

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 12 juillet 2023 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : SPRS2316991A

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'arrêté du 30 mars 2023 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (*Journal officiel* de la République française du 8 avril 2023) ;

Vu l'avis de la commission de la transparence du 10 mai 2023 relatif à la spécialité ILUMETRI®, 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 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 10 mai 2023, estiment qu'il convient par ailleurs de soumettre la spécialité ILUMETRI® 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 de la prescription aux spécialistes en dermatologie et 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 ILUMETRI figure en annexe II du présent arrêté.

Art. 2. – La fiche d'information thérapeutique relative à ILUMETRI qui figurait en annexe II de l'arrêté du 30 mars 2023 susvisé est abrogée.

Art. 3. – Le présent arrêté prend effet à compter du quatrième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel* de la République française.

Art. 4. – 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 12 juillet 2023.

Le ministre de la santé

et de la prévention,

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*

C. DELPECH

*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

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

A. MOULIN

ANNEXES

ANNEXE I

(1 inscription)

Est inscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux la spécialité suivante.

La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie est, pour la spécialité visée ci-dessous, celle qui figure à l'autorisation de mise sur le marché à la date de publication du présent arrêté.

Code CIP	Présentation
34009 302 724 5 9	ILUMETRI 100 mg (tildrakizumab), solution injectable, 1 ml en stylo prérempli (B/1) (laboratoires ALMIRALL SAS)

Cette spécialité est prescrite 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

Tildrakizumab

*ILUMETRI 100 mg et 200 mg
solution injectable*

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	ALMIRALL SAS
Classe pharmacothérapeutique	Anti-IL23
Conditions de prescription et de délivrance (*)	<p>Liste I</p> <p>Médicament à prescription initiale hospitalière (PIH)</p> <p>Médicament de prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS) : dermatologie, médecine interne.</p> <p>Renouvellement de la prescription limité à certains professionnels de santé : dermatologie, médecine interne.</p> <p>Compte tenu du risque de réactions d'hypersensibilité avec le tildrakizumab 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. (*)</p>

1. Avis de la commission de transparence

Indications (*)	Avis de la commission de la transparence (**)	
	SMR (***)(date de l'avis)	Place dans la stratégie thérapeutique
Psoriasis en plaques de l'adulte	ILUMETRI 100 mg, solution injectable en seringue préremplie (11/07/2022) : Important dans l'indication de l'AMM. ILUMETRI 200 mg, solution injectable en seringue préremplie (11/07/2022) : Important dans l'indication de l'AMM (complément de gamme). ILUMETRI 100 mg, solution injectable en stylo prérempli (10/05/2023) : Important dans l'indication de l'AMM (complément de gamme)	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 ^e ligne de traitement systémique non biologique (méthotrexate, ciclosporine ou acitréttine) et éventuellement à la photothérapie. Le méthotrexate reste le traitement non biologique de fond de référence, conformément aux recommandations de la Société française de dermatologie (2019). La décision de mise sous traitement doit tenir compte de l'histoire de la maladie, des caractéristiques du patient, des antécédents de traitement et de la sévérité de la maladie, celle-ci étant appréciée au regard de l'aspect des lésions mais aussi au regard de leur étendue, de l'impact de la maladie sur la qualité de vie et de l'importance de son retentissement psychosocial.

2. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût du traitement :

N° CIP	Présentation	PPTTC
34009 302 724 5 9	ILUMETRI 100 mg (tildrakizumab), solution injectable, 1 ml en stylo prérempli (B/1) (laboratoires ALMIRALL SAS)	2 401,77 €
34009 301 720 5 6	ILUMETRI 100 mg (tildrakizumab), solution injectable, 1 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires ALMIRALL SAS)	2 402,41 €
34009 302 541 7 2	ILUMETRI 200 mg (tildrakizumab), solution injectable, 2 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires ALMIRALL SAS)	2 402,41 €

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) (<https://ansm.sante.fr/>) et Medicines | European Medicines Agency (europa.eu) (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines>).

(**) Cf. avis de la CT, consultable(s) sur le site de la HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2874832/fr/industriels.

(***) A noter que le libellé du SMR suffisant correspond à l'indication remboursable.

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