

Liste de rétrocession Modalités de gestion par l'ANSM

Comité d'interface – GT Amélioration des processus

Réunion du 5 juin 2024

Direction Réglementation et Déontologie, Pôle réglementaire

Rétrocession

- ◆ **Dispensation par les PUI aux patients ambulatoires**
- ◆ **Dérogação au circuit officinal**
- ◆ **Décision ANSM**
- ◆ **Critères d'inscription :**
 - contraintes de distribution, de dispensation ou d'administration (*ex : antirétroviraux, orphelins*)
 - sécurité de l'approvisionnement (*ex : facteurs de coagulation*)
 - nécessité d'effectuer un suivi de la prescription et de la délivrance (*ex : certains ATB*)

Rétrocession

- ◆ Transfert de compétence du Ministère chargé de la santé vers ANSM en novembre 2021
- ◆ Liste Ministère « complétée » par décisions successives ANSM entre 2022 et 2024
- ◆ **Depuis janvier 2024 : liste consolidée ANSM**
- ◆ Modalités d'alimentation :
 - nouveaux médicaments : évaluation au cas par cas ;
 - génériques et biosimilaires : inscription dès lors que la référence est inscrite ;
 - certaines AI en cas de rupture de stock

Modalités pratiques - Inscription

- ◆ Evaluation par l'ANSM de l'opportunité d'inscription sur la liste de rétrocession en même temps que l'évaluation des conditions de prescription et de délivrance (CPD) ou à tout moment si besoin
- ◆ Inscription, le cas échéant, par décision du DG de l'ANSM, en parallèle de l'octroi de l'AMM ou à tout moment si besoin (en cas de retard ou d'omission, un titulaire peut également solliciter l'ANSM pour inscrire un générique d'une spécialité de référence inscrite)
- ◆ Inscription ne tient pas compte du statut commercialisé ou non de la spécialité concernée
- ◆ Dans des cas particuliers que l'ANSM n'aurait pas identifiés, sollicitation possible par les titulaires d'AMM en vue de l'inscription d'une spécialité sur la liste, en transmettant un argumentaire

Modalités pratiques - Radiation

- ◆ Radiation d'une spécialité de la liste à la demande du laboratoire, à évaluer par l'ANSM au cas par cas
- ◆ Radiation par l'ANSM des spécialités ne bénéficiant plus d'une AMM lors de l'actualisation périodique de la liste (tous les 6 mois environ)
- ◆ Cas particulier d'une radiation suite à un réexamen (CPD, CIP), actions à réaliser par le laboratoire? Question à préciser

Evolutions à moyen terme

- ◆ Proposition ANSM : inscription automatique des génériques et biosimilaires dont la référence est inscrite sur la liste (nécessite une modification réglementaire - DCE)
- ◆ Réflexion de fond engagée pour limiter la liste au strict nécessaire :
 - nouveaux médicaments : très peu d'inscriptions en 2 ans
 - sorties de RH et autres inscriptions transitoires
 - MDS : réflexion en cours (CST facteurs antihémophiliques)
 - Réévaluation envisagée pour les médicaments qui pourraient désormais être dispensés en officines

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.