



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

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 :

Isabelle PETIT

Tél. : 01 40 56 48 32

Mél. : isabelle.petit@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 INTERMINISTERIELLE N° DGOS/PF2/DSS/1C/2021/198 du 10 septembre 2021 relative à l'arrêt de la prise en charge au titre du dispositif d'accès précoce de la spécialité IKERVIS® 1 mg/ml, collyre en émulsion, ainsi qu'aux modalités relatives aux continuités des traitements initiés au cours de l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU), du post-ATU ou de l'autorisation d'accès précoce (AAP).

Date d'application : 31 juillet 2021

NOR : SSAH2127665N

Classement thématique : pharmacie humaine

Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 17 septembre 2021 – N° 68

Résumé : la spécialité IKERVIS® 1 mg/ml, collyre en émulsion (ciclosporine), a fait l'objet d'une prise en charge dans le cadre du dispositif dit « post-ATU », prévu à l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale depuis le 8 juin 2015 pour son unique indication. Au 1^{er} juillet 2021, IKERVIS® a basculé dans le dispositif de l'accès précoce mentionné à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique et a bénéficié de la prise en charge associée mentionnée à l'article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale.

Cette prise en charge dérogatoire a pris fin à compter du 31 juillet 2021.

L'objet de cette note est de préciser les modalités de poursuite des traitements initiés au cours de l'ATU, du post-ATU, ou de l'AAP, à titre dérogatoire, à compter de cette date pour cette spécialité.

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

Mots-clés : IKERVIS® – dispositif post-ATU – autorisation d'accès précoce - ciclosporine.

Textes de référence : articles L. 162-16-5-2 et L. 162-16-5-4 du code de la sécurité sociale.

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

1- Contexte

La spécialité IKERVIS® 1 mg/ml, collyre en émulsion (ciclosporine), a obtenu le 19 mars 2015 d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le traitement de la kératite sévère chez des patients adultes présentant une sécheresse oculaire qui ne s'améliore pas malgré l'instillation de substituts lacrymaux.

Ainsi depuis le 8 juin 2015, IKERVIS® fait l'objet d'une prise en charge dans le cadre du dispositif dit « post-ATU », prévu à l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale, pour l'indication citée supra.

Au 1^{er} juillet 2021, IKERVIS® a basculé dans le dispositif de l'accès précoce mentionné à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique et a bénéficié de la prise en charge associée mentionnée à l'article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission de la transparence (CT), dans son avis du 7 novembre 2018, a jugé que le service médical rendu (SMR) de la spécialité IKERVIS® dans l'indication de son AMM était insuffisant. Les ministres compétents ont décidé de suivre cet avis et, en conséquence, de refuser son inscription sur une liste ouvrant droit au remboursement. Par conséquent, il est mis fin au dispositif d'accès précoce dont bénéficie cette spécialité.

Pour ces raisons, la prise en charge au titre de l'accès précoce dont bénéficie IKERVIS® est interrompue à compter du 31 juillet 2021 par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

A compter du 31 juillet 2021, les continuités des traitements des patients initiés avant cette date au titre de l'ATU, dans le cadre du dispositif post-ATU ou de l'accès précoce seront assurées selon les modalités précisées ci-dessous.

2- Modalités pour la continuité des traitements par IKERVIS® des patients initiés avant le 31 juillet 2021

Aux termes des dispositions mentionnées à l'article L. 162-16-5-4 du code de la sécurité sociale, la prise en charge d'une spécialité pharmaceutique, pour une indication particulière, au titre du dispositif de l'accès précoce, 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.

Compte tenu du service médical rendu par IKERVIS® jugé insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au titre des listes de remboursement de droit commun, la continuité des traitements initiés par IKERVIS® au titre de l'accès précoce dans « le traitement de la kératoconjonctivite sèche chez des patients adultes présentant une kératite sévère ou des lésions de la cornée qui ne s'améliorent pas malgré l'instillation de substituts lacrymaux » doit être assurée par le laboratoire Santen pendant une durée d'un an, à compter du 31 juillet 2021, c'est-à-dire **jusqu'au 31 juillet 2022**.

La prise en charge par l'assurance maladie associée est assurée pour une durée de 3 mois à compter de cette même date, c'est-à-dire **jusqu'au 31 octobre 2021**.

A compter du 31 juillet 2021, IKERVIS® reste disponible sur le marché français avec le même circuit de distribution que celui en vigueur au titre de l'accès précoce. Il peut être acheté, fourni, pris en charge et utilisé par les collectivités publiques dans l'indication considérée sans figurer sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique.

Au-delà du 31 octobre 2021 :

- **le prix du traitement sera à la charge du patient et sera facturé par chaque PUI au prix d'achat ;**
- **la PUI, de façon dérogatoire, exonèrera le patient du forfait rétrocession de 22 €.**

Les modalités de prises en charge et de codage s'appliquent à l'indication bénéficiant des continuités de traitement de la spécialité IKERVIS® et sont précisées dans l'onglet « continuités de traitement accès précoce » du « Tableau des indications des spécialités prises en charge au titre du dispositif de l'accès précoce - article L. 162-16-5-4 du code de la sécurité sociale », mis en ligne sur le site internet du ministère des solidarités et de la santé¹.

Pour le ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,



Katia JULIENNE

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



Franck VON LENNEP

¹ <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>