques	-	AMM	non éligible à une prise en charge, sauf si échec ou CI aux alternatives proposées par la HAS	Indication AMM n'ayant pas fait l'objet d'une ATUc et pour laquelle des alternatives ont été proposées par la HAS
		CBNPC avancé ALK positif, chez les adultes prétraités par crizotinib, pour lesquels il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques, et non éligibles à un essai clinique en cours	CBRIG01	AMM	éligible à une prise en charge	Indication AMM ayant fait l'objet d'une ATUc
Braftovi® Encorafenib	Ex-ATUn	Mélanome non résecable ou métastatique porteur d'une mutation BRAF V600, en association au binimetinib	-	AMM	Seules les poursuites de traitements initiés sous le régime de l'ATUn sont prises en charge.	Ex-ATU nominative

CONCLUSION - PERSPECTIVES

Ces résultats soulignent les difficultés rencontrées par les professionnels de santé pour identifier les indications prises en charge dans le cadre de ce dispositif et renforcent l'intérêt de **mettre à disposition une information claire, actualisée, d'accès rapide.** L'outil répondant à ces critères (tableau de synthèse recensant pour chaque spécialité les indications prises en charge ou non dans le cadre du dispositif post-ATU) **est disponible depuis Août 2016 en accès libre sur le site internet de l'OMEDIT IDF. Cet outil est évolutif et intègre depuis mars 2019 les nouvelles dispositions législatives (code indication).**