



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

NOTE D'INFORMATION INTERMINISTÉRIELLE N° DGOS/PF2/DSS/1C/2023/181 du 11 décembre 2023 relative aux continuités de traitement des patients traités par la spécialité pharmaceutique LUMYKRAS® 120 mg, comprimé pelliculé (sotorasib) suite au non renouvellement de l'autorisation d'accès précoce

Le ministre de la santé et de la prévention
Le ministre de l'économie, des finances et 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)

Référence	NOR : SPRH2329572N (numéro interne : 2023/181)
Date de signature	11/12/2023
Emetteurs	Ministère de la santé et de la prévention Direction générale de l'offre de soins (DGOS) Direction de la sécurité sociale (DSS) Ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique Direction de la sécurité sociale
Objet	Continuités de traitement des patients traités par la spécialité pharmaceutique LUMYKRAS® 120 mg, comprimé pelliculé (sotorasib) suite au non renouvellement de l'autorisation d'accès précoce.
Contacts utiles	Direction générale de l'offre de soins 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) Damien BRUEL Tél. : 01 40 56 61 69 / 06 61 87 21 63 Mél. : damien.bruel@sante.gouv.fr

	Direction de la sécurité sociale Sous-direction du financement du système de soins Bureau Produits de santé (1C) Estelle JURY Tél. : 01 40 56 61 18 / 07 63 88 24 21 Mél. : estelle.jury@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexe	3 pages et aucune annexe
Résumé	La spécialité LUMYKRAS® (sotorasib) a bénéficié d'une prise en charge au titre d'une autorisation d'accès précoce jusqu'au 25 octobre 2023. L'objet de cette note est de préciser les conditions de prise en charge des poursuites de traitement à compter de cette date.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent dans les départements et régions d'Outre-mer, à Saint Barthélemy et à Saint Martin.
Mots-clés	LUMYKRAS® ; sotorasib ; accès précoce ; continuité de traitement
Classement thématique	Pharmacie humaine
Textes de référence	Articles L. 162-16-5-1 et L. 162-16-5-4 du Code de la sécurité sociale
Rediffusion locale	Établissements de santé
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 9 novembre 2023 - N° 84	
Publiée au BO	Oui

I. Contexte

La spécialité Lumykras® 120 mg, comprimé pelliculé (sotorasib) a obtenu une autorisation d'accès précoce post-AMM, délivrée le 28 avril 2022, dans l'indication « en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé, présentant la mutation KRAS G12C, dont la maladie a progressé après au moins une ligne de traitement systémique antérieur ».

Cette autorisation d'accès précoce a fait l'objet d'un refus de renouvellement par décision n° 2023.0374/DC/SEM du Collège de la Haute Autorité de santé en date du 5 octobre dernier. Du fait de ce refus, conformément à l'article L. 162-16-5-1 du Code de la sécurité sociale un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale a été publié le 24 octobre 2023 au Journal Officiel¹ pour mettre un terme à la prise en charge dont bénéficie Lumykras® au titre de cette autorisation, entraînant sa bascule dans la phase dite de « continuité de traitement » pendant 1 an.

II. Engagement du laboratoire qui assure l'exploitation de Lumykras® d'assurer la continuité des traitements, et conditions de la prise en charge de cette spécialité

La continuité des traitements initiés avant le 25 octobre 2023 par Lumykras®, au titre de l'indication concernée, est assurée par le laboratoire Amgen et pendant une durée d'un an à compter de l'arrêt de la prise en charge au titre de l'autorisation d'accès précoce, c'est-à-dire jusqu'au 24 octobre 2024.

¹ [Arrêté du 16 octobre 2023 relatif à l'arrêt de la prise en charge précoce de spécialités pharmaceutiques au titre de l'article L. 162-16-5-1 du Code de la sécurité sociale.](#)

Le respect de cet engagement s'accompagne d'une prise en charge par l'Assurance maladie pendant trois mois. Ainsi, la prise en charge associée de la spécialité au titre de cette continuité de traitement est assurée par l'Assurance maladie jusqu'au 24 janvier 2024.

Au-delà de cette date, le laboratoire Amgen a pris la décision d'assurer une mise à disposition de Lumykras® à titre gracieux pendant les 9 mois suivants, pour les patients nécessitant la poursuite de leur traitement, dès lors qu'il a été initié au titre de l'accès précoce avant le 25 octobre 2023.

Pour assurer les traitements en cours tant que les patients en tirent un bénéfice, il est permis jusqu'au 24 octobre 2024 la fourniture, l'achat et l'utilisation de Lumykras® par les établissements de santé dans l'indication de l'autorisation de l'accès précoce, 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 de la santé et de la prévention,
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.

Marie DAUDÉ

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