



GOUVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

NOTE D'INFORMATION INTERMINISTÉRIELLE N° DGOS/RI2/DSS/1C/2024/126 du 7 août 2024 relative à la prolongation de l'autorisation de mise à disposition de OCALIVA® à titre gracieux pour les patients traités par la spécialité pharmaceutique OCALIVA®, 5 mg comprimés pelliculés et OCALIVA®, 10 mg comprimés pelliculés (acide obéticholique)

La ministre du travail, de la santé et des solidarités
Le ministre de l'économie, des finances et
de la souveraineté industrielle et numérique

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé (ARS)

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 : TSSH2420898N (numéro interne : 2024/126)
Date de signature	07/08/2024
Emetteurs	Ministère du travail, de la santé et des solidarités Direction générale de l'offre de soins (DGOS) Direction de la sécurité sociale (DSS) Ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique Direction de la sécurité sociale
Objet	Prolongation de l'autorisation de mise à disposition de OCALIVA® à titre gracieux pour les patients traités par la spécialité pharmaceutique OCALIVA®, 5 mg comprimés pelliculés et OCALIVA®, 10 mg comprimés pelliculés (acide obéticholique).
Contacts utiles	Direction générale de l'offre de soins Pôle recherche et accès à l'innovation Bureau accès à l'innovation et produits de santé (RI2) Maud ANFOSSO Tél. : 06 58 15 48 43 Mél. : maud.anfosso@sante.gouv.fr Direction de la sécurité sociale Sous-direction du financement du système de soins Bureau des produits de santé (1C) Estelle JURY Tél. : 07 63 88 24 21 Mél. : estelle.jury@sante.gouv.fr

Nombre de pages et annexe	3 pages et aucune annexe.
Résumé	La spécialité OCALIVA®, 5 mg comprimés pelliculés et OCALIVA®, 10 mg comprimés pelliculés (acide obéticholique) bénéficiait d'une prise en charge au titre des continuités de traitement post autorisation d'accès précoce jusqu'au 23/06/2023. Le laboratoire Advanz Pharma France a mis à disposition OCALIVA® à titre gracieux pour les seuls patients en impasse thérapeutique pendant 12 mois après la date de dépôt de réévaluation auprès de la Haute Autorité de santé (HAS), soit le 01/07/2024. L'objet de cette note est de préciser les conditions de prise en charge des poursuites de traitement passée cette date.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent dans les départements et régions d'Outre-mer, à Saint Barthélémy 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.
Rediffusion locale	Établissements de santé.
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 19 juillet 2024 - N° 79	
Publiée au BO	Oui

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®. À partir du 23 janvier 2017, les spécialités OCALIVA® ont basculé dans un cadre de prise en charge au titre du post-ATU, puis dans le dispositif des accès précoce à partir du 1^{er} juillet 2021.

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 applicables ainsi que les modalités spécifiques de prise en charge au-delà du cadre de droit commun définies dans la note d'information interministerielle 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 (AAP) des spécialités OCALIVA®, 5 mg comprimés pelliculés et OCALIVA® 10mg, comprimés pelliculés (acide obéticholique) sont mises à jour.

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

Au-delà de la période minimale légale de continuité de traitement de 1 an, terminant le 29/06/2023, le laboratoire Advanz Pharma France s'est engagé à mettre à disposition OCALIVA® à titre gracieux pour les seuls patients en impasse thérapeutique. Il était prévu que cette mise à disposition prenne fin au plus tard 12 mois après la date de dépôt de réévaluation auprès de la Haute Autorité de santé (HAS), soit le 01/07/2024.

Pour rappel, Les patients en impasse thérapeutiques étaient 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 en trithérapie contenant OCALIVA® et pour laquelle une efficacité est rapportée par les experts.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'European medicines agency's (EMA) a recommandé, le 28 juin 2024, que l'autorisation de mise sur le marché d'OCALIVA® soit révoquée. En effet, suite à une réévaluation elle a indiqué que ses avantages ne sont plus considérés comme supérieurs à ses risques.

L'EMA recommande que les professionnels de la santé ne doivent pas initier de nouveau traitement par OCALIVA® en dehors d'un essai clinique. Pour les patients actuellement sous traitement par OCALIVA®, les options thérapeutiques disponibles doivent être envisagées. Cependant, le laboratoire peut toujours fournir le médicament. Dans ce cadre, le laboratoire Advanz Pharma France s'est engagé à poursuivre la mise à disposition OCALIVA® à titre gracieux.

Cette recommandation ne préjuge pas de la décision que prendra la Commission européenne.

Ainsi, la présente note prolonge l'autorisation de mise à disposition de OCALIVA® à titre gracieux pour 6 mois supplémentaires, soit du 01/07/2024 au 31/12/2024 pour les seuls patients déjà initiés au cours de l'ATU, du post-ATU ou de l'AAP et en impasse thérapeutique avec un risque de progression élevé :

- Les patients traités lors de la période dérogatoire 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 lors de la période dérogatoire 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 lors de la période dérogatoire en trithérapie contenant OCALIVA® et pour laquelle une efficacité est rapportée par les experts.

Pendant 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 ni au 1° de l'article L. 5126-6 du Code de la santé publique. Il peut être rétrocédé par les pharmacies à usage intérieur autorisées à la vente au public. Aucune nouvelle initiation n'est possible pendant cette période.

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



Marie DAUDÉ

Pour les ministres et par délégation :
Le directeur de la sécurité sociale,



Pierre PRIBILE