



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

NOTE D'INFORMATION INTERMINISTRIELLE N° DGOS/PF2/DSS/1C/2022/204 du 29 août 2022 relative à l'arrêt de la prise en charge au titre du dispositif d'autorisation d'accès précoce des spécialités OCALIVA®, 5mg comprimés pelliculés et OCALIVA® 10mg, comprimés pelliculés (acide obéticholique) ainsi qu'aux modalités relatives aux continuités de traitement

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

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Copie à :

Mesdames et Messieurs les coordinateurs des observatoires des médicaments,
des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT)

Monsieur le directeur général de la Caisse nationale
de l'assurance maladie (CNAM)

Monsieur le directeur général de la Caisse centrale
de la mutualité sociale agricole (CCMSA)

Référence	NOR : SPRH2224882N (numéro interne : 2022/204)
Date de signature	29/08/2022
Emetteurs	Ministère de l'économie, des finances, de la souveraineté industrielle et numérique Direction de la sécurité sociale Ministère de la santé et de la prévention Direction générale de l'offre de soins Direction de la sécurité sociale
Objet	Arrêt de la prise en charge au titre du dispositif d'autorisation d'accès précoce des spécialités OCALIVA®, 5mg comprimés pelliculés et OCALIVA® 10mg, comprimés pelliculés (acide obéticholique) ainsi qu'aux modalités relatives aux continuités de traitement.
Contacts utiles	Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins Bureau accès aux produits de santé et sécurité des soins (PF2) Clément HARTMANN Tél. : 01 40 56 67 64 Mél. : clement.hartmann@sante.gouv.fr Sous-direction financement du système de soins Bureau des produits de santé (1C) Charlotte MASIA Tél. : 01 40 56 71 34 Mél. : charlotte.masia@sante.gouv.fr

Nombre de pages et annexe	4 pages et aucune annexe
Résumé	Les spécialités OCALIVA® 5 mg, comprimés pelliculés et OCALIVA® 10 mg, comprimés pelliculés (acide obéticholique) ont bénéficié d'une prise en charge au titre d'une autorisation d'accès précoce jusqu'au 28 juin 2022. Cette note précise les conditions de prise en charge des poursuites des traitements après cette date.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent dans les départements et régions d'Outre-mer, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin.
Mots-clés	OCALIVA® - acide obéticholique - accès précoce.
Classement thématique	Pharmacie humaine
Textes de référence	- Article L. 162-16-5-4 du code de la sécurité sociale ; - Arrêté du 24 juin 2022 relatif à l'arrêt de la prise en charge précoce de spécialités pharmaceutiques au titre de l'article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale.
Circulaire / instruction abrogée	NOTE D'INFORMATION INTERMINISTERIELLE N° DGOS/PF2/DSS/1C/2022/186 du 28 juin 2022 relative à l'arrêt de la prise en charge au titre du dispositif d'autorisation d'accès précoce des spécialités OCALIVA®, 5mg comprimés pelliculés et OCALIVA® 10mg, comprimés pelliculés (acide obéticholique) ainsi qu'aux modalités relatives aux continuités de traitement.
Rediffusion locale	Etablissements de santé
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 2 septembre 2022 – N° 94	
Document opposable	Oui
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	29/06/2022

I. Contexte

Les spécialités OCALIVA® 5 mg, comprimés pelliculés et OCALIVA® 10 mg, comprimés pelliculés (acide obéticholique) ont obtenu une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUC) le 8 novembre 2016 dans le traitement de la cholangite biliaire primitive (également appelée « cirrhose biliaire primitive ») en association avec l'acide ursodésoxycholique (AUDC) chez les adultes présentant une réponse insuffisante à l'AUDC ou en monothérapie chez les adultes qui ne tolèrent pas l'AUDC.

Une autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle a été octroyée le 12 décembre 2016 à OCALIVA® et à partir, du 23 janvier 2017, les spécialités OCALIVA® ont basculé dans un cadre de prise en charge au titre du post-ATU.

Depuis le 1^{er} juillet 2021, les spécialités OCALIVA® sont prises en charge au titre du dispositif d'accès précoce (AAP).

Suite au retrait de la demande d'inscription sur les listes de remboursement par la société Intercept, la prise en charge au titre de l'accès précoce dont ces spécialités bénéficiaient a été interrompue à compter du 29 juin 2022 par publication de l'arrêté du 24 juin 2022 relatif à l'arrêt de la prise en charge précoce de spécialités pharmaceutiques au titre de l'article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale.

Ainsi, les dispositions relatives aux continuités de traitement sont à présent applicables pour les seuls patients dont le traitement a été initié avant le 29 juin 2022.

Des modalités spécifiques de prise en charge au-delà du cadre de droit commun sont détaillées au II.

II. Engagement du laboratoire qui assure l'exploitation d'OCALIVA à assurer la mise à disposition des traitements et conditions de leur prise en charge

En application de l'article L. 162-16-5-4 du code de la sécurité sociale, la prise en charge d'une spécialité pharmaceutique, pour une indication particulière, au titre d'un accès précoce, implique l'engagement par le laboratoire exploitant la spécialité de permettre d'assurer la continuité des traitements initiés en cas d'arrêt de ces dispositifs.

S'agissant d'OCALIVA[®], la continuité de ces traitements est assurée, à compter du 29 juin 2022, dans les conditions suivantes (cf. tableau récapitulatif *infra*) :

- Au cours des 3 premiers mois, OCALIVA[®] sera mis à disposition et pris en charge par l'assurance maladie pour tous les patients en cours de traitement dans le cadre des continuités de traitement ;
- Pendant les 9 mois suivants, le laboratoire Intercept s'est engagé à mettre à disposition OCALIVA[®] de manière gracieuse à tous les patients en cours de traitement.

Au-delà de la période minimale légale de continuité de traitement de 1 an, le laboratoire Intercept s'est engagé à **mettre à disposition OCALIVA[®] à titre gracieux pour les seuls patients en impasse thérapeutique** pendant une durée complémentaire qui prendra fin au plus tard 12 mois après la date de dépôt de réévaluation auprès de la Haute Autorité de santé (HAS).

Les patients en impasse thérapeutiques sont définis comme :

- Les patients traités par une bithérapie contenant OCALIVA[®] et qui ont été précédemment identifiés comme étant intolérants ou présentant une contre-indication à une autre molécule ;
- Les patients traités par une bithérapie contenant Ocaliva jugés en nécessité d'une trithérapie avec fibrates du fait d'une réponse biologique ou clinique insuffisante ;
- Les patients traités en trithérapie contenant OCALIVA[®] et pour laquelle une efficacité est rapportée par les experts.

Pendant la période minimale légale de continuité de traitements ainsi que la période de mise à disposition à titre gracieux, OCALIVA[®] reste disponible sur le marché français avec le même circuit de distribution que celui en vigueur au titre de l'accès précoce, sans figurer sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, et pourra être rétrocédé par les pharmacies à usage intérieur autorisées à la vente au public.

Tableau récapitulatif « continuité de traitement » :

	Patients initiés au cours de l'ATU, du post-ATU ou de l'AAP et en impasse thérapeutique	Patients initiés au cours de l'ATU, du post-ATU ou de l'AAP et non en impasse thérapeutique	Patients non initiés au cours de l'ATU, du post-ATU ou de l'AAP
Jusqu'au 29 septembre 2022	Remboursement intégral par l'assurance maladie en rétrocession ou hospitalisation	Remboursement intégral par l'assurance maladie en rétrocession ou hospitalisation	
Du 30/09/22 au 29/06/23	Mise à disposition à titre gracieux par le laboratoire en rétrocession ou hospitalisation	Mise à disposition à titre gracieux par le laboratoire en rétrocession ou hospitalisation	
Un an maximum à compter du 30/06/23	Mise à disposition à titre gracieux par le laboratoire en rétrocession ou hospitalisation		

Pour le ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins
par intérim,

Signé

Cécile LAMBERT

Pour les ministres et par délégation :
La cheffe de service, adjointe au directeur
de la sécurité sociale,

Signé

Delphine CHAMPETIER