



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

NOTE D'INFORMATION INTERMINISTERIELLE N° DGS/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2022/133
du 13 mai 2022 relative à l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les établissements de santé, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité METHOXSALENE MACOPHARMA® 20 microgrammes/mL, solution pour la modification de la fraction sanguine

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

Copie à :

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)

| | |
|--------------------------|--|
| Référence | NOR : SSAP2213650N (numéro interne 2022/133) |
| Date de signature | 13/05/2022 |
| Emetteurs | Ministre des solidarités et de la santé Ministre de l'économie, des finances et de la relance Direction générale de la santé Direction générale de l'offre de soins Direction de la sécurité sociale |
| Objet | Achat, fourniture, prise en charge et utilisation par les établissements de santé, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité METHOXSALENE MACOPHARMA® 20 microgrammes/mL, solution pour la modification de la fraction sanguine. |
| Contacts utiles | Direction générale de la santé Sous-direction Politique des produits de santé Qualité des pratiques et des soins Bureau du médicament (PP2) 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) Clément HARTMANN Tél. : 01 40 56 67 64 Mél. : clement.hartmann@sante.gouv.fr |

| | |
|--|---|
| | <p>Direction de la sécurité sociale Sous-direction Financement du système de soins Bureau des produits de santé (1C) Floriane PELON Tél. : 01 40 56 75 02 Mél. : floriane.pelon@sante.gouv.fr</p> |
| Nombre de pages et annexe | 3 pages |
| Résumé | <p>Le Méthoxsalène, après avoir relevé du statut de dispositif médical, bénéficie aujourd'hui du statut de médicament. Ainsi, la spécialité METHOXSALENE MACOPHARMA® 20 microgrammes/mL, solution pour la modification de la fraction sanguine dispose depuis le 28 octobre 2021 d'une autorisation de mise sur le marché chez les adultes pour une utilisation extracorporelle dans le traitement palliatif du lymphome cutané à cellules T à un stade avancé chez les patients qui n'ont pas répondu à d'autres formes de traitement.</p> <p>Une demande d'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités est actuellement en cours d'instruction.</p> <p>La continuité des traitements engagés avec ce produit a pu être assurée jusqu'à ce jour en mobilisant les stocks encore disponibles du produit sous son statut de dispositif médical.</p> <p>Compte tenu que le dernier lot disponible de ce dispositif médical arrive à expiration le 1^{er} juin prochain et qu'à cette date, la procédure d'inscription au remboursement de la spécialité n'aura pas encore aboutie, un dispositif dérogatoire et transitoire est mis en place pour permettre l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation de la spécialité par les établissements de santé en vue de prévenir toute rupture des traitements en cours, dans l'attente qu'une décision soit prise au regard de la demande de remboursement.</p> |
| Mention Outre-mer | Ces dispositions s'appliquent aux Outre-mer, à l'exception de la Polynésie française, de la Nouvelle-Calédonie, et de Wallis et Futuna. |
| Mots-clés | Méthoxsalène, dispositif médical, médicament. |
| Classement thématique | Pharmacie humaine |
| Texte de référence | Article L. 5123-2 du code de la santé publique |
| Rediffusion locale | Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé (pour mise en oeuvre). |
| Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 13 mai 2022 – N° 60 | |
| Document opposable | Oui |
| Déposée sur le site Légifrance | Non |
| Publiée au BO | Oui |
| Date d'application | 01/06/2022 |

En application des dispositions du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, le Methoxsalène qui relevait du statut de dispositif médical, bénéficie aujourd'hui du statut de médicament.

Ainsi, la spécialité METHOXSALENE MACOPHARMA® 20 microgrammes/mL, solution pour la modification de la fraction sanguine, dispose depuis le 28 octobre 2021 d'une autorisation de mise sur le marché chez les adultes pour une utilisation extracorporelle dans le traitement palliatif du lymphome cutané à cellules T à un stade avancé chez les patients qui n'ont pas répondu à d'autres formes de traitement.

La procédure d'inscription de la spécialité sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités est en cours d'instruction et ne pourra pas aboutir avant le 1^{er} juin prochain.

Dans l'attente qu'une décision soit prise au regard de la demande d'inscription au remboursement de la spécialité METHOXSALENE MACOPHARMA® 20 microgrammes/mL, la continuité des traitements engagés a pu être assurée jusqu'à aujourd'hui en mobilisant les stocks du laboratoire encore disponibles de ce produit sous son statut de dispositif médical.

Cependant, le dernier lot relevant du statut de dispositif médical en stock arrivera à expiration le 1^{er} juin 2022.

Aussi, à compter du 1^{er} juin prochain, en vue d'éviter toute interruption des traitements, la spécialité METHOXSALENE MACOPHARMA® 20 microgrammes/mL, peut à titre dérogatoire et transitoire être achetée, fournie, prise en charge et utilisée par les établissements de santé, jusqu'à ce que la décision relative à la demande d'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités soit prise.

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

A rectangular box containing a stylized signature in black ink that reads "signé".

Franck VON LENNEP

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

A rectangular box containing a stylized signature in black ink that reads "signé".

Cécile LAMBERT

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général adjoint de la santé,

A rectangular box containing a stylized signature in black ink that reads "signé".

Grégory EMERY