



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

NOTE D'INFORMATION INTERMINISTERIELLE N° DGOS/PF2/DSS/1C/2023/75 du 7 juin 2023 relative aux modalités des continuités de traitement des patients traités par la spécialité pharmaceutique BRUKINSA® 80 mg, gélules (zanubrutinib) suite à l'arrêt de l'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte

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

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 : SPRH2315632N (numéro interne : 2023/75)
Date de signature	07/06/2023
Emetteurs	Ministre de la santé et de la prévention Direction générale de l'offre de soins Direction de la sécurité sociale Ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique Direction de la sécurité sociale
Objet	Modalités des continuités de traitement des patients traités par la spécialité pharmaceutique BRUKINSA® 80 mg, gélules (zanubrutinib) suite à l'arrêt de l'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte.
Contacts utiles	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) Clément HARTMANN Tél. : 01 40 56 67 64 Mél. : clement.hartmann@sante.gouv.fr Sous-direction du financement du système de soins Bureau des produits de santé (1C) Estelle JURY Tél. : 07 63 88 24 21 Mél. : estelle.jury@sante.gouv.fr

Nombre de pages et annexe	3 pages et aucune annexe
Résumé	La spécialité BRUKINSA® 80 mg, gélules (zanubrutinib) a bénéficié d'une prise en charge au titre des continuités de traitement post autorisation temporaire d'utilisation de cohorte jusqu'au 17 mars 2023. Cette note d'information précise les conditions de prise en charge des poursuites de traitement passées 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	BRUKINSA® - zanubrutinib – Accès dérogatoire.
Classement thématique	Pharmacie humaine
Textes de référence	<ul style="list-style-type: none"> - Article L. 162-16-5-4 du code de la sécurité sociale ; - Arrêté du 14 mars 2022 relatif à l'arrêt de la prise en charge de spécialités pharmaceutiques au titre de l'article L. 162-16-5-1-1 du code de la sécurité sociale dans sa rédaction antérieure au 1^{er} juillet 2021.
Rediffusion locale	Etablissements de santé
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 12 mai 2023 – N° 41	
Document opposable	Oui
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	18/03/2023

I. Contexte

La spécialité BRUKINSA® 80 mg, gélules (zanubrutinib) a obtenu une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUC) le 30 juin 2021 dans l'indication : « *en monothérapie, pour le traitement des patients adultes atteints de macroglobulinémie de Waldenström (MW) qui ont reçu au moins un traitement préalable et qui sont intolérants ou ne sont pas éligibles à un traitement par ibrutinib, ou en traitement de première ligne pour les patients non éligibles à une immunochimiothérapie et non éligibles ou intolérants à l'ibrutinib* ».

Une autorisation de mise sur le marché (AMM) a ensuite été octroyée le 22 novembre 2021 à la spécialité BRUKINSA®.

Faisant suite à la décision n° 2022.0057/DC/SEM du 10 février 2022 du collège de la Haute Autorité de santé portant refus de la demande d'accès précoce de la spécialité BRUKINSA®, l'arrêté du 14 mars 2022 a entraîné l'arrêt de l'ATUC à compter du 17 mars 2022 et la bascule dans la phase dite de « continuités de traitement » pendant 1 an.

L'avis défavorable au remboursement émis par la Commission de la Transparence le 30 mars 2022 n'ayant pas permis l'inscription de la spécialité BRUKINSA® ni sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, ni sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités, la prise en charge de ce produit n'est actuellement pas assurée dans le cadre du droit commun.

Ainsi, les dispositions relatives aux continuités de traitement sont applicables aux seuls patients dont le traitement a été initié avant le 17 mars 2022.

II. Engagement du laboratoire qui assure l'exploitation de BRUKINSA® à assurer la mise à disposition des traitements et conditions de leur prise en charge

Au-delà de la période minimale légale de continuité de traitement de 1 an, terminée le 17 mars 2023, le laboratoire BeiGene s'est engagé à mettre à disposition BRUKINSA® à titre gracieux pour les patients initiés avant le 17 mars 2022, afin de permettre une continuité de prise en charge et d'éviter ainsi toute interruption de soins jusqu'à un éventuel changement de statut.

Pendant la période de mise à disposition à titre gracieux, BRUKINSA® reste disponible sur le marché français avec le même circuit de distribution que celui en vigueur au titre de l'ATUc, 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 et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,



Marie DAUDÉ

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



Franck VON LENNEP