



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

NOTE D'INFORMATION INTERMINISTÉRIELLE N° DGOS/RI2/DSS/1C/DGS/PP2/2025/13
du 5 février 2025 relative à la mise en œuvre de dispositions applicables aux spécialités ayant
bénéficié d'une autorisation d'accès précoce, lorsque cette autorisation prend fin

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 : TSSH2502317N (numéro interne : 2025/13)
Date de signature	05/02/2025
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) Direction générale de la santé (DGS) Ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique Direction de la sécurité sociale (DSS)
Objet	Mise en œuvre de dispositions applicables aux spécialités ayant bénéficié d'une autorisation d'accès précoce, lorsque cette autorisation prend fin.
Contacts utiles	Direction générale de l'offre de soins Pôle Recherche et accès à l'innovation Bureau de l'accès à l'innovation et des produits de santé (RI2) Damien BRUEL Mél. : damien.bruel@sante.gouv.fr

	<p>Direction de la sécurité sociale Sous-direction du financement du système de soins Bureau Produits de santé (1C) Estelle JURY Mél. : estelle.jury@sante.gouv.fr</p> <p>Direction générale de la santé Sous-direction politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins Bureau Médicament (PP2) Patrick CAYER-BARRIOZ Mél. : patrick.cayer-barrioz@sante.gouv.fr</p>
Nombre de pages et annexe	4 pages et aucune annexe
Résumé	<p>La présente note a pour objet de préciser les modalités d'information relatives aux conditions des continuités de traitement à la fin d'une autorisation d'accès précoce sans inscription dans le droit commun. En lieu et place des notes d'informations interministérielles, les informations utiles figureront désormais dans le référentiel des accès dérogatoires tenu à jour sur le site internet du ministère en charge de la santé.</p> <p>Cette note précise par ailleurs que la date d'effet des arrêtés d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et des avis relatifs respectivement aux prix et aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie fixant les taux de participation de l'assuré pour ces spécialités à l'issue d'une autorisation d'accès précoce est différée de 15 jours par rapport à la date de publication de ces arrêtés et avis au Journal officiel.</p>
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	Spécialités pharmaceutiques ; accès précoce ; continuité de traitement ; droit commun.
Classement thématique	Pharmacie humaine
Texte de référence	Article L.162-16-5-4 du Code de la sécurité sociale
Circulaire abrogée	Circulaire n° DGS/DSS/DGOS/PP2/1C/PF2/PF4/2014/144 du 8 juillet 2014 relative aux conditions de mise en oeuvre des dispositions de l'article 48 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 concernant la fourniture, l'achat, l'utilisation, la prise en charge, les modalités de vente au public et les modalités de financement hospitalier des médicaments ayant fait l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation mentionnées à l'article L. 5121-12 du Code de la santé publique, qui disposent d'une autorisation de mise sur le marché, passée la date de fin de l'autorisation temporaire d'utilisation fixée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
Rediffusion locale	Établissements sanitaires
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 6 décembre 2024 - N° 115	
Publiée au BO	Oui

La présente note d'information a pour objet de préciser les modalités de mise en œuvre de certaines dispositions applicables aux spécialités ayant bénéficié d'une autorisation d'accès précoce, lorsque cette autorisation prend fin :

- En l'absence de passage dans le droit commun de la spécialité pharmaceutique, cette note précise les modalités d'information des établissements de santé sur les conditions de prise en charge au titre des continuités de traitement prévues à l'article L.162-16-5-4 du Code de la sécurité sociale ;
- En cas d'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux, cette note précise la date d'effet des arrêtés d'inscription et des avis relatifs respectivement aux prix et aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie fixant les taux de participation de l'assuré pour ces spécialités en vue de leur dispensation en officine par rapport à la date de publication de ces arrêtés et avis au Journal officiel.

Enfin cette note d'information abroge la circulaire n° DGS/DSS/DGOS/PP2/1C/PF2/PF4/2014/144 du 8 juillet 2014 relative aux conditions de mise en oeuvre des dispositions de l'article 48 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 concernant la fourniture, l'achat, l'utilisation, la prise en charge, les modalités de vente au public et les modalités de financement hospitalier des médicaments ayant fait l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation mentionnées à l'article L. 5121-12 du Code de la santé publique, qui disposent d'une autorisation de mise sur le marché, passée la date de fin de l'autorisation temporaire d'utilisation fixée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

1. Information sur les continuités de traitement en fin d'accès précoce sans inscription dans le droit commun

1.1 Contexte

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 au titre du dispositif de l'accès précoce pour une indication particulière, implique l'engagement par le laboratoire exploitant la spécialité de permettre d'assurer pendant une durée d'un an la continuité des traitements initiés à compter de l'arrêt de la prise en charge de la spécialité. Le respect de cet engagement s'accompagne d'une prise en charge par l'Assurance maladie pour une durée de trois mois¹. Pendant les neuf mois restants, le laboratoire peut décider de fournir la spécialité à titre gracieux.

Pour l'indication concernée, passée la date de fin de la prise en charge de la spécialité au titre de l'accès précoce fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, aucun traitement ne peut être initié et seuls les patients traités pendant la phase d'accès précoce peuvent alors bénéficier de la continuité de prise en charge.

1.2 Modalités d'information

Afin de simplifier les modalités d'information concernant cette période de continuités de traitement au titre de l'accès précoce, le référentiel des spécialités en accès précoce, accessible sur le site du ministère en charge de la santé² précise le cas échéant la fourniture à titre gracieux de la spécialité par le laboratoire pour les neuf mois suivant la prise en charge par l'Assurance maladie.

Seules les situations particulières feront désormais l'objet de notes d'information interministérielles diffusées aux établissements de santé par les ARS et publiées au Bulletin officiel (BO Santé).

¹ Article D. 163-3 du Code de la sécurité sociale.

² [Autorisation d'accès précoce, autorisation d'accès compassionnel et cadre de prescription compassionnelle - Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles.](#)

2. Date d'effet des arrêtés d'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux et des avis relatifs aux prix de ces spécialités et aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relatives au taux de participation de l'assuré, à l'issue d'une autorisation d'accès précoce

En cas d'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux à l'issue d'une autorisation d'accès précoce, la date d'effet des arrêtés d'inscription et des avis relatifs respectivement aux prix et aux taux de participation de l'assuré en vue de la dispensation de ces spécialités en pharmacie d'officine est différée de quinze jours par rapport à leur date de publication au Journal officiel. Ainsi la prise en charge prévue à l'article L. 162-16-5-1 du Code de la sécurité sociale est assurée jusqu'à la date d'entrée en vigueur d'un arrêté d'inscription et des avis relatifs au prix et au taux de participation, permettant aux pharmacies à usage intérieur autorisées à vendre au public et au détail ces spécialités d'écouler les stocks éventuellement détenus, ainsi que la mise en œuvre du circuit officinal.

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 :
La cheffe de service, adjointe au
directeur de la sécurité sociale,



Delphine CHAMPETIER

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 :
La directrice générale adjointe de la santé,
par délégation,



Sarah SAUNERON