

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 22 mars 2024 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : TSSS2406763A

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

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 28 janvier 2021 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (*Journal officiel* de la République française du 5 février 2021) ;

Vu l'avis de la commission de la transparence du 8 novembre 2023 relatif à la spécialité STELARA®, 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 8 novembre 2023, estiment qu'il convient de soumettre la spécialité STELARA® 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 aux spécialistes et services hépato/gastro-entérologie 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 STELARA® figure en annexe II du présent arrêté.

Art. 2. – La fiche d'information thérapeutique relative à STELARA® qui figurait en annexe II de l'arrêté du 28 janvier 2021 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 présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 22 mars 2024.

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

(2 inscriptions)

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

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous :

Psoriasis en plaques chez l'adulte

Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte en cas d'échec, ou de contre-indication, ou d'intolérance aux autres traitements systémiques y compris la ciclosporine, le méthotrexate ou la puvathérapie.

Rhumatisme psoriasique

Traitement du rhumatisme psoriasique actif chez l'adulte lorsque la réponse à un précédent traitement de fond antirhumatismal non-biologique (DMARD) a été inadéquate.

Maladie de Crohn

Traitement de la maladie de Crohn chez les patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) d'un traitement conventionnel (corticoïdes ou immunosuppresseurs) et d'au moins un anti-TNF ou ayant des contre-indications à ces traitements.

Rectocolite hémorragique

Uniquement dans le traitement de 3^e ligne de la rectocolite hémorragique active modérée à sévère chez les patients adultes en cas d'échec (réponse insuffisante, perte de réponse, intolérance ou contre-indication) des traitements conventionnels (amino-5 salicylés, corticoïdes et immunosuppresseurs) et d'au moins un médicament biologique parmi les anti-TNF α et le vedolizumab.

Code CIP	Présentation
34009 302 751 1 5	STELARA 45 mg (ustekinumab), solution injectable en stylo prérempli (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 302 751 2 2	STELARA 90 mg (ustekinumab), solution injectable en stylo prérempli (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)

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.

STELARA (ustekinumab)

(Laboratoire JANSSEN-CILAG)

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	JANSSEN-CILAG
Classe pharmacothérapeutique	anti IL-12 et IL-23
Conditions de prescription et de délivrance*	<p>STELARA 130 mg, solution à diluer pour perfusion</p> <ul style="list-style-type: none"> - Liste I - Médicament en réserve hospitalière (RH) - Prescription réservée aux spécialistes et services hépato/gastro-entérologie et médecine interne. <p>STELARA 45 mg, solution injectable, STELARA 45 mg et 90 mg, solution injectable en seringue préremplie, STELARA 45 mg et 90 mg, solution injectable en stylo prérempli</p> <ul style="list-style-type: none"> - Liste I - Prescription initiale hospitalière annuelle - Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en dermatologie, en hépato/gastro-entérologie, en médecine interne et en rhumatologie - Médicament d'exception

Présentations concernées pour chaque indication remboursable :

Indications	Présentations (code CIP)
Psoriasis en plaques chez l'adulte	<p>STELARA 45 mg, solution injectable Boîte de 1 flacon de 0,5 ml (CIP : 34009 392 586 2 1)</p> <p>STELARA 45 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 374 848 9 3)</p> <p>STELARA 45 mg, solution injectable en stylo prérempli Boîte de 1 stylo prérempli (CIP : 34009 302 751 1 5)</p> <p>STELARA 90 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 374 849 5 4)</p> <p>STELARA 90 mg, solution injectable en stylo prérempli Boîte de 1 stylo prérempli (CIP : 34009 302 751 2 2)</p>
Psoriasis en plaques chez l'enfant et l'adolescent	<p>STELARA 45 mg, solution injectable Boîte de 1 flacon de 0,5 ml (CIP : 34009 392 586 2 1)</p> <p>STELARA 45 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 374 848 9 3)</p> <p>STELARA 90 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 374 849 5 4)</p>
Rhumatisme psoriasique chez l'adulte	<p>STELARA 45 mg, solution injectable Boîte de 1 flacon de 0,5 ml (CIP : 34009 392 586 2 1)</p> <p>STELARA 45 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 374 848 9 3)</p> <p>STELARA 45 mg, solution injectable en stylo prérempli Boîte de 1 stylo prérempli (CIP : 34009 302 751 1 5)</p> <p>STELARA 90 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 374 849 5 4)</p> <p>STELARA 90 mg, solution injectable en stylo prérempli Boîte de 1 stylo prérempli (CIP : 34009 302 751 2 2)</p>
Rectocolite hémorragique chez l'adulte	<p>STELARA 45 mg, solution injectable Boîte de 1 flacon de 0,5 ml (CIP : 34009 392 586 2 1)</p> <p>STELARA 45 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 374 848 9 3)</p> <p>STELARA 45 mg, solution injectable en stylo prérempli Boîte de 1 stylo prérempli (CIP : 34009 302 751 1 5)</p> <p>STELARA 90 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 374 849 5 4)</p> <p>STELARA 90 mg, solution injectable en stylo prérempli Boîte de 1 stylo prérempli (CIP : 34009 302 751 2 2)</p> <p>STELARA 130 mg, solution à diluer pour perfusion Boîte de 1 flacon de 26 ml (CIP : 34009 550 278 05)</p>
Maladie de Crohn chez l'adulte	<p>STELARA 45 mg, solution injectable Boîte de 1 flacon de 0,5 ml (CIP : 34009 392 586 2 1)</p> <p>STELARA 45 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 374 848 9 3)</p> <p>STELARA 45 mg, solution injectable en stylo prérempli Boîte de 1 stylo prérempli (CIP : 34009 302 751 1 5)</p> <p>STELARA 90 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 374 849 5 4)</p> <p>STELARA 90 mg, solution injectable en stylo prérempli Boîte de 1 stylo prérempli (CIP : 34009 302 751 2 2)</p> <p>STELARA 130 mg, solution à diluer pour perfusion Boîte de 1 flacon de 26 ml (CIP : 34009 550 278 05)</p>

1. Avis de la commission de transparence

Le libellé du SMR 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 chez l'adulte	Important dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte en cas d'échec, ou de contre-indication, ou d'intolérance aux autres traitements systémiques y compris la ciclosporine, le méthotrexate ou la puvathérapie. (05/05/2021)	Il s'agit d'un 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 acitrétine) et éventuellement à la photothérapie. La Commission rappelle que le méthotrexate reste le traitement non biologique de fond de référence, conformément aux recommandations de la Société française de dermatologie.
Psoriasis en plaques chez l'enfant et l'adolescent	Important dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'enfant et l'adolescent âgé de 6 ans et plus, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance aux autres traitements systémiques ou aux photothérapies. (15/03/2023)	Il s'agit d'un traitement systémique de 2 ^e ligne dans les formes modérées à sévères du psoriasis en plaques chronique de l'enfant et de l'adolescent à partir de 6 ans en cas d'échec (efficacité insuffisante, contre-indication ou intolérance) à une 1 ^{re} ligne de traitement systémique non biologique ou éventuellement à la photothérapie.
Rhumatisme psoriasique de l'adulte	Modéré dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif chez l'adulte lorsque la réponse à un précédent traitement de fond antirhumatismal non-biologique (DMARD) a été inadéquate. (22/06/2016)	Il s'agit d'un traitement systémique biologique de 2 ^e intention après échec des traitements systémiques conventionnels, toutefois la Commission considère que lorsqu'un traitement par médicament biologique est envisagé, les anti-TNF doivent être privilégiés en première intention.
Rectocolite hémorragique	Important uniquement dans le traitement de 3 ^e ligne de la rectocolite hémorragique active modérée à sévère chez les patients adultes en cas d'échec (réponse insuffisante, perte de réponse, intolérance ou contre-indication) des traitements conventionnels (amino-5 salicylés, corticoïdes et immunosuppresseurs) et d'au moins un médicament biologique parmi les anti-TNF α et le vedolizumab. (22/07/2020)	Il s'agit d'un traitement de 3 ^e ligne dans le traitement de la RCH active modérée à sévère de l'adulte, réservés aux patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse, intolérance ou contre-indication) des traitements conventionnels (amino-5 salicylés, corticoïdes et immunosuppresseurs) et d'au moins un médicament biologique parmi les anti-TNF α et le vedolizumab.
Maladie de Crohn	Important chez les patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) d'un traitement conventionnel (corticoïdes ou immunosuppresseurs) et d'au moins un anti-TNF ou ayant des contre-indications à ces traitements. (08/03/2017) Insuffisant pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale au regard des thérapies disponibles chez les patients naïfs d'anti-TNF. (08/03/2017)	Il s'agit d'un traitement de 3 ^e intention, c'est à dire après échec d'un traitement conventionnel incluant un immunosuppresseur (dont l'azathioprine et la 6- mercaptopurine) ou un corticoïde et au moins un anti-TNF (adalimumab, infliximab).

2. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût du traitement :

N° CIP	Présentation	PPTC
34009 392 586 2 1	STELARA 45 mg (ustekinumab), solution injectable, 0,5 ml en flacon (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)	2071,98 €
34009 374 848 9 3	STELARA 45 mg (ustekinumab), solution injectable, 0,5 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)	2071,98 €
34009 302 751 1 5	STELARA 45 mg (ustekinumab), solution injectable en stylo prérempli (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)	2071,98 €
34009 374 849 5 4	STELARA 90 mg (ustekinumab), solution injectable, 1 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)	2071,98 €
34009 302 751 2 2	STELARA 90 mg (ustekinumab), solution injectable en stylo prérempli (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)	2071,98 €

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

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.