



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

NOTE D'INFORMATION INTERMINISTÉRIELLE N° DGOS/PF2/DGS/PP2/DSS/1C/2021/215 du 29 octobre 2021 relative à la continuité des traitements initiés dans le cadre de l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte de la spécialité SIRDALUD 4mg, comprimé sécable (tizanidine)

Le ministre des solidarités et de la santé
Le ministre de l'économie, des finances et de la relance

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé

Copie à :

Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé

Monsieur le directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie

Monsieur le directeur général de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole

Monsieur le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie

Référence	NOR : SSAH2131944N (numéro interne : 2021/215)
Date de signature	29/10/2021
Emetteurs	Ministère des solidarités et de la santé Direction générale de l'offre de soins Direction générale de la santé Ministère de l'économie, des finances et de la relance Direction de la sécurité sociale
Objet	Continuité des traitements initiés dans le cadre de l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte de la spécialité SIRDALUD 4mg, comprimé sécable (tizanidine).
Contacts utiles	Direction générale de l'offre de soins Sous-direction pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins Bureau accès aux produits de santé et sécurité des soins (PF2) Personne chargée du dossier : Damien BRUEL Tél. : 01 40 56 61 69 Mél. : damien.bruel@sante.gouv.fr Direction générale de la santé Sous-direction politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins Bureau du médicament (PP2) Personne chargée du dossier : Patrick CAYER-BARRIOZ Tél. : 01 40 56 53 13 Mél. : patrick.cayer-barrioz@sante.gouv.fr

	<p>Direction de la sécurité sociale Sous-direction financement du système de soins Bureau des produits de santé (1C) Personne chargée du dossier : Mégane LESAIGNOUX Tél. : 01 40 56 51 18 Mél. : megane.lesaignoux@sante.gouv.fr</p>
Nombre de pages et annexes	4 pages
Résumé	<p>La spécialité SIRDALUD ® 4mg, comprimé sécable (tizanidine) fait l'objet d'une ATU de cohorte, depuis mai 2014 et a bénéficié d'une prise en charge à ce titre dans le traitement de la spasticité due à des troubles neurologiques d'origine cérébrale ou médullaire en cas d'échec ou d'intolérance aux autres traitements antispastiques.</p> <p>La prise en charge a été interrompue le 25 septembre 2021 par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale publié au Journal officiel du 5 octobre 2021.</p> <p>L'objet de cette note d'information est de préciser les modalités de poursuite des traitements initiés au cours de l'ATU, à compter du 25 septembre 2021, pour cette spécialité dans l'indication susmentionnée.</p>
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent dans les départements et régions d'Outre-mer, à Saint Barthélemy et à Saint Martin.
Mots-clés	SIRDALUD® - ATU - tizanidine.
Classement thématique	Pharmacie humaine.
Textes de référence	Articles L. 5121-12 du code de la santé publique et L. 162-16-5-4 du code de la sécurité sociale dans leurs versions antérieures au 1 ^{er} juillet 2021.
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 29 octobre 2021 – N° 74	
Document opposable	Oui
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	25 septembre 2021

1- Contexte

La spécialité Sirdalud® 4mg, comprimé sécable (tizanidine), a été autorisée au titre du dispositif de l'ATU de cohorte (ATUc) et a bénéficié d'une prise en charge au titre de cette ATUc, à partir du 5 mai 2014, dans le traitement de la spasticité due à des troubles neurologiques d'origine cérébrale ou médullaire en cas d'échec ou d'intolérance aux autres traitements antispastiques.

En application de l'article L. 5121-12 du CSP dans sa version antérieure au 1^{er} juillet 2021, le laboratoire exploitant une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une ATU de cohorte doit déposer ou s'engager à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans un délai d'un an à compter de l'octroi de son ATU. A défaut, il peut être mis fin à la prise en charge associée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Or, le laboratoire exploitant, par une communication du 31 août 2021, a fait connaître qu'il renonçait à déposer une demande d'AMM pour ce médicament dans l'indication concernée.

Aussi la prise en charge dont la spécialité bénéficiait à ce titre a été interrompue par arrêté des ministres¹.

Il a été mis fin à cette ATU par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) et des produits de santé le 24 septembre 2021.

2- Continuité de traitement et prise en charge

Aux termes des dispositions de l'article L. 162-16-5-4 du code de la sécurité sociale (CSS) dans sa version en vigueur antérieurement au 1^{er} juillet 2021, applicables aux ATU de cohorte en cours au 1^{er} juillet 2021², la prise en charge d'une spécialité pharmaceutique, pour une indication particulière, au titre du dispositif d'ATU, implique l'engagement par le laboratoire exploitant la spécialité de permettre d'assurer la continuité des traitements initiés en cas d'arrêt du dispositif pendant un délai déterminé. Le respect de cet engagement s'accompagne d'une prise en charge par l'Assurance maladie.

En conséquence, la continuité des traitements initiés par Sirdalud® 4mg, comprimé sécable au titre de l'indication de l'ATUc est assurée par le laboratoire Novartis dans les conditions suivantes :

- pour les patients nécessitant la poursuite de leur traitement par la tizanidine dès lors qu'il a été initié au titre de l'ATU,
- et pendant une durée d'un an à compter de l'arrêt de la prise en charge au titre de l'ATU, c'est-à-dire jusqu'au 24 septembre 2022.

La prise en charge associée de la spécialité au titre de cette continuité de traitements est assurée par l'Assurance maladie jusqu'au 24 septembre 2022.

Dans ces circonstances exceptionnelles et à titre dérogatoire pour assurer les traitements en cours tant que les patients en tirent un bénéfice, il est permis, à compter du 25 septembre 2021 et jusqu'au 24 septembre 2022 la fourniture, l'achat et l'utilisation de Sirdalud® 4mg, comprimé sécable par les établissements de santé dans l'indication de l'ATUc en l'absence d'agrément aux collectivités.

Les modalités de prise en charge et de codage qui s'appliquent à l'indication bénéficiant des continuités de traitement de la spécialité Sirdalud® 4mg, comprimé sécable dans la prise en charge de la spasticité seront précisées dans l'onglet « continuités de traitement ATU Post-ATU » du « Tableau des indications des spécialités prises en charge au titre du dispositif de l'accès précoce », mis en ligne sur le site internet du ministère des solidarités et de la santé³.

Enfin , à compter du 24 septembre 2021, date de fin de l'ATUc fixée par l'ANSM⁴, aucun nouveau traitement ne pourra être initié au titre de l'ATUc.

¹ Arrêté du 29 septembre 2021 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 1er juillet 2021.

² Article 78, IV-B de la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021.

³ <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisation-d-acces-precoce-autorisation-d-acces-compassionnel-et-cadre-de>

⁴ <https://ansm.sante.fr/tableau-atu-rtu/sirdalud-4-mg-comprime-secable>

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,

signé

Jérôme SALOMON

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

signé

Franck VON LENNEP

Pour le ministre et par délégation :
La cheffe de service, adjointe à
la directrice générale de l'offre de soins,

signé

Cécile LAMBERT