

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ, DES SOLIDARITÉS ET DES FAMILLES

Arrêté du 20 mai 2025 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : TSSS2513970A

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

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 24 avril 2025 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (*Journal officiel* de la République française du 29 avril 2025) ;

Vu l'avis de la commission de la transparence en date du 6 novembre 2024, relatif aux spécialités BIMZELX[®], notifié à l'entreprise concernée en application de l'article R. 163-16 du code de la sécurité sociale (CSS) et consultable sur le site internet 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 6 novembre 2024, estiment qu'il convient de soumettre la spécialité BIMZELX[®] à ce régime en raison du caractère particulièrement coûteux de ce médicament et étant rappelé à cet égard que son autorisation de mise sur la marché en réserve la prescription aux spécialistes en dermatologie, en rhumatologie 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 BIMZELX[®] figure en annexe II du présent arrêté.

Art. 2. – La fiche d'information thérapeutique relative à BIMZELX[®] qui figurait en annexe II de l'arrêté du 24 avril 2025 susvisé est abrogée.

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

Fait le 20 mai 2025.

*La ministre du travail, de la santé,
des solidarités et des familles,*
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 :

- traitement de l'hydradénite suppurée active modérée à sévère (maladie de Verneuil), chez les adultes présentant une réponse insuffisante au traitement systématique conventionnel de l'HS.

Code CIP	Présentation
34009 302 740 3 3	BIMZELX 160 mg (bimekizumab), solution injectable, 1 ml (160 mg/ml) en seringue préremplie en verre (B/1) (laboratoires UCB PHARMA SA)
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 stylo prérempli (B/2) (laboratoires UCB PHARMA SA)
34009 302 740 4 0	BIMZELX 160 mg (bimekizumab), solution injectable, 1 ml (160 mg/ml) en seringue préremplie en verre dans stylo prérempli (B/1) (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 FIT 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).

Laboratoire EXPLOITANT	UCB PHARMA
Présentations (code CIP)	BIMZELX 160 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie de 1 ml (CIP : 34009 302 740 3 3) Boîte de 2 seringues préremplies de 1 ml (CIP : 34009 302 372 4 3) BIMZELX 160 mg, solution injectable en stylo prérempli Boîte de 1 stylo prérempli de 1 ml (CIP : 34009 302 740 4 0) Boîte de 2 stylos préremplis de 1 ml (CIP : 34009 302 372 5 0) BIMZELX 320 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie de 2 ml (CIP : 34009 303 021 6 3) BIMZELX 320 mg, solution injectable en stylo prérempli Boîte de 1 stylo prérempli de 2 ml (CIP : 34009 303 021 7 0)
Classe pharmacothérapeutique	Anti-interleukine 17A/F
Conditions de prescription et de délivrance*	Liste I Prescription réservée aux spécialistes en dermatologie, en rhumatologie ou en médecine interne.

1. Avis de la commission de transparence

Dans le tableau ci-dessous, le libellé du SMR suffisant correspond à l'indication remboursable.

Indications (*)	Avis de la commission de la transparence (**)	
	SMR (date de l'avis)	Place dans la stratégie thérapeutique
Psoriasis en plaques de l'adulte	Important dans l'indication de l'AMM (28/02/2024, 10/04/2024 et 11/12/2024).	Traitement systémique de 2 ^e ligne dans les formes modérées à sévères du psoriasis en plaques de l'adulte en cas d'échec (efficacité insuffisante, contre-indication ou intolérance) à une 1 ^{re} ligne de traitement systémique non biologique (méthotrexate, ciclosporine ou acitrétrine) et éventuellement à la photothérapie.
Rhumatisme psoriasique de l'adulte	Faible dans l'indication de l'AMM (27/03/2024, 10/04/2024 et 11/12/2024).	La place de BIMZELX (bimekizumab) est à réserver principalement dans le traitement du rhumatisme psoriasique (RP) actif chez les patients adultes ayant eu une réponse inadéquate ou une intolérance à un DMARD dont au moins un anti-TNF, c'est-à-dire en 3 ^e ligne et plus de traitement.
Spondylarthrite ankylosante de l'adulte (dosage à 160 mg uniquement)	Faible dans l'indication de l'AMM (27/03/2024, 10/04/2024).	La Commission de la transparence considère que la place du bimekizumab dans la prise en charge de la spondylarthrite ankylosante se situe principalement après échec des anti-TNF, soit en 3 ^e ligne et plus de traitement.
Spondyloarthrite axiale non radiographique (SpAax-NR) de l'adulte (dosage à 160 mg uniquement)	Faible dans l'indication de l'AMM (27/03/2024, 10/04/2024).	La Commission de la transparence considère que la place du bimekizumab dans la prise en charge de la spondyloarthrite axiale non-radiographique se situe principalement après échec des anti-TNF, soit en 3 ^e ligne et plus de traitement.
Hidradénite suppurée active de l'adulte	Faible dans l'indication de l'AMM (06/11/2024 et 11/12/2024).	Traitement de 2 ^e intention, après réponse insuffisante au traitement antibiotique, dans les formes modérées à sévères de l'hidradénite suppurée active de l'adulte. BIMZELX (bimekizumab) peut être utilisé en relais de l'antibiothérapie ou en association à celle-ci. En l'absence de données comparatives versus HUMIRA (adalimumab, anti-TNF α) et COSENTYX (sécukinumab, anti-IL17A), la place de BIMZELX (bimekizumab) par rapport à ces médicaments ne peut être précisée.

2. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût de traitement :

N° CIP	Présentation	PPTC
34009 302 740 3 3	BIMZELX 160 mg (bimekizumab), solution injectable, 1 ml (160 mg/ml) en seringue préremplie en verre (B/1) (laboratoires UCB PHARMA SA)	856,91 €
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 stylo prérempli (B/2) (laboratoires UCB PHARMA SA)	1 678,81 €
34009 302 740 4 0	BIMZELX 160 mg (bimekizumab), solution injectable, 1 ml (160 mg/ml) en seringue préremplie en verre dans stylo prérempli (B/1) (laboratoires UCB PHARMA SA)	856,91 €
34009 303 021 6 3	BIMZELX 320 mg (bimekizumab), solution injectable en seringue préremplie de 2 ml (B/1) (laboratoires UCB PHARMA SA)	1 678,81 €
34009 303 021 7 0	BIMZELX 320 mg (bimekizumab), solution injectable en stylo prérempli de 2 ml (B/1) (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. 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

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.