PUBLIÉ LE 18/01/2023

# Décision du 17/01/2023 - Renouvellement du CPC de Remicade 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion et des spécialités identifiées comme biologiques similaires

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

**Décision de renouvellement du cadre de prescription compassionnelle des médicaments Remicade 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion et des spécialités identifiées comme biologiques similaires et inscrites sur la liste de référence des groupes biologiques similaires mentionnée à l'article L.5121-10-2 du code de la santé publique dans l'indication "Traitement de la maladie de Takayasu réfractaire aux traitements conventionnels"**

**La directrice générale de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;**

**Vu** le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1 III, L. 5121-14-3, et R. 5121-76-1 à R. 5121-76-11 ;

**Vu** la recommandation temporaire d'utilisation établie le 27 octobre 2017 en application de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique alors en vigueur et renouvelée en dernier lieu le 17 janvier 2020 ;

**Vu** l'article 78 IV D de la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021, dont il résulte que, depuis le 1er juillet 2021, les spécialités faisant l'objet d'une RTU dont l'échéance est postérieure à cette date sont réputées faire l'objet d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC) ;

**Considérant** que, dans l'intérêt des patients, il est nécessaire de maintenir un encadrement sécurisé de l'utilisation des médicaments concernés par le CPC dans l'indication précitée ;

**Décide :**

**Article 1er :**
Le CPC précité est renouvelé pour une durée de trois ans.

**Article 2 :**
La présente décision entre en vigueur le lendemain de sa publication sur le site Internet de l'ANSM.

Fait, le 17/01/2023

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice Générale de l'ANSM