

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 5 mars 2024 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : TSSS2406325A

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et la ministre du travail, de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-17 et R. 163-2 à R. 163-14 ;

Vu l'arrêté du 26 juin 2006 pris pour l'application des articles R. 163-2 et R. 165-1 du code de la sécurité sociale et relatif aux spécialités remboursables et aux produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 dudit code ;

Vu l'arrêté du 29 juillet 2022 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (*Journal officiel* de la République française du 5 août 2022) ;

Vu les avis de la commission de la transparence du 30 août 2023, du 4 octobre 2023 et du 28 février 2024 relatifs à la spécialité ADTRALZA[®], avis communiqués au laboratoire concerné en application de l'article R. 163-16 du code de la sécurité sociale (CSS) et consultables sur le site de la Haute Autorité de santé ;

Considérant qu'aux termes de l'article R. 163-2 (troisième alinéa) du CSS, l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux « peut être assortie, pour certains médicaments particulièrement coûteux, unitairement ou au regard des dépenses globales représentées, et d'indications précises, d'une clause prévoyant qu'ils ne sont remboursés ou pris en charge qu'après information du contrôle médical, selon une procédure fixée par un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale. Dans ce cas, est annexée à l'arrêté d'inscription du médicament sur la liste une fiche d'information thérapeutique établie par la commission mentionnée à l'article R. 163-15 (...) » ;

Considérant que, conformément aux dispositions précitées dudit article R. 163-2 définissant le régime dit du « médicament d'exception », les ministres compétents, comme le recommande également la commission de la transparence dans son avis du 28 février 2024, estiment qu'il convient de soumettre la spécialité ADTRALZA[®] à ce régime en raison du caractère particulièrement coûteux de ce médicament et de l'existence d'indications remboursables précises,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe I. La fiche d'information thérapeutique prévue à l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale pour la spécialité ADTRALZA[®] figure en annexe II du présent arrêté.

Art. 2. – La fiche d'information thérapeutique relative à ADTRALZA[®] qui figurait en annexe II de l'arrêté du 29 juillet 2022 susvisé est abrogée.

Art. 3. – Le présent arrêté prend effet à compter du quatrième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

Art. 4. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 5 mars 2024.

*La ministre du travail,
de la santé et des solidarités,*
Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*
C. DELPECH

*La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*
E. COHN

*Le ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,
C. DELPECH*

ANNEXES

ANNEXE I

PREMIÈRE PARTIE

(1 inscription)

Est inscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux la spécialité suivante.

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie sont, pour la spécialité visée ci-dessous :

- traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique, en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine ;
- traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adolescent à partir de 12 ans qui nécessite un traitement systémique.

Code CIP	Présentation
34009 302 761 3 6	ADTRALZA 300 mg (tralokinumab), solution injectable en stylo prérempli, 1 boîte de 2 stylos auto-injecteurs préremplis (laboratoires LEO PHARMA)

Cette spécialité est prescrite conformément à la fiche d'information thérapeutique figurant à l'annexe II.

DEUXIÈME PARTIE

(Extension d'indication)

La prise en charge de la spécialité ci-dessous est étendue à l'indication suivante :

- traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adolescent à partir de 12 ans qui nécessite un traitement systémique.

Code CIP	Présentation
34009 302 302 6 8	ADTRALZA 150 mg (tralokinumab), solution injectable, 1 ml (150mg/ml) en seringue préremplie (B/4) (laboratoires LEO PHARMA)

Cette spécialité est prescrite conformément à la fiche d'information thérapeutique figurant à l'annexe II.

ANNEXE II

FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

La fiche d'information thérapeutique des médicaments princeps ou de référence est applicable à tous les biosimilaires et génériques dans leurs indications de l'AMM respectives.

ADTRALZA (tralokinumab)

(Laboratoire LEO PHARMA)

Médicament d'exception

Ce médicament est un médicament d'exception car il est particulièrement coûteux et d'indications précises (cf. article R. 163-2 du code de la sécurité sociale).

Pour ouvrir droit à remboursement, la prescription doit être effectuée sur une ordonnance de médicament d'exception (www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/formulaires/S3326.pdf) sur laquelle le prescripteur s'engage à respecter les seules indications mentionnées dans la présente fiche d'information thérapeutique qui peuvent être plus restrictives que celles de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Laboratoire EXPLOITANT	LEO PHARMA FRANCE
Présentations (code CIP)	ADTRALZA 150 mg, solution injectable en seringue préremplie 2 boîtes de 2 seringues préremplies en verre de 1 ml (CIP : 34009 302 302 6 8) ADTRALZA 300 mg, solution injectable en stylo prérempli 1 boîte de 2 stylos auto-injecteurs préremplis (CIP : 34009 302 761 3 6)
Classe pharmacothérapeutique	Anti-IL13
Conditions de prescription et de délivrance (*)	Liste I Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en allergologie, en dermatologie, en médecine interne ou en pédiatrie.

1. Avis de la commission de transparence

Dans le tableau ci-dessous, le libellé du SMR suffisant correspond à l'indication remboursable.

Indications (*)	Avis de la commission de la transparence (**)	
	SMR (date de l'avis)	Place dans la stratégie thérapeutique
Dermatite atopique de l'adulte	Important uniquement dans « le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique, en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine » (dosage à 150 mg : 21/10/2021 et dosage à 300 mg (04/10/2023).	En l'état actuel des données, en l'absence de comparaison directe du tralokinumab (anti-IL13) à la ciclosporine orale après échec des traitements topiques, sa place par rapport à la ciclosporine ne peut être établie en 1 ^{re} ligne de traitement systémique (après échec des dermocorticoïdes). En conséquence, la commission de la transparence considère que ADTRALZA (tralokinumab) est un traitement systémique de 2 ^e ligne à réserver aux adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine. Faute de données comparatives, sa place ne peut être située par rapport aux alternatives actuellement disponibles notamment : - DUPIXENT (dupilumab), autre traitement systémique recommandé après échec de la ciclosporine alors que cette comparaison était faisable, - Les anti-JAK RINVOO (upadacitinib) et OLUMIANT (baricitinib), la comparaison à ces médicaments n'était toutefois pas attendue par la commission compte tenu de développements concomitants.
	Insuffisant dans les autres situations de l'AMM (dosage à 150 mg : 21/10/2021 et dosage à 300 mg (04/10/2023)	NA
Dermatite atopique de l'adolescent	Important dans le traitement des adolescents à partir de 12 ans atteints de dermatite atopique modérée à sévère qui nécessite un traitement systémique (indication de l'AMM) (dosage à 150 mg : 30/08/2023 et dosage à 300 mg : 04/10/2023).	Compte tenu de la toxicité de la ciclosporine, contre-indiquée chez les moins de 16 ans, la commission considère qu'ADTRALZA (tralokinumab, anti-IL13) 150 mg, est un traitement systémique de 1 ^{re} ligne à réserver aux formes modérées à sévères de dermatite atopique de l'adolescent (à partir de 12 ans) en échec des traitements topiques. En l'absence de comparaison au dupilumab (DUPIXENT, anti-IL4/13) et à l'upadacitinib (RINVOO, anti-JAK) du fait de développements concomitants chez l'adolescent, la place du tralokinumab par rapport ces médicaments ne peut être précisée.

2. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût du traitement :

N° CIP	Présentation	PPTC	PPTC au 15/03/2024
34009 302 302 6 8	ADTRALZA 150 mg (tralokinumab), solution injectable, 1 ml (150mg/ml) en seringue préremplie (B/4) (laboratoires LEO PHARMA)	929,72 €	743,64 €
34009 302 761 3 6	ADTRALZA 300 mg (tralokinumab), solution injectable en stylo prérempli, 1 boîte de 2 stylos auto-injecteurs préremplis (laboratoires LEO PHARMA)	743,64 €	743,64 €

Taux de remboursement : 65 %.

Ce taux ne tient pas compte des exonérations liées aux conditions particulières de prise en charge de l'assuré (ALD, invalidité...).

(*) Cf. RCP : Accueil - ANSM (sante.fr) et Medicines | European Medicines Agency (europa.eu).

(**) Cf. avis de la CT, consultable(s) sur le site de la HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2874832/fr/industriels.

Base de données publique des médicaments : <http://www.medicaments.gouv.fr>.

Adresser toute remarque ou demande d'information complémentaire à la Haute Autorité de santé, DEMESP, 5, avenue du Stade-de-France, 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex.