

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 25 avril 2024 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : TSSS2410279A

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 7 décembre 2023 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (*Journal officiel* de la République française du 13 décembre 2023) ;

Vu l'avis de la commission de la transparence du 22 mars 2023 relatif à la spécialité DUPIXENT®, 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 ;

Considérant enfin 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 22 mars 2023, estiment qu'il convient de soumettre la spécialité DUPIXENT® à ce régime en raison du caractère particulièrement coûteux de ce médicament et de l'existence d'indications remboursables précises, étant rappelé à cet égard que son autorisation de mise sur la marché en réserve la prescription initiale et le renouvellement aux spécialistes en dermatologie, médecine interne, pédiatrie, oto-rhino-laryngologie, pneumologie ou en allergologie,

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 DUPIXENT® figure en annexe II du présent arrêté.

Art. 2. – La fiche d'information thérapeutique relative à DUPIXENT® qui figurait en annexe II de l'arrêté du 7 décembre 2023 susvisé est abrogée.

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

Fait le 25 avril 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

(Extension d'indication)

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

– le traitement du prurigo nodulaire (PN) modéré à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique.

Code CIP	Présentation
34009 301 166 3 0	DUPIXENT 300 mg (dupilumab), solution injectable en seringue préremplie avec dispositif de protection d'aiguille (B/1) (laboratoires SANOFI WINTHROP INDUSTRIE)
34009 301 166 4 7	DUPIXENT 300 mg (dupilumab), solution injectable en seringue préremplie avec dispositif de protection d'aiguille (B/2) (laboratoires SANOFI WINTHROP INDUSTRIE)
34009 301 991 9 0	DUPIXENT 300 mg (dupilumab), solution injectable en stylo prérempli (B/2) (laboratoires SANOFI WINTHROP INDUSTRIE)

Ces spécialités sont prescrites 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.

DUPIXENT (dupilumab)

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	Laboratoire SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Classe pharmacothérapeutique	Anti-IL4 et 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 dermatologie, médecine interne, pédiatrie, oto-rhino-laryngologie, pneumologie ou en allergologie. Médicament d'exception.

Présentations concernées pour chaque indication remboursable :

Indications	Présentations (code CIP)
Dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique.	DUPIXENT 300 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue (CIP : 34009 301 166 3 0) Boîte de 2 seringues (CIP : 34009 301 166 4 7) DUPIXENT 300 mg, solution injectable en stylo prérempli Boîte de 2 stylos (CIP : 34009 301 991 9 0)
Dermatite atopique modérée à sévère de l'adolescent (12 ans à 17 ans) qui nécessite un traitement systémique.	DUPIXENT 200 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 2 seringues (CIP : 34009 301 777 0 9) DUPIXENT 200 mg, solution injectable en stylo prérempli Boîte de 2 stylos (CIP : 34009 301 777 2 3) DUPIXENT 300 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue (CIP : 34009 301 166 3 0) Boîte de 2 seringues (CIP : 34009 301 166 4 7)

Indications	Présentations (code CIP)
	DUPIXENT 300 mg, solution injectable en stylo prérempli Boîte de 2 stylos (CIP : 34009 301 991 9 0)
Dermatite atopique sévère de l'enfant âgé de 6 à 11 ans qui nécessite un traitement systémique.	DUPIXENT 200 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 2 seringues (CIP : 34009 301 777 0 9) DUPIXENT 300 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue (CIP : 34009 301 166 3 0) Boîte de 2 seringues (CIP : 34009 301 166 4 7)
Dermatite atopique sévère de l'enfant âgé de 6 mois à 5 ans qui nécessite un traitement systémique.	DUPIXENT 200 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue (CIP : 34009 301 776 9 3) DUPIXENT 300 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue (CIP : 34009 301 166 3 0)
Prurigo nodulaire modéré à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique.	DUPIXENT 300 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 2 seringues (CIP : 34009 301 166 4 7) DUPIXENT 300 mg, solution injectable en stylo prérempli Boîte de 2 stylos (CIP : 34009 301 991 9 0)
Asthme de l'adulte et de l'adolescent : Traitement de fond additionnel de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, caractérisée par des éosinophiles sanguins élevés et/ou une fraction du monoxyde d'azote expiré élevée, chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus qui sont insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés à dose élevée associés à un autre traitement de fond de l'asthme.	DUPIXENT 200 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 2 seringues (CIP : 34009 301 777 0 9) DUPIXENT 200 mg, solution injectable en stylo prérempli Boîte de 2 stylos (CIP : 34009 301 777 2 3) DUPIXENT 300 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue (CIP : 34009 301 16 63 0) Boîte de 2 seringues (CIP : 34009 301 166 4 7) DUPIXENT 300 mg, solution injectable en stylo prérempli Boîte de 2 stylos (CIP : 3400930199190)
Asthme de l'enfant âgé de 6 à 11 ans : Traitement de fond additionnel de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2 chez les enfants âgés de 6 à 11 ans insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés (CSI) à dose moyenne à élevée associés à un autre traitement de fond de l'asthme (tel qu'un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action [LABA]).	DUPIXENT 200 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 2 seringues (CIP : 34009 301 777 0 9) DUPIXENT 300 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue (CIP : 34009 301 166 3 0)
Polypose naso-sinusienne de l'adulte : Traitement additionnel aux corticostéroïdes par voie nasale chez les adultes présentant une polypose naso-sinusienne (PNS) sévère, insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes systémiques et/ou par la chirurgie.	DUPIXENT 300 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue (CIP : 34009 301 166 3 0) Boîte de 2 seringues (CIP : 34009 301 166 4 7) DUPIXENT 300 mg, solution injectable en stylo prérempli Boîte de 2 stylos (CIP : 34009 301 991 9 0)

1. Avis de la commission de transparence

Indications de l'AMM*	Avis de la commission de la transparence (**)	
	SMR (***) (date de l'avis)	Place dans la stratégie thérapeutique
Dermatologie		
Dermatite atopique (DA) modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique.	Important uniquement dans le traitement des adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère qui nécessite un traitement systémique, en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine.	Traitement systémique de 2 ^e intention à réserver aux formes modérées à sévères de DA de l'adulte qui nécessitent un traitement systémique, en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine. En l'état actuel des données, en l'absence de comparaison directe du dupilumab à la ciclosporine, la place du dupilumab par rapport à la ciclosporine orale après échec des traitements topiques ne peut être établie.
	Insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale chez les adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère en échec des traitements topiques et naïfs de traitements systémiques en l'absence de données comparatives robustes versus ciclosporine par voie orale. (11/07/2018)	
Traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adolescent âgé de 12 ans et plus qui nécessite un traitement systémique.	Important (11/03/2020)	Traitement systémique de 1 ^{re} intention à réserver aux formes modérées à sévères de DA de l'adolescent en échec du traitement topique dermocorticoïde.
Traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant âgé de 6 à 11 ans qui nécessite un traitement systémique	Important (21/04/2021)	Traitement systémique de 1 ^{re} intention à réserver aux formes sévères de DA de l'enfant âgé de 6 ans à 11 ans en échec du traitement topique dermocorticoïde.
Traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant âgé de 6 mois à 5 ans qui nécessite un traitement systémique.	Important (19/04/2023)	Traitement systémique de 1 ^{re} intention à réserver aux formes sévères de DA de l'enfant âgé de 6 mois à 5 ans en échec du traitement topique dermocorticoïde.

Indications de l'AMM*	Avis de la commission de la transparence (**)	
	SMR (***) (date de l'avis)	Place dans la stratégie thérapeutique
Traitement du prurigo nodulaire (PN) modéré à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique	Important (22/03/2023)	Traitement systémique de 1 ^{re} intention du prurigo nodulaire modéré à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique, malgré l'optimisation du traitement par dermo-corticoïde notamment par des mesures d'éducation thérapeutique en cas de corticophobie.
Pneumologie		
Traitement de fond additionnel de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, caractérisée par des éosinophiles sanguins élevés et/ou une fraction du monoxyde d'azote expiré élevée, chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus qui sont insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés à dose élevée associés à un autre traitement de fond de l'asthme.	Important (11/12/2019)	DUPIXENT (dupilumab) est une alternative thérapeutique chez les patients atteints d'un asthme sévère. Il permet une prise en charge des patients : - avec une inflammation de type 2 caractérisée par une élévation des taux d'éosinophiles sanguins ≥ 150 cellules/μl et/ou de la mesure du FeNO ≥ 20 ppb, conformément au RCP ; - et insuffisamment contrôlés malgré une dose élevée de corticothérapie inhalée associée à un autre traitement de fond ou une corticothérapie orale. Les patients dont l'asthme n'est pas contrôlé en raison d'un traitement de fond inadapté, de problèmes d'observance, de comorbidités ou de facteurs de risque aggravants non pris en charge n'entrent pas dans ce périmètre. En l'absence de comparaison directe entre DUXIPENT (dupilumab) et les biothérapies (CINQAERO, FASENRA, NUCALA, XOLAIR), la place de DUXIPENT parmi les autres biothérapies disponibles dans l'asthme sévère reste à préciser.
Traitement de fond additionnel de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, caractérisée par des éosinophiles sanguins élevés et/ou une fraction de monoxyde d'azote expiré (FeNO) élevée, voir rubrique 5.1 du RCP, chez les enfants âgés de 6 à 11 ans qui sont insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés (CSI) à dose moyenne à élevée associés à un autre traitement de fond de l'asthme.	Important dans le traitement de fond additionnel de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2 chez les enfants âgés de 6 à 11 ans insuffisamment contrôlés par des corticoïdes inhalés (CSI) à dose moyenne à élevée associés à un autre traitement de fond de l'asthme (tel qu'un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action [LABA]). (01/06/2022)	DUPIXENT (dupilumab) est une alternative thérapeutique chez les enfants âgés de 6 à 11 ans ayant un asthme sévère insuffisamment contrôlé par des CSI à dose élevée associés à un LABA. Les patients dont l'asthme n'est pas contrôlé en raison d'un traitement de fond inadapté, de problèmes d'observance, de comorbidités ou de facteurs de risque aggravants non pris en charge n'entrent pas dans ce périmètre. En l'absence de comparaison directe entre DUXIPENT (dupilumab) et les biothérapies indiquées chez l'enfant âgé de 6 à 11 ans (NUCALA [mépilizumab] et XOLAIR [omalizumab]), la place de DUXIPENT (dupilumab) parmi les autres biothérapies disponibles dans l'asthme sévère reste à préciser.
ORL		
Traitement additionnel aux corticostéroïdes par voie nasale chez les adultes présentant une polypose naso-sinusienne (PNS) sévère, insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes systémiques et/ou par la chirurgie.	Important (16/09/2020)	DUPIXENT (dupilumab) peut être utilisé, en tant que biothérapie, dans le respect du RCP, en traitement additionnel aux corticostéroïdes par voie nasale pour les patients adultes ayant une polypose naso-sinusienne sévère insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes systémiques et par la chirurgie. Il subsiste des incertitudes, faute d'évaluation de l'efficacité et de la tolérance du dupilumab au-delà d'un an dans les études cliniques disponibles.

2. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût du traitement :

N° CIP	Présentation	PPTTC	PPTTC au 01/05/2024
34009 301 776 9 3	DUPIXENT 200 mg (dupilumab), solution injectable en seringue préremplie avec dispositif de protection d'aiguille (B/1) (laboratoires SANOFI WINTHROP INDUSTRIE)	658,87 €	608,33 €
34009 301 777 0 9	DUPIXENT 200 mg (dupilumab), solution injectable en seringue préremplie avec dispositif de protection d'aiguille (B/2) (laboratoires SANOFI WINTHROP INDUSTRIE)	1 282,74 €	1 181,66 €
34009 301 777 2 3	DUPIXENT 200 mg (dupilumab), solution injectable en stylo prérempli avec dispositif de protection d'aiguille (B/2) (laboratoires SANOFI WINTHROP INDUSTRIE)	1 282,74 €	1 181,66 €
34009 301 166 3 0	DUPIXENT 300 mg (dupilumab), solution injectable en seringue préremplie avec dispositif de protection d'aiguille (B/1) (laboratoires SANOFI WINTHROP INDUSTRIE)	658,87 €	608,33 €
34009 301 166 4 7	DUPIXENT 300 mg (dupilumab), solution injectable en seringue préremplie avec dispositif de protection d'aiguille (B/2) (laboratoires SANOFI WINTHROP INDUSTRIE)	1 282,74 €	1 181,66 €
34009 301 991 9 0	DUPIXENT 300 mg (dupilumab), solution injectable en stylo prérempli (B/2) (laboratoires SANOFI WINTHROP INDUSTRIE)	1 282,74 €	1 181,66 €

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 consultables sur le site de la HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2874832/fr/industriels.

(***) A noter que le libellé du SMR suffisant correspond à l'indication remboursable.

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, DEAI, 5, avenue du Stade-de-France, 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex.