

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 18 mars 2013 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : AFSS1306187A

La ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget,

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 26 juillet 2007 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux ;

Vu l'avis de la Commission de la transparence,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'annexe II (Fiche d'information thérapeutique) de l'arrêté du 26 juillet 2007 susvisé et relative à la spécialité ZOMACTON est supprimée et remplacée par l'annexe jointe au présent arrêté.

**Art. 2.** – 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 18 mars 2013.

*La ministre des affaires sociales  
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*Le chef de service,  
adjoint au directeur  
de la sécurité sociale,*

F. GODINEAU

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

C. CHOMA

*Le ministre délégué  
auprès du ministre de l'économie et des finances,  
chargé du budget,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le chef de service,  
adjoint au directeur  
de la sécurité sociale,*

F. GODINEAU

## ANNEXE

## FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

**ZOMACTON (somatropine)**

(Laboratoire FERRING SAS)

*1. Médicament d'exception*

Ce médicament est un médicament d'exception car il est particulièrement coûteux et d'indications précises (cf. art. 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](http://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).

*2. Indications remboursables (\*)*

ZOMACTON est indiqué :

- dans le traitement à long terme des enfants présentant un retard de croissance lié à un déficit de sécrétion de l'hormone de croissance ;
- dans le traitement à long terme d'un retard de croissance lié au syndrome de Turner, confirmé par analyse chromosomique.

*3. Conditions de prescription et de délivrance (\*\*)*

Liste I.

Prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques exerçant dans les services spécialisés en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques.

*4. Modalités d'utilisation (\*\*)*

Voir RCP (<http://www.anmsante.fr/>).

Date des AMM :

ZOMACTON 4 mg : 26 février 1992 ;

ZOMACTON 10 mg/ml : 16 juin 2006.

*5. Stratégie thérapeutique (\*)*

Déficit en hormone de croissance (GH) de l'enfant

Trois conditions sont nécessaires pour la prescription de la somatropine (rhGH) :

- un diagnostic de déficit en GH dûment prouvé par des explorations appropriées ;
- une taille  $\leq -2$  DS selon les données de référence françaises ;
- une vitesse de croissance au cours de l'année écoulée inférieure à la normale pour l'âge ( $-1$  DS) ou  $< 4$  cm/an.

La recherche d'une cause organique au déficit (IRM ou scanner hypophysaire) et d'éventuels déficits hypophysaires associés est une étape importante de la prise en charge initiale du patient.

Suivi du traitement :

Il existe des patients non répondeurs, mais seul le suivi permet de les repérer (aucun facteur prédictif).

Les enfants traités par rhGH seront vus en consultation tous les trois mois pour évaluer cliniquement l'efficacité de la rhGH et les éventuels effets indésirables (hypertension intracrânienne bénigne, épiphysiolysie en particulier). Une fois par an le spécialiste devra réévaluer l'intérêt de la poursuite du traitement.

Chez les patients ayant un panhypopituitarisme, l'équilibre des traitements substitutifs associés devra être contrôlé régulièrement.

Le gain de croissance après la première année de traitement doit avoir été d'au moins 2 cm par rapport à l'année précédent la mise sous traitement pour conclure à l'efficacité. Les années suivantes, la vitesse de croissance doit être au moins égale à la moyenne pour l'âge chronologique et/ou pour l'âge osseux et meilleure qu'avant traitement.

Lorsque le déficit somatotrope est secondaire à une lésion intracrânienne, des explorations devront être réalisées régulièrement en collaboration avec les oncologues ou les neurochirurgiens afin de dépister une éventuelle progression ou rechute.

Le traitement devra être interrompu définitivement :

- en cas d'apparition ou évolution d'un processus tumoral ;
- en cas d'inefficacité du traitement : vitesse de croissance sous traitement inférieure à 3 cm/an quel que soit l'âge, après la première année ;
- à la soudure des épiphyses, constatée sur les radiographies.

#### Enfant non déficitaire en GH

Retard de croissance associé à un syndrome de Turner :

Pour instaurer le traitement par rhGH, le diagnostic de syndrome de Turner doit être confirmé par un caryotype et associé à une taille  $\leq -2$  DS.

Il n'y a pas de limite inférieure d'âge de mise sous traitement mais la limite supérieure est un âge osseux de douze ans.

Le traitement par rhGH doit s'inscrire dans une prise en charge plus globale du syndrome de Turner comprenant la prise en charge des autres aspects de la maladie : insuffisance ovarienne, problèmes ORL, psychomotricité, vision dans l'espace, malformations cardiaques, etc.

Le traitement hormonal d'induction de la puberté doit être prescrit à l'âge théorique du déclenchement de la puberté.

Une fois par an, le spécialiste devra réévaluer l'intérêt du traitement par rhGH.

Après la première année, le traitement par rhGH est poursuivi si le gain de croissance est d'au moins 2 cm par rapport à l'année précédente.

Le traitement sera arrêté définitivement :

- en cas d'inefficacité du traitement : vitesse de croissance sous traitement inférieure à 3 cm/an quel que soit l'âge, après la première année de traitement ;
- ou à la soudure des épiphyses, sur les radiographies.
- en cas d'apparition d'un processus tumoral.

#### 6. SMR/ASMR (\*)

La Commission de la transparence a réévalué ces médicaments le 3 octobre 2012. Elle s'est prononcée de la façon suivante :

Service médical rendu :

Le service médical rendu par les spécialités ZOMACTON chez les enfants ayant un déficit en GH est important.

Le service médical rendu par les spécialités ZOMACTON chez les enfants ayant un syndrome de Turner est important.

Amélioration du service médical rendu :

ZOMACTON apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge du syndrome de Turner (7 décembre 2011).

Auparavant, la commission de la transparence s'était prononcée dans le déficit de l'enfant :

ZOMACTON apporte une amélioration du service médical rendu importante (ASMR II) dans le déficit somatotrope de l'enfant (9 octobre 1996).

#### 7. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût de traitement :

N° CIP	PRÉSENTATION	PPTC
34009 370 840 3 1	ZOMACTON 10 mg/ml (somatropine), poudre et solvant pour solution injectable multidosé, poudre en flacon + 1 ml de solvant en seringue préremplie (B/1) (laboratoires FERRING SAS)	288,97 €
34009 342 154 1 4	ZOMACTON 4 mg (somatropine), poudre et solvant pour solution injectable en multidosé, poudre en flacon + 3,5 ml de solvant en ampoule (B/1) (laboratoires FERRING SAS)	119,39 €

Taux de remboursement : 100 %.

(\*) Cf. avis de la CT du 3 octobre 2012, consultable sur le site de la HAS :

[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_5267/actes-medicaments-dispositifs-medicaux?cid=c\\_5267](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>

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