

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 10 mars 2017 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : AFSS1704095A

Le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé,

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 du dit code ;

Vu l'arrêté du 11 juin 2014 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux ;

Vu les avis de la Commission de la transparence,

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 SIMPONI figure en annexe II du présent arrêté.

Art. 2. – La fiche d'information thérapeutique relative à SIMPONI qui figurait en annexe II de l'arrêté du 11 juin 2014 susvisé est abrogée.

Art. 3. – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que ses annexes au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 10 mars 2017.

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*L'adjointe à la sous-directrice
de la politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins,*

C. PERRUCHON

*Le ministre de l'économie
et des finances,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

T. WANECQ

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

T. WANECQ

ANNEXES

ANNEXE I

EXTENSION D'INDICATION

La prise en charge des spécialités ci-dessous est étendue à l'indication suivante :

- traitement de la spondyloarthrite axiale active non radiographique sévère de l'adulte avec des signes objectifs d'inflammation, se traduisant par un taux élevé de protéine C réactive (CRP) et/ou de signes visibles à

l'imagerie par résonance magnétique (IRM), en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 275 684 8 0	SIMPONI 100 mg (golimumab), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires MSD FRANCE)
34009 275 683 1 2	SIMPONI 100 mg (golimumab), solution injectable en stylo prérempli (B/1) (laboratoires MSD FRANCE)
34009 397 309 7 4	SIMPONI 50 mg (golimumab), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires MSD FRANCE)
34009 397 307 4 5	SIMPONI 50 mg (golimumab), solution injectable en stylo prérempli (B/1) (laboratoires MSD FRANCE)

Ces spécialités sont prescrites conformément à la fiche d'information thérapeutique figurant à l'annexe II.

ANNEXE II

FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

SIMPONI (golimumab)

Laboratoire MSD FRANCE

MÉDICAMENT D'EXCEPTION

Ce médicament est un médicament d'exception car il est particulièrement coûteux et d'indications précises (cf. article R163-2 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).

SIMPONI 50 mg, solution injectable

Boîte de 1 stylo pré-rempli, 0,5 ml (CIP : 34009 397 307 4 5)

Boîte de 1 seringue pré-remplie, 0,5 ml (CIP : 34009 397 309 7 4)

SIMPONI 100 mg, solution injectable

Boîte de 1 stylo pré-rempli, 1 ml (CIP : 34009 275 683 1 2)

Boîte de 1 seringue pré-remplie, 1 ml (CIP : 34009 275 684 8 0)

1. Indications remboursables (*)

Polyarthrite rhumatoïde (PR) :

SIMPONI, en association avec le méthotrexate (MTX), est indiqué dans :

- le traitement de la PR active, modérée à sévère, chez les patients adultes, lorsque la réponse aux traitements de fond antirhumatismaux (DMARD), y compris le MTX, a été inadéquate ;
- le traitement de la PR active, sévère et évolutive, chez les adultes non traités auparavant par le MTX (1).

Il a été démontré que SIMPONI, en association au MTX, ralentit la vitesse de progression de la destruction articulaire, mesurée par radiographie et améliore la fonction physique.

Rhumatisme psoriasique (RP) :

SIMPONI, seul ou en association avec le MTX, est indiqué dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif chez les adultes, lorsque la réponse à un précédent traitement de fond antirhumatismal (DMARD) a été inadéquate. Il a été démontré que SIMPONI ralentit la vitesse de progression de la destruction articulaire périphérique, mesurée par radiographie chez les patients présentant des formes polyarticulaires symétriques de la maladie et améliore la fonction physique.

Spondylarthrite ankylosante (SA) :

SIMPONI est indiqué dans le traitement de la spondylarthrite ankylosante active sévère chez les adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel. »

Spondyloarthrite axiale non radiographique (SpA axiale NR) :

SIMPONI est indiqué dans le traitement de la spondyloarthrite axiale active non radiographique sévère de l'adulte avec des signes objectifs d'inflammation, se traduisant par un taux élevé de protéine C réactive (CRP) et/ou de signes visibles à l'imagerie par résonance magnétique (IRM), en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Rectocolite hémorragique (RCH) :

Rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les patients adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel comprenant les corticoïdes et la 6-mercaptopurine (6-MP) ou l'azathioprine (AZA), ou chez lesquels ce traitement est mal toléré ou contre-indiqué.

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

Liste I.

Médicament à prescription initiale hospitalière annuelle.

Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialités en rhumatologie, en médecine interne, en gastro-entérologie, en hépatologie (et en pédiatrie pour SIMPONI 50 mg).

3. Modalités d'utilisation (**)

Voir le dernier RCP en vigueur.

4. Stratégie thérapeutique (*)

Polyarthrite rhumatoïde :

SIMPONI administré en injection sous-cutanée mensuelle est une alternative aux autres anti-TNF en association au MTX dans la polyarthrite rhumatoïde chez les patients ayant eu un échec à un traitement de fond anti-rhumatismal dont le MTX.

Il n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de la PR chez les patients naïfs de MTX.

Rhumatisme psoriasique :

SIMPONI, administré en injection sous-cutanée mensuelle, seul ou en association au MTX, est une alternative aux autres anti-TNF disponibles dans la prise en charge ambulatoire du rhumatisme psoriasique.

Spondylarthrite ankylosante :

SIMPONI est une alternative aux autres anti-TNF disponibles dans la prise en charge de la spondylarthrite ankylosante.

Spondyloarthrite axiale non radiographique (SpA axiale NR) :

Dans le traitement de la spondyloarthrite axiale, active sans signes radiographiques mais avec des signes objectifs d'inflammation à l'IRM et/ou un taux élevé de CRP, les anti-TNF sont des médicaments de deuxième intention en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance aux AINS. Le golimumab (SIMPONI) est une alternative à l'étanercept (ENBREL), l'adalimumab (HUMIRA) et au certolizumab pégol (CIMZIA), autres anti-TNF à disposer d'une AMM dans cette indication.

En l'absence de donnée l'ayant comparé aux autres anti-TNF qui sont ses comparateurs cliniquement pertinents, il n'est pas possible de le hiérarchiser par rapport à ces traitements. Dans le cadre de la stratégie thérapeutique rotationnelle recommandée en cas d'échec d'un anti-TNF, le golimumab représente une option thérapeutique supplémentaire. Il s'administre par voie sous-cutanée une fois par mois selon son RCP.

Rectocolite hémorragique :

SIMPONI (golimumab) en injection sous-cutanée une fois par mois constitue une nouvelle alternative à HUMIRA (adalimumab) en injection sous cutanée toutes les 2 semaines et à REMICADE en perfusion IV toutes les 8 semaines lorsqu'un traitement par anti-TNF est envisagé c'est-à-dire dans les formes actives modérées à sévères, réfractaires aux traitements conventionnels incluant corticoïdes et immunosupresseurs. En l'absence de comparaison directe à l'infliximab et à l'adalimumab, il n'est pas possible de définir la place du golimumab dans la prise en charge de la RCH.

Quelle que soit l'indication concernée, compte tenu du risque identifié rare mais grave de réactions systémiques à l'injection incluant des réactions anaphylactiques avec le golimumab (2) sous-cutané mais aussi avec les autres traitements de fond biologiques (3), la commission de la Transparence conseille que la 1^{re} injection sous-cutanée de ce médicament soit réalisée dans une structure de soins adaptée.

5. SMR/ASMR (*)

SPÉCIALITÉ Indications (dates des avis CT)	SMR	RAPPEL DU LIBELLÉ D'ASMR ATTRIBUÉ PAR LA CT
SIMPONI 50 mg Polyarthrite rhumatoïde, Rhumatisme psoriasique, Spondylarthrite ankylosante (1 ^{er} février 2012)	PR : important en échec du MTX Insuffisant chez les naïfs RP, SA : important	SIMPONI n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge de ces trois rhumatismes inflammatoires chroniques par rapport aux autres anti-TNF disponibles.
SIMPONI 50 mg Rectocolite hémorragique (19 février 2014)	Important	Considérant : - les données d'efficacité et de tolérance versus placebo ; - l'absence de données comparatives directes versus les autres anti-TNF notamment l'infliximab, la Commission de la transparence considère que SIMPONI (golimumab) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistant) dans le traitement de la RCH active, modérée à sévère aux traitements conventionnels.

SPÉCIALITÉ Indications (dates des avis CT)	SMR	RAPPEL DU LIBELLÉ D'ASMR ATTRIBUÉ PAR LA CT
SIMPONI 100 mg Polyarthrite rhumatoïde, Rhumatisme psoriasique, Spondylarthrite ankylosante et Rectocolite hémorragique (19 février 2014)	Important	Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexiste) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.
SIMPONI 50 et 100 mg spondyloarthrite axiale non radiographique (25 mai 2016)	Important	Dans la spondyloarthrite axiale active non radiographique sévère de l'adulte avec des signes objectifs d'inflammation, se traduisant par un taux élevé de protéine C réactive (CRP) et /ou de signes visibles à l'imagerie par résonance magnétique (IRM), en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), SIMPONI n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres anti-TNF (adalimumab, certolizumab pégol, étanercept).
SIMPONI 100 mg Polyarthrite rhumatoïde chez les patients naïfs de MTX (09/11/2016)	Insuffisant	
SIMPONI 50 mg En association avec le MTX, est indiqué dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les enfants avec un poids corporel d'au moins 40 kg, qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un précédent traitement par le MTX (09/11/2016)	Sans objet (Remboursement non sollicité par le laboratoire)	

6. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût de traitement :

CODE CIP	PRÉSENTATION	PRIX PUBLIC TTC
34009 275 684 8 0	SIMPONI 100 mg (golimumab), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires MSD FRANCE)	880,46 €
34009 275 683 1 2	SIMPONI 100 mg (golimumab), solution injectable en stylo prérempli (B/1) (laboratoires MSD FRANCE)	880,46 €
34009 397 309 7 4	SIMPONI 50 mg (golimumab), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires MSD FRANCE)	880,46 €
34009 397 307 4 5	SIMPONI 50 mg (golimumab), solution injectable en stylo prérempli (B/1) (laboratoires MSD FRANCE)	880,46 €

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...).

Adresser toute remarque ou demande d'information complémentaire à la Haute Autorité de santé, DEMESP, 2, avenue du Stade-de-France, 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex.

(*) Cf. avis de la CT consultables sur le site de la HAS :

[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5267/actes-medicaments-dispositifs-medicaux? cid=c_5267](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>

(1) L'indication « traitement de la PR active, sévère et évolutive, chez les adultes non traités auparavant par le MTX » ne fait pas partie des indications remboursables des spécialités SIMPONI suivantes :

SIMPONI 50 mg, solution injectable

Boîte de 1 stylo pré-rempli, 0,5 ml (CIP : 34009 397 307 4 5)

Boîte de 1 seringue pré-remplie, 0,5 ml (CIP : 34009 397 309 7 4)

(2) Cf. RCP rubriques 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et 4.8 « Effets indésirables ».

(3) Un médicament biologique est une substance produite à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivée de ceux-ci. Contrairement au médicament chimique, il n'est pas obtenu par la chimie de synthèse.