

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 28 juillet 2022 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : SPRS2221044A

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

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'avis de la Commission de la transparence du 9 février 2022 relatif à la spécialité BIMZELX[®], 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 9 février 2022, estiment qu'il convient de soumettre la spécialité BIMZELX[®] 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 médecins spécialistes en dermatologie ou en médecine interne,

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 la spécialité BIMZELX figure en annexe II du présent arrêté.

Art. 2. – Le présent arrêté prend effet à compter du quatrième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel* de la République française.

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

Fait le 28 juillet 2022.

*Le ministre de la santé
et de la prévention,*

Pour le ministre et par délégation :

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

H. MONASSE

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

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur de la sécurité sociale,

F. VON LENNEP

*Le directeur de la sécurité sociale,
F. VON LENNEP*

ANNEXES

ANNEXE I

(2 inscriptions)

Sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux les spécialités suivantes.

La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie est, pour les spécialités visées ci-dessous :

Traitement du psoriasis en plaques de l'adulte, uniquement dans les formes chroniques sévères définies par :

- un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie ;
- et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.

Code CIP	Présentation
34009 302 372 4 3	BIMZELX 160 mg (bimekizumab), solution injectable, 1 ml (160 mg/ml) en seringue préremplie en verre (B/2) (laboratoires UCB PHARMA SA)
34009 302 372 5 0	BIMZELX 160 mg (bimekizumab), solution injectable, 1 ml (160 mg/ml) en seringue préremplie en verre dans un stylo prérempli (B/2) (laboratoires UCB PHARMA SA)

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.

BIMZELX (bimekizumab)

(Laboratoire UCB PHARMA SA)

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).

BIMZELX 160 mg, solution injectable en seringue préremplie ;

B/2 seringues préremplies (CIP : 34009 302 372 4 3) ;

BIMZELX 160 mg, solution injectable en stylo prérempli ;

B/2 stylos préremplis (CIP : 34009 302 372 5 0).

1. Indications remboursables (*)

Traitement du psoriasis en plaques de l'adulte, uniquement dans les formes chroniques sévères définies par :

- un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie ;
- et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.

2. Conditions de prescription et de délivrance ()**

Liste I

Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle.

Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en dermatologie ou en médecine interne.

3. Modalités d'utilisation ()**

Cf. RCP (**).

Compte tenu du risque de réactions d'hypersensibilité avec le bimekizumab administré par voie sous-cutanée (voir rubrique 4.4 du RCP), mais aussi avec les autres traitements biologiques, la Commission de la transparence conseille que la 1^{re} injection sous-cutanée de ce médicament soit réalisée dans une structure de soins adaptée (*).

4. Stratégie thérapeutique (*)

Dans l'attente de la réévaluation de l'ensemble des médicaments biologiques qui n'ont pas été inclus dans l'étude observationnelle PSOBIOTEQ 1, BIMZELX (bimekizumab, anti-IL17A et anti-IL17F) est un traitement réservé aux formes chroniques sévères de psoriasis en plaques de l'adulte, définies par :

- un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie ;
- et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.

5. SMR/ASMR (*)

Dans l'attente de la réévaluation de l'ensemble des médicaments biologiques qui n'ont pas été inclus dans l'étude observationnelle PSOBIOTEQ 1, dont BIMZELX (bimekizumab, anti-IL17A et anti-IL17F) :

Indication(s) de l'AMM (**)	Avis de la Commission de la transparence	
	SMR (09/02/2022)	ASMR (09/02/2022)
Psoriasis en plaques de l'adulte	<p>Important dans le traitement du psoriasis en plaques de l'adulte, uniquement dans les formes chroniques sévères, définies par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie ; - et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important. <p>Insuffisant dans les autres formes pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale.</p>	<p>ASMR IV par rapport à COSENTYX (sécukinumab), chez l'adulte, dans le traitement du psoriasis en plaques chronique sévère, défini par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie ; - et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.

6. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût du traitement :

N° CIP	Présentation	PPTC
34009 302 372 4 3	BIMZELX 160 mg (bimekizumab), solution injectable, 1 ml (160 mg/ml) en seringue préremplie en verre (B/2) (laboratoires UCB PHARMA SA)	1 678,81 €
34009 302 372 5 0	BIMZELX 160 mg (bimekizumab), solution injectable, 1 ml (160 mg/ml) en seringue préremplie en verre dans un stylo prérempli (B/2) (laboratoires UCB PHARMA SA)	1 678,81 €

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. avis de la CT, consultable sur le site de la HAS : 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> ;

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124.

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