



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Note d'information interministérielle n° DGOS/RI2/DSS/1C/2025/105 du 5 août 2025 relative aux modalités de prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité pharmaceutique ARTESUNATE AMIVAS faisant l'objet d'une autorisation d'importation dans un contexte d'arrêt de commercialisation de la spécialité MALACEF

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles
Le ministre auprès de la ministre du travail, de la santé, des solidarités
et des familles, chargé de la santé et de l'accès aux soins
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)
Madame la directrice générale de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole (CCMSA)

Référence	NOR : TSSH2519911N (numéro interne : 2025/105)
Date de signature	05/08/2025
Emetteurs	Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles 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 (DSS)
Objet	Modalités de prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité pharmaceutique ARTESUNATE AMIVAS faisant l'objet d'une autorisation d'importation dans un contexte d'arrêt de commercialisation de la spécialité MALACEF.
Contacts utiles	Direction générale de l'offre de soins Pôle recherche et innovation (RI) Bureau de l'accès à l'innovation et des produits de santé (RI2) Damien BRUEL Mél. : damien.bruel@sante.gouv.fr Direction de la sécurité sociale Sous-direction Financement du système de soins Bureau des produits de santé (1C) Estelle JURY Mél. : estelle.jury@sante.gouv.fr

Nombre de pages et annexe	3 pages + 1 annexe (1 page) Annexe - Liste des spécialités importées et des indications prises en charge en sus des GHS à titre dérogatoire
Résumé	Cette note d'information précise les modalités de prise en charge de la spécialité ARTESUNATE AMIVAS faisant l'objet d'une autorisation d'importation pour pallier l'arrêt de commercialisation de la spécialité MALACEF disponible au titre de l'autorisation s'accès compassionnel et bénéficiant d'une prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent aux Outre-mer à l'exception de Wallis et Futuna, de la Polynésie française et de la Nouvelle-Calédonie.
Mots-clés	Artesunate - Importation - Accès compassionnel.
Classement thématique	Pharmacie humaine
Texte de référence	Article L. 162-16-5-2 du Code de la sécurité sociale
Rediffusion locale	Établissements sanitaires
Publiée au BO	Oui

I. Contexte

Suite à l'arrêt de commercialisation de la spécialité Malacef,(artesunate) 60 mg poudre et solvant pour solution injectable, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a accordé une autorisation d'importation pour des unités destinées au marché étasunien de la spécialité Artesunate Amivas 110 mg poudre et solvant pour solution injectable.

La spécialité Malacef destinée au traitement de patients présentant un accès grave de paludisme à *Plasmodium falciparum* était disponible au titre de l'ATU nominative puis de l'autorisation d'accès compassionnel.

La spécialité Artesunate Amivas est titulaire d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe mais n'est pas commercialisée en France à ce jour.

Les spécialités Malacef et Artesunate Amivas possèdent la même substance active (l'artesunate) mais comportent des différences à prendre en compte notamment en termes de dosage, de composition et de modalités de reconstitution. Il convient de se reporter :

- Au courrier du laboratoire CEVIDRA accessible sur le site de l'ANSM¹.
- Au résumé des caractéristiques du produit (RCP) disponible sur le site de l'EMA².

La présente note d'information :

- Précise les modalités de prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation et de facturation, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité pharmaceutique Artesunate Amivas, faisant l'objet d'une autorisation d'importation suite à l'arrêt de commercialisation de la spécialité Malacef.
- Présente en annexe, les informations relatives à la spécialité importée Artesunate Amivas prise en charge à titre exceptionnel et transitoire en sus des tarifs d'hospitalisation. L'annexe rappelle également les seules indications thérapeutiques prises en charge en sus pour cette spécialité.

¹ [20250606-aac-malacef-lettre-aux-pds.pdf](#)

² [Artesunate Amivas, INN-Artesunate](#)

II. Modalités de prise en charge et de facturation

- Conditions de prise en charge

En attente de la définition des conditions de commercialisation de la spécialité Artesunate Amivas® au titre de son AMM, une prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation est instaurée à titre transitoire et dérogatoire pour les établissements de santé.

La prise en charge de la spécialité concernée est conditionnée au respect des indications thérapeutiques précisées dans le tableau en annexe de la présente note et de son RCP .

Conformément au deuxième alinéa de l'article L.5123-2 du code de la santé publique, la spécialité Artesunate Amivas peut être achetée et utilisée par les collectivités publiques sans figurer sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.

- Administration au cours d'un séjour

À compter du **01/07/2025**, les établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif (ex-dotation globale [DG]) et les établissements de santé privés (ex-objectif quantifié national [OQN]) effectuent une déclaration des consommations selon le modèle utilisé pour le suivi des médicaments inscrits sur la liste de produits faisant l'objet d'accès compassionnel (référentiel AAC CPC). Ils déclarent les consommations des unités communes de dispensation (UCD) de la spécialité concernée et le prix d'achat, dans les indications thérapeutiques prises en charge.

La prise en charge de la spécialité concernée, dans les indications ouvrant droit à cette prise en charge, est effectuée sur la base du prix d'achat par les établissements de santé.

La prise en charge en sus de la spécialité concernée prend fin aux termes de l'autorisation d'importation délivrée par l'ANSM, et au plus tard à la date précisée dans le tableau annexé.

Les établissements sont invités à faire part à l'agence régionale de santé ou aux observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDITs) dont ils relèvent des éventuelles difficultés rencontrées.

Pour la ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles et le ministre chargé de la santé et de l'accès aux soins, par délégation :

La directrice générale de l'offre de soins,



Marie DAUDÉ

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



Pierre PRIBILE

Annexe

Liste des spécialités importées et des indications prises en charge en sus des GHS à titre dérogatoire

Indications relevant de la prise en charge dérogatoire et exceptionnelle				
Traitement initial du paludisme sévère chez l'adulte et l'enfant (code indication NXXXX01)				
Code UCD	Dénomination commune internationale	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Laboratoire exploitant ou titulaire de l'autorisation d'importation	Date de fin de prise en charge (au plus tard)
340089003861	Artesunate	ARTESUNATE AMIVAS 110 MG POUDRE ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE	Laboratoire CEVIDRA	31/12/2025