



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ  
MINISTÈRE DE L'ACTION ET DES COMPTES PUBLICS

**DIRECTION GENERALE DE LA SANTE**

SOUS-DIRECTION DE LA POLITIQUE DES PRODUITS DE SANTE ET DE LA QUALITE  
DES PRATIQUES ET DES SOINS  
BUREAU DU MEDICAMENT  
Tél. : 01 40 56 46 80  
patrick cayer-barrioz@sante.gouv.fr

**DIRECTION GENERALE DE L'OFFRE DE SOINS**

SOUS-DIRECTION PILOTAGE DE LA PERFORMANCE  
DES ACTEURS DE L'OFFRE DE SOINS  
BUREAU QUALITE ET SECURITE DES SOINS (PF2)  
Emmanuelle COHN  
Tél. : 01 40 56 68 49  
emmanuelle.cohn@sante.gouv.fr

**DIRECTION DE LA SECURITE SOCIALE**

SOUS-DIRECTION FINANCEMENT DU SYSTEME DE SOINS  
BUREAU DES PRODUITS DE SANTE (1C)  
Edouard HATTON  
Tél : 01 40 56 75 02  
edouard.hatton@sante.gouv.fr

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

à

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

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

Monsieur le directeur général de la caisse  
nationale d'assurance maladie (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)

NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP2/DGOS/1C/DSS/PF2/2019/22 du 6 mars 2019 relative à la possibilité pour les établissements de santé, à titre transitoire et dérogatoire, à compter du 27 janvier 2019, de se fournir, acheter, utiliser et prendre en charge les produits sous le régime de produits thérapeutiques annexes (PTA) dans certaines conditions

Date d'application : immédiate

NOR : SSAP1903485N

Classement thématique : Pharmacie humaine

**Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 15 février 2019 – N ° 11**

**Publiée au BO : oui**

**Déposée sur le site circulaires.gouv.fr : oui**

<b>Résumé :</b> Pour prévenir toute rupture d'approvisionnement, cette note d'information autorise les établissements de santé, à titre dérogatoire et transitoire, à compter du 27 janvier 2019, à se fournir, acheter, utiliser et prendre en charge les produits sous le régime de produits thérapeutiques annexes (PTA) dans l'attente qu'une décision soit prise au regard d'une demande de prise en charge de ces produits sous le statut de médicament au titre de leur AMM et au plus tard jusqu'au 30 septembre 2019.
<b>Mots-clés :</b> Produit thérapeutique annexe – PTA -
<b>Textes de référence :</b> article 165 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
<b>Textes abrogés :</b>
<b>Diffusion :</b> ARS – Monsieur le directeur général de l'UNCAM

La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a supprimé le statut de produit thérapeutique annexe (PTA) en procédant à l'abrogation des dispositions des articles L. 1261-1 à L. 1261-3 du code de la santé publique.

Des dispositions transitoires ont été prévues à l'article 165 de la loi précitée.

Cet article précise notamment que les PTA dont l'autorisation a été délivrée avant la date de promulgation de la présente loi, soit le 26 janvier 2016, et qui répondent à la définition du médicament prévue à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans un délai de trois ans à compter de cette date.

Cet article prévoit en outre, qu'à titre transitoire, les autorisations délivrées pour les PTA par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sont prorogées jusqu'à la mise en conformité des produits concernés.

Or, certains PTA répondant à la définition du médicament ont sollicité et obtenu une autorisation de mise sur le marché et ont fait l'objet, à ce titre, d'une demande de prise en charge par l'assurance maladie qui sera encore en cours d'instruction à la date du 27 janvier 2019. Faute de publication au Journal officiel d'un arrêté d'agrément à l'usage des collectivités à cette date, ces médicaments ne pourront pas être achetés, utilisés et pris en charge par les collectivités publiques.

Aussi, pour prévenir toute rupture d'approvisionnement, les établissements de santé peuvent, à titre exceptionnel et dérogatoire, se fournir, acheter, utiliser et prendre en charge le produit sous le statut de PTA à compter du 27 janvier 2019, jusqu'à ce qu'une décision soit prise au regard de la demande d'inscription du produit sous le statut de médicament sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et au plus tard jusqu'au 30 septembre 2019. Si les stocks de produit bénéficiant d'une prorogation exceptionnelle de l'autorisation sous le régime de PTA sont épuisés avant qu'une décision au regard de la demande l'inscription sur la liste collectivités du produit sous le statut de médicament n'ait été prise, les établissements de santé peuvent, à titre exceptionnel et dérogatoire, se fournir, acheter, utiliser et prendre en charge le produit sous le statut de médicament sans qu'il figure sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et au plus tard jusqu'au 30 septembre 2019..

Vous voudrez bien assurer la diffusion de cette note d'information aux établissements 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

  
La Cheffe de service  
Adjointe à la Directrice Générale de l'Offre de  
Cécile COURREGES

  
Stéphanie DECOOPMAN

La directrice de la sécurité sociale

  
Mathilde LIGNOT-LELOUP

