

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 24 mars 2021 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : SSAS2108858A

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 ;
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 de l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale ;
Vu l'arrêté du 8 septembre 2017 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux ;
Vu l'avis de la commission de la transparence,

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 OLUMIANT figure en annexe II du présent arrêté.

Art. 2. – La fiche d'information thérapeutique relative à OLUMIANT qui figurait en annexe II de l'arrêté du 8 septembre 2017 susvisé est abrogée.

Art. 3. – Le présent arrêté sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 24 mars 2021.

*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*

*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*

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

ANNEXES

ANNEXE I

(Extension d'indication)

La prise en charge des spécialités ci-dessous est étendue à l'indication suivante :

– traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique uniquement en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine.

Code CIP	Présentation
34009 300 873 6 7	OLUMIANT 2 mg (baricitinib), comprimés pelliculés (B/28) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)
34009 300 873 9 8	OLUMIANT 4 mg (baricitinib), comprimés pelliculés (B/28) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)

Ces spécialités sont prescrites conformément à la fiche d'information thérapeutique figurant à l'annexe II.

ANNEXE II

FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

OLUMIANT (baricitinib)

(Laboratoire LILLY FRANCE)

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).

OLUMIANT 2 mg, comprimé pelliculé.

Boîte de 28 (CIP : 34009 300 873 6 7).

Boîte de 84 (CIP : 34009 550 307 5 1).

OLUMIANT 4 mg, comprimé pelliculé.

Boîte de 28 (CIP : 34009 300 873 9 8).

Boîte de 84 (CIP : 34009 550 308 0 5).

1. Indications remboursables (*)

- traitement de la polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère chez les patients adultes qui ont eu une réponse inadéquate, ou une intolérance, à un ou plusieurs traitements de fond (DMARD). OLUMIANT (baricitinib) peut être utilisé en association avec le méthotrexate ou en monothérapie uniquement en cas d'intolérance au MTX ou lorsque la poursuite du traitement avec le MTX est inadaptée ;
- traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique uniquement en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine.

2. Conditions de prescription et de délivrance (**)

Liste I.

Médicament à prescription initiale hospitalière annuelle.

Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en rhumatologie ou en dermatologie.

3. Modalités d'utilisation (**)

Voir RCP (<http://www.ema.europa.eu/>).

4. Stratégie thérapeutique (*)

4.1. Polyarthrite rhumatoïde

L'objectif du traitement de la polyarthrite rhumatoïde est d'induire et de maintenir une rémission clinique et de limiter la progression de la dégradation articulaire et donc le handicap ultérieur. La prise en charge repose sur la prescription précoce (la précocité est déterminante dans le succès de la prise en charge) d'un traitement de fond afin d'induire une rémission clinique et biologique. Un suivi rapproché et des adaptations thérapeutiques fréquentes sont nécessaires tant que l'objectif n'est pas atteint.

Le traitement de fond conventionnel de référence de 1^{re} ligne reste le méthotrexate. En cas de contre-indication ou d'intolérance au MTX, le léflunomide ou la sulfasalazine peuvent être utilisés.

En 2^e ligne et plus, chez les patients insuffisamment répondeurs ou intolérants au méthotrexate, le traitement doit être optimisé de la manière suivante :

- en l'absence de facteurs de mauvais pronostic, une association de traitements de fond conventionnels synthétiques (MTX/sulfasalazine/hydroxychloroquine) ou une rotation pour un autre traitement de fond de synthèse (léflunomide, sulfasalazine) peuvent être proposées ;

- en présence de facteurs de mauvais pronostic ou en cas d'échec des traitements de fond conventionnels synthétiques, une thérapie ciblée doit être envisagée. Les thérapies ciblées envisageables dans cette situation sont :
 - les thérapies ciblées biologiques (biomédicaments ou bDMARD) représentées par les anti-TNF (adalimumab, certolizumab pégol, étanercept, golimumab, infliximab), les antagonistes des récepteurs de l'interleukine 6 (le tocilizumab et sarilumab), le modulateur de la co-stimulation des lymphocytes T (abatacept), ou le rituximab uniquement dans certaines circonstances ;
 - ainsi que les thérapies ciblées synthétiques (tsDMARD) représentées par les antiJAK (baricitinib, tofacitinib et upadacitinib).

Place d'OLUMIANT (baricitinib) dans la stratégie thérapeutique :

Conformément à son libellé d'indication de l'AMM, OLUMIANT (baricitinib) pourrait être utilisé après échec d'un ou de plusieurs traitements de fond et donc en 2^e intention (après échec des traitements de fond classiques type méthotrexate) ou en 3^e intention (échec d'une biothérapie) voire plus (échec de plusieurs traitements de fond classiques et/ou biologiques).

Cependant, la commission considérant d'une part les inquiétudes en termes de tolérance notamment à long terme liées à ce nouveau mécanisme d'action et d'autre part, le recul plus important en termes d'efficacité et de tolérance des biothérapies, conseille qu'OLUMIANT (baricitinib) soit utilisé de préférence, en l'état actuel des connaissances, en 3^e intention (à savoir après l'échec d'une biothérapie) voire plus. La commission considère que l'association au méthotrexate doit être privilégiée et que la monothérapie doit être réservée aux situations d'intolérance au MTX ou lorsque la poursuite du traitement avec le MTX est inadaptée.

4.2. Dermatite atopique

L'objectif de la prise en charge de la dermatite atopique est d'améliorer la qualité de vie des patients en traitant les lésions cutanées, en prévenant le risque de surinfection lors des poussées, de rechutes précoces et de xérodermie. Il convient de traiter tous les patients hors poussées inflammatoires par des mesures adjuvantes (hygiène, émoullients) et de traiter précocement les rechutes.

La prise en charge des poussées aiguës repose dans un premier temps sur l'utilisation de traitements topiques (dermocorticoïdes ou en cas d'échec/contre-indication, un inhibiteur de la calcineurine), très efficaces à court terme et bien tolérés, bien que l'adhésion au traitement soit perfectible compte tenu de la corticophobie des patients.

La photothérapie est principalement recommandée dans la prise en charge de la phase chronique mais peut être utilisée en deuxième ligne dans les poussées aiguës en cas d'échec des traitements locaux bien que son accessibilité limite son utilisation.

Les traitements systémiques sont réservés aux dermatites atopiques chroniques, sévères et résistantes aux dermocorticoïdes ou à la photothérapie, sans qu'il n'existe de données suffisantes pour recommander un schéma optimal de traitement. On dispose actuellement de traitements systémiques non biologiques, parmi lesquels la ciclosporine utilisée en première intention, et en cas d'échec, contre-indication ou intolérance à la ciclosporine, du dupilumab (anti-IL 4 et anti-IL 13) et des médicaments utilisés hors AMM (méthotrexate et azathioprine). L'utilisation du méthotrexate et de l'azathioprine repose sur un niveau de preuve scientifique insuffisant et doit être limitée dans le temps en raison de leur toxicité.

L'alitrétinoïne, un rétinoïde systémique, a une AMM uniquement dans le traitement de l'eczéma chronique sévère des mains après échec des dermocorticoïdes puissants.

Place d'OLUMIANT (baricitinib) dans la stratégie thérapeutique :

En l'état actuel des données, en l'absence de comparaison directe du baricitinib (anti-JAK) à la ciclosporine orale après échec des traitements topiques, alors que cette comparaison était réalisable, sa place par rapport à la ciclosporine ne peut être établie.

En conséquence, OLUMIANT (baricitinib) est un traitement systémique de deuxième intention à réserver aux adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine.

On ne dispose pas de données comparatives versus DUPIXENT (dupilumab).

5. SMR/ASMR (*)

5.1. Polyarthrite rhumatoïde

La commission de la transparence a évalué ce médicament le 21 juin 2017. Elle s'est prononcée de la façon suivante :

Service médical rendu :

Le service médical rendu par la spécialité OLUMIANT 2 mg et 4 mg (baricitinib) est important dans l'indication « traitement de la polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère chez les patients adultes qui ont eu une réponse inadéquate, ou une intolérance, à un ou plusieurs traitements de fond (DMARD). OLUMIANT (baricitinib) peut être utilisé en association avec le méthotrexate ou en monothérapie uniquement en cas d'intolérance au MTX ou lorsque la poursuite du traitement avec le MTX est inadaptée.

Amélioration du service médical rendu :

Prenant en compte :

- la supériorité démontrée d'OLUMIANT (baricitinib) en association au méthotrexate (MTX) par rapport à l'adalimumab (HUMIRA) en association au MTX en 2^e intention c'est-à-dire après échec du MTX ;
- mais l'absence de comparaison aux alternatives disponibles en 3^e intention (notamment tocilizumab, abatacept, rituximab) alors qu'elle était faisable ;
- et les inquiétudes en termes de tolérance à long terme, portant en particulier sur les risques infectieux et les risques potentiels cardiovasculaires et carcinogènes,

la commission de la transparence considère qu'OLUMIANT (baricitinib) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie de prise en charge de la polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère chez les patients adultes qui ont eu une réponse inadéquate, ou une intolérance, à un ou plusieurs traitements de fond.

5.2. Dermatite atopique

La commission de la transparence a évalué ce médicament le 3 février 2021. Elle s'est prononcée de la façon suivante :

Service médical rendu :

Le service médical rendu par les spécialités OLUMIANT 2 mg et 4 mg (baricitinib) est :

- faible dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique uniquement en cas d'échec, d'intolérance, de contre-indication à la ciclosporine ;
- insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles chez les patients en échec des traitements topiques et naïfs de ciclosporine, faute de données comparatives.

Amélioration du service médical rendu :

Compte tenu :

- des effets très modestes observés avec le baricitinib versus placebo, dans l'ensemble des études (en monothérapie ou en association aux dermocorticoïdes, en particulier chez les patients en échec de la ciclosporine) et sur l'ensemble des critères de jugement ;
- de l'absence d'impact démontré en termes de qualité de vie ;
- de l'absence de comparaison au dupilumab après échec de la ciclosporine, alors qu'elle était réalisable,

les spécialités OLUMIANT 2 mg et 4 mg (baricitinib), comprimé pelliculé, n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique 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. A ce stade de la stratégie, on dispose de DUPIXENT (dupilumab) et de deux immunosuppresseurs systémiques utilisés hors AMM (méthotrexate, azathioprine).

6. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût de traitement :

Code CIP	Présentation	Prix Public TTC
34009 300 873 6 7	OLUMIANT 2 mg (baricitinib), comprimés pelliculés (B/28) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)	651,15 €
34009 300 873 9 8	OLUMIANT 4 mg (baricitinib), comprimés pelliculés (B/28) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)	651,15 €

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. les avis de la CT, consultables sur le site de la HAS :

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5267/actes-medicaments-dispositifs-medicaux?cid=c_5267.

(**) Cf. RCP :

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php>.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124.

Base de données publique des médicaments :

<http://www.medicaments.gouv.fr>.

Adresser toute remarque ou demande d'information complémentaire à : Haute Autorité de santé – DEMESP, 2, avenue du Stade-de-France, 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex.