



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DE L'ACTION ET DES COMPTES PUBLICS

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

SOUS-DIRECTION DE LA POLITIQUE DES PRODUITS DE SANTE ET DE LA QUALITE
DES PRATIQUES ET DES SOINS
BUREAU DU MEDICAMENT
Tél. : 01 40 56 46 80
patrick.cayer-barrioz@sante.gouv.fr

DIRECTION GENERALE DE L'OFFRE DE SOINS

SOUS-DIRECTION PILOTAGE DE LA PERFORMANCE
DES ACTEURS DE L'OFFRE DE SOINS
BUREAU QUALITE ET SECURITE DES SOINS (PF2)
Emmanuelle COHN
Tél. : 01 40 56 68 49
emmanuelle.cohn@sante.gouv.fr

DIRECTION DE LA SECURITE SOCIALE

SOUS-DIRECTION FINANCEMENT DU SYSTEME DE SOINS
BUREAU DES PRODUITS DE SANTE (1C)
Edouard HATTON
Tél. : 01 40 56 75 02
edouard.hatton@sante.gouv.fr

Le directeur général de la santé
La directrice générale de l'offre de soins
La directrice de la sécurité sociale

à

Mesdames et Messieurs des directeurs
généraux des agences régionales de
santé (pour diffusion)

Mesdames et Messieurs les directeurs des
établissements de santé (pour mise en
œuvre)

Monsieur le directeur général de la caisse
nationale d'assurance maladie (pour mise
en œuvre)

Monsieur le directeur général de la caisse
centrale de la mutualité sociale agricole
(pour mise en œuvre)

Monsieur le directeur général de l'Union
nationale des caisses d'assurance maladie
(pour mise en œuvre)

NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP2/DGOS/1C/DSS/PF2/2019/22 du 6 mars 2019 relative à
la possibilité pour les établissements de santé, à titre transitoire et dérogatoire, à compter du
27 janvier 2019, de se fournir, acheter, utiliser et prendre en charge les produits sous le régime
de produits thérapeutiques annexes (PTA) dans certaines conditions

Date d'application : immédiate

NOR : SSAP1903485N

Classement thématique : pharmacie humaine

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 15 février 2019 – N° 11

Résumé : Pour prévenir toute rupture d'approvisionnement, cette note d'information autorise les établissements de santé, à titre dérogatoire et transitoire, à compter du 27 janvier 2019, à se fournir, acheter, utiliser et prendre en charge les produits sous le régime de produits thérapeutiques annexes (PTA) dans l'attente qu'une décision soit prise au regard d'une demande de prise en charge de ces produits sous le statut de médicament au titre de leur AMM et au plus tard jusqu'au 30 septembre 2019.

Mots-clés : Produit thérapeutique annexe – PTA -

Textes de référence : article 165 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

Diffusion : ARS – Monsieur le directeur général de l'UNCAM

La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a supprimé le statut de produit thérapeutique annexe (PTA) en procédant à l'abrogation des dispositions des articles L. 1261-1 à L. 1261-3 du code de la santé publique.

Des dispositions transitoires ont été prévues à l'article 165 de la loi précitée.

Cet article précise notamment que les PTA dont l'autorisation a été délivrée avant la date de promulgation de la présente loi, soit le 26 janvier 2016, et qui répondent à la définition du médicament prévue à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique, doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans un délai de trois ans à compter de cette date.

Cet article prévoit en outre, qu'à titre transitoire, les autorisations délivrées pour les PTA par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sont prorogées jusqu'à la mise en conformité des produits concernés.

Or, certains PTA répondant à la définition du médicament ont sollicité et obtenu une autorisation de mise sur le marché et ont fait l'objet, à ce titre, d'une demande de prise en charge par l'assurance maladie qui sera encore en cours d'instruction à la date du 27 janvier 2019. Faute de publication au Journal officiel d'un arrêté d'agrément à l'usage des collectivités à cette date, ces médicaments ne pourront pas être achetés, utilisés et pris en charge par les collectivités publiques.

Aussi, pour prévenir toute rupture d'approvisionnement, les établissements de santé peuvent, à titre exceptionnel et dérogatoire, se fournir, acheter, utiliser et prendre en charge le produit sous le statut de PTA à compter du 27 janvier 2019, jusqu'à ce qu'une décision soit prise au regard de la demande d'inscription du produit sous le statut de médicament sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et au plus tard jusqu'au 30 septembre 2019. Si les stocks de produit bénéficiant d'une prorogation exceptionnelle de l'autorisation sous le régime de PTA sont épuisés avant qu'une décision au regard de la demande d'inscription sur la liste collectivités du produit sous le statut de médicament n'ait été prise, les établissements de santé peuvent, à titre exceptionnel et dérogatoire, se fournir, acheter, utiliser et prendre en charge le produit sous le statut de médicament sans qu'il figure sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et au plus tard jusqu'au 30 septembre 2019.

Vous voudrez bien assurer la diffusion de cette note d'information aux établissements de santé du ressort de l'ARS.

Pour les ministres et par délégation :

Le directeur général de la santé

A rectangular box containing the word "Signé" in a bold, italicized, black font, tilted at an angle.

Jérôme SALOMON

La directrice générale de l'offre de soins

A rectangular box containing the word "Signé" in a bold, italicized, black font, tilted at an angle.

Cécile COURREGES

La directrice de la sécurité sociale

A rectangular box containing the word "Signé" in a bold, italicized, black font, tilted at an angle.

Mathilde LIGNOT-LELOUP