

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 6 juillet 2023 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : SPRS2316028A

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 19 janvier 2022 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux ;

Vu l'avis de la commission de la transparence du 23 mars 2022 relatif à la spécialité SKYRIZI®, 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 23 mars 2022, estiment qu'il convient par ailleurs de soumettre la spécialité SKYRIZI® 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, en médecine interne ou en rhumatologie ;

Considérant qu'en application de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, l'inscription d'un médicament sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux prévue au premier alinéa du même article L. 162-17 « peut, au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins mettant en œuvre ce médicament, énoncées le cas échéant par la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique [commission de la transparence], être assortie de conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins et d'un dispositif de suivi des patients traités » ;

Considérant que, dans son avis du 23 mars 2022 susvisé, la commission de la transparence, compte tenu du risque potentiel rare mais grave de réactions systémiques à l'injection incluant des réactions anaphylactiques avec le SKYRIZI® par voie sous-cutanée mais aussi avec les autres traitements de fond biologiques, recommande que la première injection sous-cutanée de ce médicament soit réalisée dans une structure de soins adaptée. La commission de la transparence rappelle également qu'il est important de prendre en charge les facteurs de risque cardiovasculaires compte tenu du risque cardiovasculaire majoré dans les rhumatismes inflammatoires chroniques ;

Considérant que les ministres compétents ont décidé de suivre ces recommandations de la commission de la transparence et donc de prévoir, pour les motifs susvisés retenus par la commission, notamment des spécificités de la prise en charge de cette maladie rare, et sur le fondement des dispositions précitées de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, que l'inscription de l'indication concernée de la spécialité SKYRIZI® sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux soit assortie des conditions de prescription susmentionnées et par ailleurs rappelées dans l'annexe au présent arrêté,

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 SKYRIZI® figure en annexe II du présent arrêté.

Art. 2. – La fiche d'information thérapeutique relative à SKYRIZI qui figurait en annexe II de l'arrêté du 19 janvier 2022 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 6 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

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

H. MONASSE

ANNEXES

ANNEXE I

(Extension d'indication)

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

- seul ou en association avec le méthotrexate (MTX), dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif chez l'adulte ayant présenté une réponse inadéquate ou une intolérance à un ou plusieurs traitements de fond antirhumatismaux (DMARD).

En outre, compte tenu du risque potentiel rare mais grave de réactions systémiques à l'injection incluant des réactions anaphylactiques avec le SKYRIZI® par voie sous-cutanée mais aussi avec les autres traitements de fond biologiques, la prise en charge de la spécialité, dans cette indication, est subordonnée au fait que la première injection sous-cutanée de ce médicament soit réalisée dans une structure de soins adaptée.

Code CIP	Présentation
34009 302 281 5 9	SKYRIZI 150 mg (risankizumab), solution injectable, 1 ml (150 mg/ml) en seringue préremplie (B/1) (laboratoires ABBVIE)
34009 302 281 4 2	SKYRIZI 150 mg (risankizumab), solution injectable, 1 ml (150 mg/ml) en stylo prérempli (B/1) (laboratoires ABBVIE)
34009 301 748 8 3	SKYRIZI 75 mg (risankizumab), solution injectable, 0,83 ml en seringue préremplie + compresses d'alcool (B/2) (laboratoires ABBVIE)

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.

SKYRIZI (risankizumab)

Laboratoire ABBVIE

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).

SKYRIZI 75 mg, solution injectable en seringue préremplie

B/2 seringues préremplies (CIP : 34009 301 748 8 3)

SKYRIZI 150 mg solution injectable en stylo prérempli

B/1 stylo prérempli (34009 302 281 4 2)

SKYRIZI 150 mg solution injectable en seringue préremplie

B/1 seringue préremplie (34009 302 281 5 9)

1. Indications remboursables (*)

Psoriasis en plaques chronique sévère de l'adulte

Traitement du psoriasis en plaques de l'adulte, chez les patients ayant un psoriasis en plaques chronique sévère, défini 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.

Rhumatisme psoriasique actif

SKYRIZI, seul ou en association avec le méthotrexate (MTX), est indiqué dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif chez l'adulte ayant présenté une réponse inadéquate ou une intolérance à un ou plusieurs traitements de fond antirhumatismaux (DMARD).

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, en médecine interne ou en rhumatologie.

3. Modalités d'utilisation (**)

Cf. RCP.

Compte tenu du risque potentiel rare mais grave de réactions systémiques à l'injection incluant des réactions anaphylactiques avec le risankizumab par voie sous-cutanée mais aussi avec les autres traitements de fond 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 (*)

Psoriasis en plaques chronique sévère de l'adulte

Dans l'attente de la réévaluation de l'ensemble des médicaments biologiques qui n'ont pas été inclus dans l'étude observationnelle PSOBIOTEQ 1, SKYRIZI 75 mg (risankizumab) reste 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.

La stratégie actuelle de traitement est « rotationnelle » entre les différentes alternatives, le choix du traitement étant orienté par les caractéristiques du patient et de la maladie (pathologie concomitante, étendue des lésions, antécédents de traitement) et de la spécialité (effets indésirables, dose cumulée).

Rhumatisme psoriasique actif

SKYRIZI (risankizumab), anti-IL23, est un traitement de fond du rhumatisme psoriasique actif de l'adulte de 2^e ligne et plus après échec d'une 1^{re} ligne de traitement de fond conventionnel.

Comme pour les autres anti-interleukines, compte tenu :

- de l'absence de données comparatives directes versus les anti-TNF ;
- du recul de plus de 15 ans avec ces médicaments (AMM de l'etanercept datant de 2003) ;
- de la démonstration de leur efficacité sur la destruction articulaire,

la commission considère qu'en cas d'échec d'un traitement de fond conventionnel (soit en 2^e ligne de traitement), les anti-TNF doivent être privilégiés en première intention. La place de SKYRIZI (risankizumab) se situe donc principalement après échec d'au moins un anti-TNF (soit en 3^e ligne et plus).

En l'absence de comparaison directe du risankizumab aux autres options thérapeutiques disponibles après échec d'au moins un anti-TNF (anti-interleukines et anti-JAK), sa place par rapport à ces médicaments ne peut être précisée.

5. SMR/ASMR (*)

Indication(s) de l'AMM (**)	Avis de la Commission de la Transparence	
	SMR (date de l'avis)	ASMR (date de l'avis)
Psoriasis en plaques de l'adulte	<p>Important dans le traitement du psoriasis en plaques de l'adulte, chez les patients ayant un 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. <p>Insuffisant dans les autres formes SKYRIZI 75 mg : 06/11/2019 et 07/07/2021 (réévaluation) SKYRIZI 150 mg : 02/06/2021</p>	<p>SKYRIZI 75 mg (07/07/2021) : ASMR IV par rapport à COSENTYX chez les adultes ayant un 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. <p>SKYRIZI 150 mg (02/06/2021) : ASMR V par rapport à la présentation déjà inscrite (complément de gamme)</p>
Rhumatisme psoriasique actif	Modéré dans l'indication de l'AMM (23/03/2022)	ASMR V dans la stratégie de prise en charge du rhumatisme psoriasique actif de l'adulte en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance à un ou plusieurs traitements de fond (23/03/2022)

6. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût du traitement :

N° CIP	Présentation	PPTC
34009 301 748 8 3	SKYRIZI 75 mg (risankizumab), solution injectable, 0,83 ml en seringue préremplie + compresses d'alcool (B/2) (laboratoires ABBVIE)	2742,74 €
34009 302 281 5 9	SKYRIZI 150 mg (risankizumab), solution injectable, 1 ml (150 mg/ml) en seringue préremplie (B/1) (laboratoires ABBVIE)	2742,74 €
34009 302 281 4 2	SKYRIZI 150 mg (risankizumab), solution injectable, 1 ml (150 mg/ml) en stylo prérempli (B/1) (laboratoires ABBVIE)	2742,74 €

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 du 06/11/2019, 07/07/2021, 02/06/2021 et 23/03/2022 consultables sur le site de la HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2874832/fr/industriels.

(**) Cf. RCP : Accueil - ANSM (sante.fr) (Medicines | European Medicines Agency) (europa.eu).

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.