Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 6 octobre 2023 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : *SPRS2325601A*

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, notamment ses articles L. 5123-2, L. 5123-3 et D. 5123-4 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu le code général des impôts, notamment son article 281 *octies* ;

Vu l'avis de la commission de la transparence en date du 19 octobre 2022 ;

Considérant que dans l'avis susvisé du 19 octobre 2022, la commission de la transparence recommande que la prise en charge de UPLIZNA (inébilizumab) soit faite dans un centre de ressources et de compétences de la sclérose en plaques ou dans un centre du réseau MIRCEM (maladies inflammatoires rares du cerveau et de la moelle), avec une prescription restreinte aux neurologues dans le cadre d'une RCP, justifiée au regard du risque d'utilisation de UPLIZNA (inébilizumab) au-delà du périmètre de remboursement défini par la Commission, notamment une utilisation chez des patients n'ayant pas d'anticorps anti-AQP4 (hors AMM) ;

Considérant qu'en application de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, l'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics mentionnée au même article L. 5123-2 *« 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* [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 les ministres compétents ont décidé de suivre la recommandation susvisée de la commission de la transparence et donc de prévoir, sur le fondement des dispositions précitées de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, que l'inscription de la spécialité UPLIZNA 100 mg (inébilizumab) dans l'indication concernée, sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics, soit subordonnée à une prise en charge de UPLIZNA dans un centre de ressources et de compétences de la sclérose en plaques ou dans un centre du réseau MIRCEM (maladies inflammatoires rares du cerveau et de la moelle), avec une prescription restreinte aux neurologues dans le cadre d'une RCP ;

Considérant que, pour l'application de ces modalités de prescription, les ministres ont pris en compte, au regard notamment de l'avis de la commission susvisée, les spécificités de la prise en charge de cette maladie, des incertitudes sur l'efficacité et la tolérance au long cours et des risques d'hypogammaglobulinémie et aux infections sévères associées,

Arrêtent :

Art. 1er. – La liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Art. 2. – 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 son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 6 octobre 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

La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,
H. Monasse

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

ANNEXE

(1 inscription)

La spécialité pharmaceutique suivante est inscrite sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication :

– en monothérapie dans le traitement des troubles du spectre de la neuromyélite optique (TSNMO) chez les patients adultes qui sont séropositifs pour les immunoglobulines G anti-aquaporine 4 (AQP4-IgG).

En outre, la prise en charge de UPLIZNA (inébilizumab) doit être faite dans un centre de ressources et de compétences de la sclérose en plaques ou dans un centre du réseau MIRCEM (maladies inflammatoires rares du cerveau et de la moelle), avec une prescription restreinte aux neurologues dans le cadre d'une RCP, justifiée au regard du risque d'utilisation de UPLIZNA (inébilizumab) au-delà du périmètre de remboursement défini par la Commission, notamment une utilisation chez des patients n'ayant pas d'anticorps anti-AQP4 (hors AMM).

Code CIP	Présentation
34009 550 891 4 8	UPLIZNA 100 mg, solution à diluer pour perfusion (inébilizumab), boite de 3 flacons de 10 ml (laboratoires INTSEL CHIMOS SAS)