



GOVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

NOTE D'INFORMATION INTERMINISTERIELLE N° DGOS/PF2/DSS/1C/2022/193 du 21 juillet 2022 relative à la prise en charge dérogatoire de la spécialité pharmaceutique QARZIBA® (dinutuximab bêta) dans le traitement des patients ayant des antécédents de neuroblastome récidivant ou réfractaire

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 : SPRH2221766N (numéro interne : 2022/193)
Date de signature	21/07/2022
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	Prise en charge dérogatoire de la spécialité pharmaceutique QARZIBA® (dinutuximab bêta) dans le traitement des patients ayant des antécédents de neuroblastome récidivant ou réfractaire.
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 du 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	3 pages
Résumé	La présente note précise les conditions et les modalités de prise en charge dérogatoire de la spécialité QARZIBA® dans une des indications de son autorisation de mise sur le marché (AMM) non inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à savoir le traitement des patients ayant des antécédents de neuroblastome récidivant ou réfractaire.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent dans les départements et régions d'Outre-mer, Saint Martin et Saint Barthélémy. Elles sont non applicables à Saint Pierre et Miquelon, à Wallis et Futuna, en Polynésie française et en Nouvelle Calédonie.
Mots-clés	QARZIBA® - dinutuximab bêta - prise en charge dérogatoire.
Classement thématique	Pharmacie humaine
Textes de référence	- Article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ; - Arrêté du 26 juillet 2022 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'art. L. 1622-22-7 du CSP.
Note d'information abrogée	NOTE D'INFORMATION INTERMINISTERIELLE N° DGOS/PF2/DSS/1C/2022/104 du 12 avril 2022 relative à la reconduction d'un financement dérogatoire à titre exceptionnel et temporaire pour la spécialité pharmaceutique QARZIBA® (dinutuximab beta) dans le traitement du neuroblastome de haut risque et récidivant réfractaire.
Rediffusion locale	Etablissements de santé
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 22 juillet 2022 – N° 90	
Document opposable	Oui
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	01/07/2022

La spécialité QARZIBA® 4,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (dinutuximab bêta) 5 mg, est inscrite sur la liste des spécialités prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation dans l'indication traitement « *des patients âgés de 12 mois et plus atteints d'un neuroblastome de haut risque, qui ont précédemment reçu une chimiothérapie d'induction et ont présenté au moins une réponse partielle, suivie d'un traitement myéloablatif et d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques, avec ou sans maladie résiduelle* ».

En revanche, QARZIBA® n'est pas éligible à une inscription sur la « liste en sus » dans le traitement « *des patients âgés de 12 mois et plus atteints d'un neuroblastome récidivant ou réfractaire, avec ou sans maladie résiduelle* », indication pour laquelle la spécialité est inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics (arrêté du 2 octobre 2018, SSAS1824983A). En effet, l'avis de la commission de la transparence en date du 22 novembre 2017 a reconnu notamment à cette spécialité dans cette indication :

- une absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique ;
- une absence de comparateur cliniquement pertinent.

Cependant, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ont souhaité, de façon dérogatoire, proposer une prise en charge de QARZIBA® à « l'euro l'euro » dans cette indication sans toutefois inscrire ce produit sur la liste en sus.

Par conséquent, la remontée du code indication spécifique disponible pour cette indication engendrera dès à présent une valorisation à « l'euro l'euro » sur la base du tarif en vigueur pour cette spécialité. Ce code relevant d'un dispositif dérogatoire est précisé dans le référentiel des indications des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste en sus disponible [sur le site du ministère](#).

Pour le ministre et par délégation :
L'adjointe à la sous-directrice du pilotage de
la performance des acteurs de l'offre de soins,

A stylized signature in black ink, slanted upwards to the right, reading "signé".

Emmanuelle COHN

Pour les ministres et par délégation :
Le chef de service de la direction de
la sécurité sociale,

A stylized signature in black ink, slanted upwards to the right, reading "signé".

Laurent GALLET