



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des finances et des comptes publics

Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes

Paris, le 22 OCT. 2014

Direction de la sécurité sociale
Sous-direction Financement du système de soins
Bureau des produits de santé

Le directeur de la sécurité sociale
Le directeur général de la santé
Le directeur général de l'offre de soins

Direction générale de la santé
Sous-direction Politique des produits de santé et
de la qualité des pratiques et des soins
Bureau du médicament

à
Mesdames et Messieurs des directeurs généraux des
agences régionales de santé (pour diffusion)

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction Pilotage de la performance des
acteurs de l'offre de soins
Bureau Qualité et sécurité des soins

Mesdames et Messieurs les directeurs des
établissements de santé (pour mise en œuvre)

Monsieur le directeur général de la caisse nationale
d'assurance maladie des travailleurs salariés (pour
mise en œuvre)

Monsieur le directeur général du régime social des
indépendants (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)

Objet : Dispositions dérogatoires autorisant à titre exceptionnel la prise en charge des spécialités pharmaceutiques ICLUSIG® 15 mg comprimé et ICLUSIG® 45 mg comprimé (ponatinib) pour l'initiation de nouveaux traitements dans des situations d'impasses thérapeutiques bien circonscrites identifiées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Les spécialités pharmaceutiques ICLUSIG® 15 mg comprimé et ICLUSIG® 45 mg comprimé (ponatinib) disposent depuis le 1^{er} juillet 2013 d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne dans certaines formes de leucémie myéloïde chronique (LMC) et de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL).

ICLUSIG® a bénéficié des dispositions du dispositif expérimental de prise en charge post-autorisation temporaire d'utilisation (ATU) mis en place par l'article 24 de la loi n° 2011-2012 du

29 décembre 2011 jusqu'au 1^{er} août 2014, terme fixé pour ce dispositif par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014.

A la date du 1^{er} août 2014, la procédure d'instruction de la demande de prise en charge d'ICLUGIG® n'a pu être conduite à son terme, compte-tenu de la suspension le 7 novembre 2013 de l'examen du dossier par la Commission de la Transparence (CT) du fait de la réévaluation de la tolérance de la spécialité conduite au niveau européen.

A compter du 1^{er} août 2014, la prise en charge d'ICLUSIG® par l'assurance maladie a été autorisée à titre exceptionnel et dérogatoire, pour garantir les seules poursuites de traitement jusqu'à ce qu'une décision soit rendue sur la demande de prise en charge du médicament au titre de son AMM.

Cependant, l'ANSM a identifié les situations thérapeutiques suivantes que seule la spécialité ICLUSIG® peut couvrir. Il s'agit :

- des LMC de l'adulte, toute phase (chronique, accélérée ou blastique) ayant une mutation T 3151 ou en échec de imatinib et dasatinib et ne pouvant recevoir bosutinib ;
- des LAL ayant une mutation T 3151 (adultes et enfants) ;
- des LAL Phi+ de l'adulte en échec ou intolérant à dasatinib et ne pouvant pas recevoir imatinib.

Aussi, dans ces situations d'impasse thérapeutique, compte tenu de la gravité des pathologies concernées, la prise en charge d'ICLUSIG® est autorisée à titre exceptionnel et dérogatoire pour permettre l'initiation de nouveaux traitements jusqu'à ce qu'une décision soit rendue sur la demande de prise en charge du médicament au titre de son AMM.

Le Directeur Général de la Santé



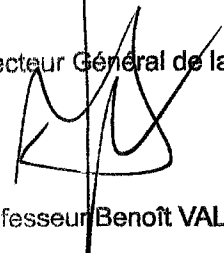
Jean DEBEAUPUIS

Le Directeur de la Sécurité Sociale



Thomas FATÔME

Le Directeur Général de la Santé,



Professeur Benoît VALLET