Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 17 janvier 2022 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : *SSAS2201668A*

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

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5123-2, L. 5123-3 et D. 5123-4 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article R. 163-3 ;

Vu le code général des impôts, notamment l'article 281 *octies* ;

Vu l'arrêté du 23 septembre 2013 (*Journal officiel* de la République française du 27 septembre 2013) modifiant la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics et inscrivant sur cette liste, après avis de la commission de la transparence du 14 décembre 2011, les spécialités PROLIA® dans certaines indications thérapeutiques, plus restreintes que celles résultant de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de ces médicaments ;

Vu l'avis de la Commission de la transparence en date du 16 septembre 2020, relatif aux spécialités PROLIA®, avis communiqué au laboratoire concerné en application de l'article R. 163-16 du code de la sécurité sociale (CSS) et consultable sur le site de la Haute Autorité de santé ;

Vu la lettre d'intention du 20 octobre 2021 adressée au laboratoire AMGEN SA, en application de l'article R. 163-13 du CSS, et les observations en réponse du laboratoire du 10 novembre 2021 ;

Considérant, en premier lieu, que dans son avis susvisé du 16 septembre 2020, la commission de la transparence confirme sa préconisation tendant à ce que les inscriptions de PROLIA® sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics, prévue à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, soient limitées aux seules indications thérapeutiques présentant, selon son appréciation, un service médical rendu suffisant et déjà retenues par l'arrêté susvisé du 23 septembre 2013 ;

Considérant que les ministres compétents ont décidé de suivre l'avis de la commission sur ce premier point et ainsi de maintenir l'inscription des spécialités sur cette liste dans les seules indications thérapeutiques présentant un service médical rendu suffisant de nature à permettre ces inscriptions et rappelées en annexe du présent arrêté, conformément à l'article R. 163-3 du CSS ne permettant pas l'inscription des indications dont le service médical rendu apparaît insuffisant ;

Considérant, en second lieu, que dans le même avis du 16 septembre 2020, intervenant dans le cadre de la réévaluation des spécialités et en particulier de l'examen des résultats de l'étude post-inscription « PILOTE », la commission de la transparence rappelle notamment que :

« – le traitement par PROLIA (denosumab) doit être réservé aux patientes à risque élevé de fracture,

« – l'exposition préalable aux bisphosphonates limiterait l'effet rebond sur les fractures vertébrales. Le traitement par denosumab est donc un traitement de deuxième intention à utiliser en relais d'un traitement par bisphosphonates,

« – la durée optimale de traitement par PROLIA (denosumab) n'est pas connue. Lorsqu'un arrêt du denosumab est envisagé, il est indispensable de prévoir un traitement anti-résorbeur visant à éviter le rebond du remodelage osseux suivant l'arrêt du denosumab

« – l'observance aux traitements de l'ostéoporose est primordiale pour une efficacité optimale »

Et souligne également que :

« les résultats de l'étude post-inscription PILOTE ont mis en évidence une non-conformité importante de la prescription au périmètre de remboursement établi par la Commission lors de son évaluation initiale et au regard des spécificités du produit (anticorps monoclonal, injection sous-cutanée, position dans la stratégie en seconde intention après les bisphosphonates, risque de fractures vertébrales multiples à l'interruption du traitement impliquant une attention particulière sur l'observance et la nécessité d'un relais par bisphosphonates après arrêt du denosumab) ». La commission recommande à cet égard que la prescription initiale de cette spécialité soit réservée à certains médecins spécialistes dans la prise en charge de l'ostéoporose.

Considérant qu'en application de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, l'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics mentionnée au même article L. 5123-2, « peut, au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins mettant en œuvre ce médicament,

énoncées le cas échéant par la commission prévue à l'article L. 5123-3 [commission de la transparence], être assortie de conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins et d'un dispositif de suivi des patients traités. » ;

Considérant que les ministres compétents ont décidé de suivre la recommandation susmentionnée de la commission de la transparence et donc, sur le fondement des dispositions précitées de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, de subordonner les inscriptions de PROLIA® sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics à une condition de prescription initiale par un médecin spécialiste dans la prise en charge de l'ostéoporose (notamment rhumatologue, gynécologue, gériatre et interniste), compte-tenu de la gravité de la pathologie en cause, des spécificités d'utilisation de la spécialité concernée (attention particulière requise notamment s'agissant de l'observance et en cas d'arrêt de traitement), de sa place circonscrite dans la stratégie thérapeutique et aux fins également de prévenir tout risque de mésusage, la commission ayant constaté à cet égard une non-conformité importante de la prescription au périmètre restreint de remboursement des spécialités,

Arrêtent :

Art. 1er. – La liste des spécialités pharmaceutiques agréés à l'usage des collectivités et divers services publics prévue à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Art. 2. – Le présent arrêté prend effet à compter du quatrième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel* de la République française.

Art. 3. – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié, ainsi que son annexe, au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 17 janvier 2022.

Le ministre des solidarités et de la santé,
Pour le ministre et par délégation :

Le sous-directeur du financement du système de soins,
N. Labrune

La sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins,
H. Monasse

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance,
Pour le ministre et par délégation :
Le sous-directeur du financement du système de soins,
N. Labrune

ANNEXE

(3 inscriptions modifiées)

L'inscription des spécialités suivantes sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques est assortie des conditions de prise en charge ou de remboursement précisées ci-après.

La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie est, pour les spécialités visées ci-dessous :

- traitement de l'ostéoporose postménopausique chez les patientes à risque élevé de fracture uniquement en deuxième intention en relais d'un traitement par bisphosphonates. Sont considérées comme patientes à risque élevé de fracture :
  - les patientes ayant fait une fracture par fragilité osseuse ;
  - en l'absence de fracture, les femmes ayant une diminution importante de la densité osseuse (T score < – 3) ou ayant un T score ≤ – 2,5 associé à d'autres facteurs de risque de fracture, en particulier un âge > 60 ans, une corticothérapie systémique ancienne ou actuelle à une posologie ≥ 7,5 mg/jour d'équivalent prednisone, un indice de masse corporelle < 19 kg/m2, un antécédent de fracture de l'extrémité du col du fémur chez un parent du premier degré (mère), une ménopause précoce (avant l'âge de 40 ans).

En outre, la prise en charge et le remboursement de ces spécialités, au titre de la liste et de l'indication précitées, sont subordonnés à une prescription initiale par un médecin spécialiste dans la prise en charge de l'ostéoporose (notamment rhumatologue, gynécologue, gériatre et interniste).

Code CIP	Présentation
34009 492 856 1 7	PROLIA 60 mg (denosumab), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 492 855 5 6	PROLIA 60 mg (denosumab), solution injectable en seringue préremplie sous plaquette thermoformée (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 492 857 8 5	PROLIA 60 mg (denosumab), solution injectable en seringue préremplie sécurisée sous plaquette thermoformée (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)