



Ministère des solidarités et de la santé
Ministère de l'action et des comptes publics

Direction générale de la santé
Sous-direction de la politique des produits de
santé et de la qualité des pratiques et des
soins
Bureau du médicament (PP2)
Personne chargée du dossier :
Patrick Cayer-Barrioz
Tél : 01 40 56 53 13

Direction de la sécurité sociale
Sous direction du financement du système de
soins
Bureau des produits de santé (1C)
Personne chargée du dossier :
Edouard Hatton
Tél : 01 40 56 75 02

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins
Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)
Personne chargée du dossier :
Emmanuelle Cohn
Tél : 01 40 56 77 43

La Ministre des solidarités et de la santé
Le Ministre de l'action et des comptes publics

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Mesdames et Messieurs les directeurs des
établissements de santé

Monsieur le directeur général de l'union nationale
des caisses d'assurance maladie

Mesdames et Messieurs les directeurs de caisse
d'assurance maladie

Mesdames et Messieurs les coordonnateurs des
observatoires des médicaments, des dispositifs
médicaux et de l'innovation thérapeutique

Mesdames et Messieurs les directeurs
coordonnateurs de la gestion du risque

NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP2/DSS/1C/DGOS/PF2/2018/49 du 28 février 2018 relative à la fixation, à titre dérogatoire et transitoire, des modalités de prise en charge par l'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques GYMISO® et MISOONE® au titre de leurs recommandations temporaires d'utilisation (RTU)

Date d'application : 1^{er} mars 2018

NOR : SSAP1805761N

Classement thématique :

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du

Publiée au BO : oui

Déposée sur le site circulaires.gouv.fr : non

Résumé : Cette note d'information a pour objet de préciser, à titre dérogatoire et transitoire, les modalités de prise en charge, à compter du 1^{er} mars 2018, des spécialités pharmaceutiques GYMISO® 200 microgrammes comprimé (misoprostol) et MISOONE® 400 microgrammes comprimé (misoprostol) au titre des RTU établies pour ces spécialités par l'ANSM le 16 février 2018. Ces dispositions dérogatoires et transitoires sont mises en place, pour des raisons de santé publique, dans l'attente de la mise en œuvre des conditions pérennes de prises en charge de ces RTU.

Mots-clés : GYMISO®, MISOONE®, misoprostol, recommandation temporaire d'utilisation

Textes de référence :

Note d'information n° DGS/SP1/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2018/34 relative à la réorganisation de l'offre thérapeutique et des modalités de prise en charge des patientes, auparavant traitées dans certaines indications de gynécologie-obstétrique par la spécialité Cytotec®, du fait de son arrêt de commercialisation prévu le 1^{er} mars 2018.

Diffusion : ARS

Cytotec® 200 µg, comprimé sécable (misoprostol), est commercialisé en France, en ville et à l'hôpital, depuis 1987 dans des indications de gastro-entérologie.

Cytotec® est peu utilisé dans ces indications mais fait l'objet d'une utilisation hors-AMM, en gynécologie-obstétrique, notamment dans l'interruption volontaire de grossesse (IVG), la fausse couche précoce, l'interruption médicale de grossesse (IMG), la mort fœtale in utero et le déclenchement de l'accouchement.

Le laboratoire Pfizer a décidé d'arrêter la commercialisation de Cytotec® en France ; cet arrêt sera effectif à compter du 1^{er} mars 2018.

Afin d'assurer la continuité de la prise en charge des femmes, deux recommandations temporaires d'utilisation (RTU) viennent d'être établies par l'ANSM le 16 février 2018 pour les spécialités pharmaceutiques GYMISO® 200 microgrammes comprimé et MISOONE® 400 microgrammes comprimé, dans les indications suivantes :

- Prise en charge, en ville et en établissement de santé des fausses couches précoces du premier trimestre (avant 14 SA) en cas de grossesses arrêtées ;
- Prise en charge, en établissement de santé, des interruptions médicales de grossesses (IMG) et des cas de morts fœtales in utero (MFIU) au-delà de 14 SA en association à la mifépristone.

Ces deux RTU entreront en vigueur le 1^{er} mars 2018.

Le délai entre la date d'établissement de ces deux RTU par l'Agence et leur date d'entrée en vigueur, le 1^{er} mars prochain, ne permet pas la mise en œuvre de conditions pérennes de prise en charge de ces médicaments dans les indications des RTU.

Aussi, pour des raisons de santé publique, dans l'attente de la mise en œuvre de dispositions pérennes, la présente note d'information a pour objet de fixer des dispositions dérogatoires qui garantiront, pendant cette période, la prise en charge et le remboursement de ces deux spécialités.

1 - Modalités de prise en charge et de remboursement dérogatoires des spécialités GYMISO[®] et MISOONE[®] au titre de la RTU établie dans l'indication : « prise en charge des fausses couches précoces du premier trimestre (avant 14 SA) en cas de grossesses arrêtées »

- Prise en charge en ville :

Le prescripteur facture à l'assurance maladie outre le montant de la consultation fixée à 25 €, un forfait dont le montant est fixé à titre transitoire et dérogatoire pour GYMISO[®] ou MISOONE[®] à 27,76 € TTC auquel s'ajoute le tarif de l'honoraire de dispensation y afférent (1.02€ TTC) dans la limite de deux honoraires par patiente. Ce forfait doit permettre la prise en charge de tout le traitement d'une patiente, quel que soit le nombre de boîtes délivrées, dans la limite de six boîtes.

Ces médicaments sont réservés à un usage professionnel et ne peuvent donc être directement dispensés, à une patiente par une officine de ville. La commande à usage professionnel se fait via une ordonnance standard sur laquelle le médecin précise la mention « usage professionnel », conformément aux articles R. 5132-4 et R. 5132-5 du code de la santé publique.

L'assurance maladie précisera dès que possible, les modalités de facturation dans l'attente de la création d'un code prestation.

- Prise en charge dans les établissements de santé :

Dans les établissements de santé, les spécialités pharmaceutiques GYMISO[®] ou de MISOONE[®] font l'objet d'une prise en charge dans les règles habituelles de tarification à l'activité.

2- Modalités de prise en charge et de remboursement dérogatoires des spécialités GYMISO[®] et MISOONE[®] au titre de la RTU établie dans l'indication : prise en charge des interruptions médicales de grossesses (IMG) et des cas de morts fœtales in utero (MFIU) au-delà de 14 SA en association à la mifépristone

Dans les établissements de santé, les spécialités pharmaceutiques GYMISO[®] ou de MISOONE[®] font l'objet d'une prise en charge dans les règles habituelles de tarification à l'activité dans les indications :

- « Interruptions médicales de grossesses (IMG) » ;
- « Morts fœtales in utero (MFIU) au-delà de 14 SA en association à la mifépristone ».

Vous voudrez bien assurer, dans les meilleurs délais possibles, la diffusion de la présente note d'information aux établissements de santé, ainsi qu'à l'union régionale des professionnels de santé du ressort de l'ARS.

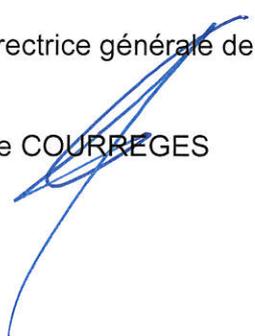
Pour les ministres et par délégation



Le directeur général de la santé

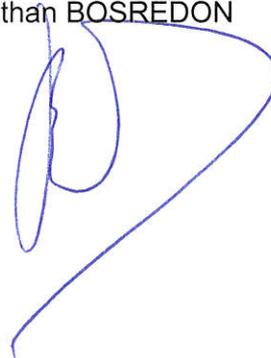
Jérôme Salomon

La directrice générale de l'offre de soins



Cécile COURREGES

Pour la directrice de la sécurité sociale
Le chef de service, adjoint à la directrice



Jonathan BOSREDON