Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ, DES SOLIDARITÉS ET DES FAMILLES

Arrêté du 1er juillet 2025 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : *TSSS2518208A*

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

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 11 juin 2025 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (*Journal officiel* de la République française du 13 juin 2025 [NOR : *TSSS2505398A*], texte 13),

Arrêtent :

Art. 1er. – La fiche d'information thérapeutique relative à la spécialité WEZENLA qui figurait en annexe II de l'arrêté du 11 juin 2025 susvisé est abrogée et remplacée par la fiche d'information thérapeutique qui figure en annexe du présent arrêté.

Art. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 1er juillet 2025.

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

ANNEXE

FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

WEZENLA (ustekinumab)

(Laboratoire AMGEN SAS)

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).

WEZENLA 45 mg, solution injectable en flacon
B/1 (CIP : 34009 302 954 8 9)
WEZENLA 45 mg, solution injectable en seringue préremplie
B/1 (CIP : 34009 302 954 9 6)
WEZENLA 45 mg, solution injectable en stylo préremplie
B/1 (CIP : 34009 303 106 6 3)
WEZENLA 90 mg, solution injectable en seringue préremplie
B/1 (CIP : 34009 302 955 0 2)
WEZENLA 90 mg, solution injectable en stylo préremplie
B/1 (CIP : 34009 303 106 7 0)

1. **Indications remboursables** (*)

WEZENLA 45 mg, solution injectable en flacon

WEZENLA 45 mg, solution injectable en seringue préremplie

WEZENLA 90 mg, solution injectable en seringue préremplie

WEZENLA 45 mg, solution injectable en stylo prérempli

WEZENLA 90 mg, solution injectable en stylo prérempli

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 (RP)

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 de l'adulte

Traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère 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-TNFα ou ayant des contre-indications à ces traitements.

WEZENLA 45 mg, solution injectable en flacon

WEZENLA 45 mg, solution injectable en seringue préremplie

WEZENLA 90 mg, solution injectable en seringue préremplie

Psoriasis en plaques de la population pédiatrique

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.

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

Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en dermatologie, en médecine interne, en rhumatologie ou en gastro-entérologie et hépatologie.

Médicament d'exception.

3. **Modalités d'utilisation** (**)

Voir le dernier RCP en vigueur (https://www.ema.europa.eu/).

4. SMR/ASMR

Indications	SMR (date de l'avis)	ASMR
WEZENLA 45 mg, solution injectable en flacon WEZENLA 45 mg, solution injectable en seringue préremplie WEZENLA 90 mg, solution injectable en seringue préremplie WEZENLA 45 mg, solution injectable en stylo prérempli WEZENLA 90 mg, solution injectable en stylo prérempli		
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. (08/11/2023)	V
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. (08/11/2023)	V
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. (08/11/2023) Insuffisant pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale au regard des thérapies disponibles chez les patients naïfs d'anti-TNF. (08/11/2023)	V
WEZENLA 45 mg, solution injectable en flacon WEZENLA 45 mg, solution injectable en seringue préremplie WEZENLA 90 mg, solution injectable en seringue préremplie		
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)	V

5. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût de traitement :

N° CIP	Présentation	PPTTC
34009 302 954 8 9	WEZENLA 45 mg (ustekinumab), solution injectable, 0,5 ml (90 mg/ml) en flacon (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)	1128,53 €
34009 302 954 9 6	WEZENLA 45 mg (ustekinumab), solution injectable, 0,5 ml (90 mg/ml) en seringue préremplie (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)	1128,53 €
34009 302 955 0 2	WEZENLA 90 mg (ustekinumab), solution injectable, 1ml (90 mg/ml) en seringue préremplie (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)	1128,53 €
34009 303 106 6 3	WEZENLA 45 mg (ustekinumab), solution injectable, 0,5 ml (90 mg/ml) en stylo prérempli (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)	1128,53 €
34009 303 106 7 0	WEZENLA 90 mg (ustekinumab), solution injectable, 1 ml (90 mg/ml) en stylo prérempli (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)	1128,53 €

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 consultables sur le site de la HAS : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5267/actes-medicaments-dispositifs-medicaux? cid=c_5267

(**) *Cf.* RCP : https://www.ema.europa.eu