



**GOVERNEMENT**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

**NOTE D'INFORMATION INTERMINISTÉRIELLE N° DGOS/PF2/DSS/1C/2023/139** du 15 septembre 2023 relative aux continuités de traitement des patients traités par la spécialité pharmaceutique TABRECTA®, 150 et 200 mg comprimés pelliculés (capmatinib) suite à l'arrêt de l'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte

Le ministre de la santé et de la prévention  
Le ministre de l'économie, des finances, de la souveraineté  
industrielle et numérique

à

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

Copie à :

Mesdames et Messieurs les coordinateurs des observatoires des médicaments,  
des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT)

Monsieur le directeur général de la Caisse nationale  
de l'assurance maladie (CNAM)

Monsieur le directeur général de la Caisse centrale  
de la mutualité sociale agricole (CCMSA)

<b>Référence</b>	NOR : SPRH2323256N (numéro interne : 2023/139)
<b>Date de signature</b>	15/09/2023
<b>Emetteurs</b>	Ministre de la santé et de la prévention Direction générale de l'offre de soins Direction de la sécurité sociale Ministre de l'économie, des finances, de la souveraineté industrielle et numérique Direction de la sécurité sociale
<b>Objet</b>	Continuités de traitement des patients traités par la spécialité pharmaceutique TABRECTA®, 150 et 200 mg comprimés pelliculés (capmatinib) suite à l'arrêt de l'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte.
<b>Contacts utiles</b>	Sous-direction du 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. : <a href="mailto:clement.hartmann@sante.gouv.fr">clement.hartmann@sante.gouv.fr</a> Sous-direction du financement du système de soins Bureau des produits de santé (1C) Estelle Jury Tél. : 07 63 88 24 21 Mél. : <a href="mailto:estelle.jury@sante.gouv.fr">estelle.jury@sante.gouv.fr</a>

<b>Nombre de pages et annexe</b>	3 pages
<b>Résumé</b>	La spécialité TABRECTA <sup>®</sup> , 150 et 200 mg comprimés pelliculés (capmatinib) bénéficie d'une prise en charge au titre des continuités de traitement post autorisation temporaire d'utilisation de cohorte jusqu'au 10 août 2023. L'objet de cette note est de préciser les conditions de prise en charge des poursuites de traitement passées cette date.
<b>Mention Outre-mer</b>	Ces dispositions s'appliquent dans les départements et régions d'Outre-mer, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin.
<b>Mots-clés</b>	TABRECTA <sup>®</sup> - capmatinib - accès dérogatoire.
<b>Classement thématique</b>	Pharmacie humaine
<b>Textes de référence</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Article L. 162-16-5-4 du code de la sécurité sociale ;</li> <li>- Arrêté du 2 août 2022 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 1<sup>er</sup> juillet 2021.</li> </ul>
<b>Rediffusion locale</b>	Etablissements de santé, pharmacies à usage interne (PUI)
<b>Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 31 août 2023 – N° 65</b>	
<b>Document opposable</b>	Oui
<b>Déposée sur le site Légifrance</b>	Non
<b>Publiée au BO</b>	Oui
<b>Date d'application</b>	11/08/2023

## I. Contexte

Les spécialités TABRECTA<sup>®</sup>, 150 et 200 mg comprimés pelliculés (capmatinib) ont obtenu une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUC) le 17 juin 2021 dans l'indication : « *en monothérapie pour le traitement des patients adultes présentant un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC), localement avancé ou métastatique présentant une mutation de l'exon-14 de c-MET ayant déjà reçu au moins une première ligne de traitement par chimiothérapie ± immunothérapie* ».

Une autorisation de mise sur le marché (AMM) a ensuite été octroyée le 20 juin 2022 à la spécialité TABRECTA<sup>®</sup>.

Faisant suite à la Décision n° 2022.0252/DC/SEM du 13 juillet 2022 du collège de la Haute Autorité de santé portant refus de la demande d'accès précoce de la spécialité TABRECTA<sup>®</sup> l'arrêté du 2 août 2022 a entraîné l'arrêt de l'ATUC à compter du 11 août 2022 et la bascule dans la phase dite de « continuités de traitement » pendant 1 an.

L'avis défavorable au remboursement émis par la Commission de la Transparence le 18 janvier 2023 n'ayant permis l'inscription de la spécialité TABRECTA<sup>®</sup>, ni sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, ni sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités, la prise en charge de ce produit n'est actuellement pas assurée dans le cadre du droit commun.

Ainsi, les dispositions relatives aux continuités de traitement sont applicables aux seuls patients dont le traitement a été initié avant le 11 août 2022.

II. Engagement du laboratoire qui assure l'exploitation de TABRECTA® à assurer la mise à disposition des traitements et conditions de leur prise en charge

Au-delà de la période minimale légale de continuité de traitement de 1 an, terminant le 10 août 2023, le laboratoire Novartis s'est engagé à mettre à disposition TABRECTA® à titre gracieux pour les patients initiés avant le 11 août 2022, afin de permettre une continuité de prise en charge et d'éviter ainsi toute interruption de soins jusqu'à un éventuel changement de statut.

Pendant la période de mise à disposition à titre gracieux, TABRECTA® reste disponible sur le marché français avec le même circuit de distribution que celui en vigueur au titre de l'ATUc, sans figurer sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ni au 1° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique. Il peut être rétrocédé par les pharmacies à usage intérieur autorisées à la vente au public.

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

A stylized signature in black ink, slanted upwards to the right, reading "Signé".

Marie DAUDÉ

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

A stylized signature in black ink, slanted upwards to the right, reading "Signé".

Franck VON LENNEP