PUBLIÉ LE 02/10/2024

Décision du 01/10/2024 - Renouvellement du CPC du médicament Berinert 500 UI mg, poudre et solvant pour solution injectable /perfusion

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Le directeur général par intérim de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

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 (RTU) établie pour le médicament précité le 16 juillet 2019, en application de l'article L. 5121-12-1 du code de la sante publique alors en vigueur;

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 et dans la mesure où les conditions au vu desquelles l'encadrement sécurisé dans l'indication précitée avait été édicté demeurent vérifiées, il est nécessaire de maintenir cet encadrement ;

Décide :

Article 1er : Le CPC précité est renouvelé pour une durée de trois ans à compter du 8 octobre 2024.

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

Fait à Saint Denis, le 01/10/2024

Alexandre DE LA VOLPILIERE
Le directeur général par intérim de l'ANSM