Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE L'ACCÈS AUX SOINS

Arrêté du 23 septembre 2024 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : *MSAS2424722A*

Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie et la ministre de la santé et de l'accès aux soins,

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

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 les avis de la commission de la transparence du 22 juin 2016, du 20 juillet 2016, du 3 mars 2021, du 5 mai 2021 et du 19 mai 2021 relatifs à la spécialité de référence HUMIRA®, avis consultables sur le site de la Haute Autorité de santé et favorables à l'inscription au remboursement de cette spécialité ;

Considérant que les ministres compétents ont décidé de suivre les avis susvisés de la commission du 5 mai 2021 et du 19 mai 2021 et qu'en application des articles R. 163-3 (II b) et R. 163-4 (2°) du code de la sécurité sociale, ces avis - et notamment le niveau de service médical rendu qu'ils retiennent - sont également applicables à la spécialité AMGEVITA® qui constitue un médicament biologique similaire au regard de la spécialité de référence précitée elle-même inscrite sur la liste des médicaments agréées à l'usage des collectivités et divers services publics prévue au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique,

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 présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 23 septembre 2024.

La ministre de la santé
et de l'accès aux soins,
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 l'industrie,
Pour le ministre et par délégation :

La sous-directrice
du financement
du système de soins,
C. Delpech

ANNEXE

(13 inscriptions)

1. Les spécialités pharmaceutiques suivantes sont inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

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

- traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive chez les patients à partir de 2 ans en cas de réponse insuffisante à un ou plusieurs traitements de fond ;
- traitement de l'arthrite active liée à l'enthésite chez les patients à partir de 6 ans en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel.
- traitement du psoriasis en plaques chronique sévère de l'enfant à partir de 4 ans et de l'adolescent, 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.
- traitement de la maladie de Crohn active sévère, chez les enfants à partir de de 6 ans, et les adolescents qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un corticoïde, un immunomodulateur et un traitement nutritionnel de première intention ; ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués ;
- en association au méthotrexate, traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse associée à une arthrite juvénile idiopathique chez l'enfant de 2 ans et l'adolescent, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié.

Code CIP	Présentation
34009 302 944 6 8	AMGEVITA 20 mg (adalimumab), solution injectable, 0,2 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)

2. Les spécialités pharmaceutiques suivantes sont inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

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

- en association au méthotrexate, traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active de l'adulte lorsque la réponse aux traitements de fond, y compris le méthotrexate, est inadéquate ;
- traitement de la spondylarthrite ankylosante sévère et active chez l'adulte ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel ;
- traitement de la spondyloarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de SA, mais avec des signes objectifs d'inflammation à l'IRM et/ou un taux élevé de CRP chez les adultes ayant eu une réponse inadéquate ou une intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
- traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif chez les adultes lorsque la réponse à un traitement de fond antérieur a été inadéquate ;
- en association au méthotrexate : traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive chez l'enfant et l'adolescent de 2 à 17 ans en cas de réponse insuffisante à un ou plusieurs traitements de fond ;
- traitement de l'arthrite active liée à l'enthésite chez les patients à partir de 6 ans en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ;
- 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 ;
- traitement du psoriasis en plaques chronique sévère de l'enfant à partir de 4 ans, de l'adolescent et de l'adulte, 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 ;
- traitement de l'hidrosadénite suppurée (HS) (maladie de Verneuil) active, modérée à sévère, chez les adultes en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel de l'HS ;
- traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les adultes qui n'ont pas répondu malgré un traitement approprié et bien conduit par un corticoïde et/ou un immunosuppresseur ; ou chez lesquels ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré ;
- traitement de la maladie de Crohn active sévère, chez les enfants à partir de 6 ans et les adolescents qui n'ont pas répondu malgré un traitement conventionnel comprenant un corticoïde, un immunomodulateur et un traitement nutritionnel ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués ;
- traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel, comprenant les corticoïdes et l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine, ou chez lesquels ce traitement est mal toléré ou contre-indiqués ;

– traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les enfants à partir de 6 ans et les adolescents ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel, comprenant les corticoïdes et/ou la 6-mercaptopurine (6-MP) ou l'azathioprine (AZA), ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués ;
– traitement de l'uvéite non infectieuse, intermédiaire, postérieure et de la panuvéite chez les patients adultes ayant eu une réponse insuffisante à la corticothérapie, chez les patients nécessitant une épargne cortisonique, ou chez lesquels la corticothérapie est inappropriée ;
– en association au méthotrexate, traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse associée à une arthrite juvénile idiopathique chez l'enfant de 2 ans et l'adolescent, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié.

Code CIP	Présentation
34009 302 944 7 5	AMGEVITA 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,4 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 302 944 8 2	AMGEVITA 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,4 ml en seringue préremplie (B/2) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 302 944 9 9	AMGEVITA 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,4 ml en seringue préremplie (B/6) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 302 945 0 5	AMGEVITA 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,4 ml en stylo prérempli (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 302 945 1 2	AMGEVITA 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,4 ml en stylo prérempli (B/2) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 302 945 2 9	AMGEVITA 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,4 ml en stylo prérempli (B/6) (laboratoires AMGEN SAS)

3. Les spécialités pharmaceutiques suivantes sont inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

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

– en association au méthotrexate, traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active de l'adulte lorsque la réponse aux traitements de fond, y compris le méthotrexate, est inadéquate ;
– 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 ;
– traitement de l'hidrosadénite suppurée (maladie de Verneuil) active, modérée à sévère, chez les adultes en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel de l'hidrosadénite suppurée ;
– traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les patients adultes qui n'ont pas répondu malgré un traitement approprié et bien conduit par un corticoïde et/ou un immunosuppresseur ; ou chez lesquels ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré ;
– traitement de la maladie de Crohn active, sévère, chez les enfants à partir de 6 ans et les adolescents, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un corticoïde, un immunomodulateur et un traitement nutritionnel de première intention ; ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués ;
– traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel comprenant les corticoïdes et l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine, ou chez lesquels ce traitement est mal toléré ou contre-indiqué ;
– traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel, comprenant les corticoïdes et/ou la 6-mercaptopurine (6-MP) ou l'azathioprine (AZA), ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués ;
– traitement de l'uvéite non infectieuse, intermédiaire, postérieure et de la panuvéite chez les patients adultes ayant eu une réponse insuffisante à la corticothérapie, chez les patients nécessitant une épargne cortisonique, ou chez lesquels la corticothérapie est inappropriée ;
– en association au méthotrexate, traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse associée à une arthrite juvénile idiopathique chez l'enfant de 2 ans et l'adolescent, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié.

Code CIP	Présentation
34009 302 945 3 6	AMGEVITA 80 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 302 945 4 3	AMGEVITA 80 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en seringue préremplie (B/2) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 302 945 5 0	AMGEVITA 80 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en seringue préremplie (B/3) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 302 945 6 7	AMGEVITA 80 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en stylo prérempli (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 302 945 7 4	AMGEVITA 80 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en stylo prérempli (B/2) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 302 945 9 8	AMGEVITA 80 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en stylo prérempli (B/3) (laboratoires AMGEN SAS)