

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 28 novembre 2016 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : AFSS1632279A

Le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé,
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 les avis de la Commission de la transparence,

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 TALTZ figure en annexe II du présent arrêté.

Art. 2. – Le présent arrêté prend effet à compter du quatrième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

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 28 novembre 2016.

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

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

*Le ministre de l'économie
et des finances,
Pour le ministre et par délégation :*

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,
T. WANECQ*

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,
T. WANECQ*

ANNEXES

ANNEXE I

(4 inscriptions)

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

La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie est, pour les spécialités visées ci-dessous :

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.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 300 607 9 7	TALTZ 80 mg (ixekizumab), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)
34009 300 608 0 3	TALTZ 80 mg (ixekizumab), solution injectable en seringue préremplie (B/2) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)
34009 300 607 5 9	TALTZ 80 mg (ixekizumab), solution injectable en stylo prérempli (B/1) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)
34009 300 607 6 6	TALTZ 80 mg (ixekizumab), solution injectable en stylo prérempli (B/2) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)

Ces spécialités sont prescrites conformément à la fiche d'information thérapeutique figurant à l'annexe II.

ANNEXE II

FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

TALTZ (ixekizumab)

(Laboratoire LILLY FRANCE 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).

TALTZ 80 mg, solution injectable en stylo prérempli

Boîte de 1 (CIP : 34009 300 607 5 9)

Boîte de 2 (CIP : 34009 300 607 6 6)

TALTZ 80 mg, solution injectable en seringue préremplie

Boîte de 1 (CIP : 34009 300 607 9 7)

Boîte de 2 (CIP : 34009 300 608 0 3)

1. Indications remboursables (*)

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.

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

Liste I

Médicament à prescription initiale hospitalière annuelle.

Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en dermatologie ou en médecine interne.

3. Modalités d'utilisation ()**

Voir RCP.

4. Stratégie thérapeutique (*)

Les traitements du psoriasis actuels n'entraînent pas la guérison définitive de l'affection, mais permettent d'obtenir la disparition transitoire, plus ou moins complète des lésions. L'arsenal thérapeutique comporte des traitements locaux et généraux. Les traitements locaux peuvent être utilisés seuls ou en association entre eux ou aux traitements généraux.

L'hydratation cutanée par des émoullients est souvent associée aux traitements topiques qui sont les traitements de première intention du psoriasis en plaques limité.

Il existe plusieurs classes de traitements topiques : les dermocorticoïdes, les analogues de la vitamine D3, les rétinoïdes (dérivés de la vitamine A) et moins utilisés les goudrons, l'anthraline et les kératolytiques.

Les traitements systémiques s'adressent aux formes modérées à sévères de psoriasis. Il s'agit de la photothérapie, des rétinoïdes (parfois administrés en association avec la photothérapie), du méthotrexate, de la ciclosporine, de l'aprémilast et des traitements systémiques biologiques (étanercept, infliximab, adalimumab, ustekinumab et secukinumab).

La réponse à la photothérapie (UVA ou puvathérapie et UVB à spectre étroit) est importante mais les conditions d'administration (rythme des séances, équipement) et la toxicité cumulative de cette technique, surtout avec la puvathérapie, en limitent l'accès et l'utilisation au long cours (risque carcinogène cutané).

Selon les experts, le méthotrexate constitue le traitement de référence des formes étendues ou sévères de psoriasis.

Les rétinoïdes seuls ont une efficacité moindre mais l'efficacité de l'association avec la photothérapie est plus importante. Cette association est notamment utilisée dans les formes diffuses de psoriasis.

L'aprémilast peut être utilisé en cas d'échec, ou de contre-indication, ou d'intolérance aux autres traitements systémiques non biologiques dont la ciclosporine, le méthotrexate ou la puvathérapie. Bien qu'ayant une efficacité modeste et du fait de sa bonne tolérance, il peut être utile pour retarder la mise sous traitement par les traitements biologiques.

Les anti-TNF α (étanercept, infliximab, adalimumab), l'ustekinumab, inhibiteur des interleukines IL-12 et IL-23 et le secukinumab, inhibiteur de l'IL-17, doivent être réservés 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).

Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

Du fait de l'existence d'alternatives thérapeutiques en cas d'échec des traitements topiques et des incertitudes sur la tolérance à long terme de l'ixekizumab, TALTZ 80 mg est à réserver au 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.

5. SMR/ASMR (*)

La CT a évalué ce médicament le 05/10/2016. Elle s'est prononcée de la façon suivante :

Service médical rendu

Le service médical rendu par les spécialités TALTZ 80 mg, solution injectable en stylo prérempli et solution injectable en seringue préremplie est important dans le 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.

Dans les autres formes, le service médical rendu est insuffisant.

Amélioration du service médical rendu

Du fait :

- d'une quantité d'effet importante similaire à celle observée avec COSENTYX, autre inhibiteur de l'IL-17 ;
- d'une supériorité démontrée par rapport à ENBREL et STELARA ;

- d'une tolérance similaire à celles de STELARA et de COSENTYX, à l'exception des réactions au site d'injection ;
- de l'absence de comparaison directe avec COSENTYX.

TALTZ 80 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à COSENTYX dans le 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.

6. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût de traitement :

CODE CIP	PRÉSENTATION	PPTTC
34009 300 607 9 7	TALTZ 80 mg (ixekizumab), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)	1 029,56 €
34009 300 608 0 3	TALTZ 80 mg (ixekizumab), solution injectable en seringue préremplie (B/2) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)	2 000,77 €
34009 300 607 5 9	TALTZ 80 mg (ixekizumab), solution injectable en stylo prérempli (B/1) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)	1 029,56 €
34009 300 607 6 6	TALTZ 80 mg (ixekizumab), solution injectable en stylo prérempli (B/2) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)	2 000,77 €

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 05/10/2016, consultable sur le site de la HAS :

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5267/actes-medicaments-dispositifs-medicaux?cid=c_5267

(**) Cf RCP :

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php>

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

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, DEMESP, 2, avenue du Stade-de-France, 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex.