



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de la santé

Sous-direction politique des produits de santé
et qualité des pratiques et des soins
Bureau du médicament (PP2)

Personne chargée du dossier :

Patrick CAYER-BARRIOZ

Tél. : 01 40 56 53 13

Mél. : patrick.cayer-barrioz@sante.gouv.fr

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins
Bureau accès aux produits de santé et
sécurité des soins (PF2)

Personne chargée du dossier :

Clément HARTMANN

Tél. : 01 40 56 67 64

Mél. : clement.hartmann@sante.gouv.fr

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction Financement du système de soins
Bureau des produits de santé (1C)

Personne chargée du dossier :

Mégane LESAINOUX

Tél. : 01 40 56 51 18

Mél. : megane.lesaignoux@sante.gouv.fr

Le ministre des solidarités et de la santé
Le ministre de l'économie, des finances et de
la relance

à

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

Copie à :

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/PF2/DSS/1C/2021/183 du 11 août 2021 relative aux continuités de traitements initiés dans le cadre de l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte de la spécialité TECENTRIQ 840 mg, solution à diluer pour perfusion (atézolizumab)

Date d'application : 12 août 2021

NOR : SSAP2124870N

Classement thématique : Pharmacie humaine.

Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 17 septembre 2021 – N° 69.

Résumé : la spécialité Atezolizumab 840 mg, solution à diluer pour perfusion, a bénéficié d'une prise en charge au titre d'une ATU de cohorte, depuis le 19 août 2019, en association au nab-paclitaxel ou au paclitaxel, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé non résécable ou métastatique, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 $\geq 1\%$ et n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique.

Cette ATU n'a pas fait l'objet d'un renouvellement et a été en conséquence interrompue le 6 août 2021.

L'objet de cette note d'information est de préciser les modalités de poursuite des traitements initiés au cours de l'ATU, à compter du 12 août 2021, pour cette spécialité dans l'indication susmentionnée.

Mention Outre-mer : Ces dispositions s'appliquent dans les départements et régions d'Outre-mer, à Saint Barthélemy et à Saint Martin.

Mots-clés : TECENTRIQ® - ATU - atézolizumab.

Textes de référence : Article L. 5121-12 du code de la santé publique et L. 162-16-5-4 du code de la sécurité sociale dans leurs versions antérieures au 1er juillet 2021.

Circulaire / instruction abrogée : Néant.

Circulaire / instruction modifiée : Néant.

Diffusion : ARS, établissements de santé, pharmacies à usage intérieur (PUI).

Contexte

L'ATU de cohorte dont faisait l'objet la spécialité Atezolizumab 840 mg, solution à diluer pour perfusion, depuis le 19 août 2019, « en association au nab-paclitaxel ou au paclitaxel, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé non résécable ou métastatique, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 $\geq 1\%$ et n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique », n'a pas été renouvelée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) le 6 août 2021. La prise en charge dont la spécialité bénéficiait à ce titre a donc été interrompue par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale¹.

¹ Arrêté du 5 août 2021 relatif à l'arrêt de la prise en charge de spécialités pharmaceutiques au titre de l'article L. 162-16-5-1-1 du code de la sécurité sociale dans sa rédaction antérieure au 1er juillet 2021, publié au Journal officiel du 11 août 2021.

L'interruption de cette ATU et de sa prise en charge est fondée :

- d'une part, sur l'avis de la Commission de la Transparence du 20 mars 2020 qui a considéré que le service médical rendu de TECENTRIQ® (atezolizumab) était insuffisant en association avec le nab-paclitaxel au titre de l'autorisation de mise sur le marché qui lui a été délivrée dans cette indication ;
- d'autre part, du fait du retrait par le laboratoire Roche de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) déposée par ce dernier, en association avec le paclitaxel dans l'indication considérée en raison des résultats négatifs de l'étude IMpassion131.

Aux termes des dispositions de l'article L. 162-16-5-4 du code de la sécurité sociale dans sa version en vigueur antérieurement au 1^{er} juillet 2021, applicables aux ATU en cours au 1^{er} juillet 2021², la prise en charge d'une spécialité pharmaceutique, pour une indication particulière, au titre du dispositif d'ATU, implique l'engagement par le laboratoire exploitant la spécialité de permettre d'assurer la continuité des traitements initiés en cas d'arrêt du dispositif pendant un délai déterminé. Le respect de cet engagement s'accompagne d'une prise en charge par l'Assurance Maladie.

En conséquence, la continuité des traitements initiés par Atezolizumab 840 mg, solution à diluer pour perfusion au titre de l'indication de l'ATU est assurée par le laboratoire Roche dans les conditions suivantes :

- pour les patientes traitées en association au paclitaxel, pendant une durée d'un an à compter de l'arrêt de la prise en charge de l'ATU, c'est-à-dire jusqu'au 11 août 2022 ;
- pour les patientes traitées en association au nab-paclitaxel, pendant une durée de 45 jours à compter de l'arrêt de la prise en charge de l'ATU, c'est-à-dire jusqu'au 25 septembre 2021.

La prise en charge associée de la spécialité au titre de ces continuités de traitements est assurée selon ces mêmes délais.

Au-delà du 25 septembre 2021, pour les patientes traitées en association au nab-paclitaxel et du 11 août 2022, pour les patientes traitées en association au paclitaxel et afin de permettre la poursuite des traitements des patientes qui répondront encore au traitement à ces dates, le laboratoire Roche s'est engagé auprès des autorités ministérielles à assurer une mise à disposition d'Atezolizumab 840 mg, solution à diluer pour perfusion à titre gracieux pour les patientes nécessitant la poursuite de leur traitement dès lors qu'il a été initié au titre de l'ATU.

Cet engagement pourra être révisé en fonction, notamment, des résultats de l'éventuelle réévaluation de la spécialité TECENTRIQ® dans l'indication considérée.

Dans ces circonstances exceptionnelles et à titre dérogatoire pour assurer les traitements en cours tant que les patientes en tirent un bénéfice, il est permis, au-delà des 25 septembre 2021 et 11 août 2021, la fourniture et l'utilisation d'Atezolizumab 840 mg, solution à diluer pour perfusion par les établissements de santé dans l'indication de l'ATU en l'absence d'agrément aux collectivités.

Les modalités de prise en charge et de codage qui s'appliquent à l'indication bénéficiant des continuités de traitement de la spécialité Atezolizumab 840 mg, solution à diluer pour perfusion dans la prise en charge du cancer du sein triple négatif seront précisées dans l'onglet « continuités de traitement ATU Post-ATU » du « Tableau des indications des spécialités prises en charge au titre du dispositif de l'accès précoce », qui a été mis à jour au cours du mois août 2021 et mis en ligne sur le site internet du ministère des solidarités et de la santé³.

² Article 78, IV-B de la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021

³ <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisation-d-acces-precoce-autorisation-d-acces-compassionnel-et-cadre-de>

Pour le ministre 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

Pour les ministres et par délégation :
Le directeur de la sécurité sociale,

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

Franck VON LENNEP

Pour le ministre et par délégation :
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.

Katia JULIENNE