

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 9 octobre 2018 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : SSAS1826658A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,
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 de l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale ;
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 IMRALDI 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 la directrice 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 9 octobre 2018.

*La ministre des solidarités
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. PERRUCHON

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*

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.

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

Polyarthrite rhumatoïde :

IMRALDI en association au méthotrexate est indiqué pour le 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.

IMRALDI peut être donné en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement avec le méthotrexate est inadaptée.

IMRALDI ralentit la progression des dommages structuraux articulaires mesurés par radiographie et améliore les capacités fonctionnelles lorsqu'il est administré en association au méthotrexate.

Arthrite juvénile idiopathique :

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

IMRALDI en association au méthotrexate est indiqué pour le 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. IMRALDI peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par le méthotrexate est inadaptée. L'adalimumab n'a pas été étudié chez les patients de moins de 2 ans.

Arthrite liée à l'enthésite :

IMRALDI est indiqué pour le 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.

Spondyloarthrite axiale :

Spondyloarthrite ankylosante (SA) :

IMRALDI est indiqué pour le traitement de la spondyloarthrite ankylosante sévère et active chez l'adulte ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel.

Spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de SA :

IMRALDI est indiqué dans le 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.

Rhumatisme psoriasique :

IMRALDI est indiqué pour le traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif chez l'adulte lorsque la réponse à un traitement de fond antérieur a été inadéquate.

IMRALDI ralentit la progression des dommages structuraux articulaires périphériques tels que mesurés par radiographie, chez les patients ayant des formes polyarticulaires symétriques de la maladie et améliore les capacités fonctionnelles.

Psoriasis en plaques de l'enfant, l'adolescent et l'adulte :

Traitement du psoriasis en plaques de l'enfant à partir de 4 ans, de l'adolescent et 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.

Maladie de Crohn :

IMRALDI est indiqué dans le 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 ces traitements sont contre-indiqués ou mal tolérés.

Maladie de Crohn chez l'enfant et l'adolescent :

IMRALDI est indiqué dans le traitement de la maladie de Crohn active sévère, chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un traitement nutritionnel de première intention, un corticoïde et un immunomodulateur, ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués.

Rectocolite hémorragique :

IMRALDI est indiqué dans le traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les patients adultes ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel, comprenant les corticoïdes et la 6-mercaptopurine (6-MP) ou l'azathioprine (AZA), ou chez lesquels ces traitements sont contre-indiqués ou mal tolérés.

Uvéite de l'adulte :

IMRALDI est indiqué dans le 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.

Code CIP	Présentation
34009 301 437 1 1	IMRALDI 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en seringue préremplie + 2 tampons d'alcool (B/1) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)
34009 301 437 2 8	IMRALDI 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en seringue préremplie + 2 tampons d'alcool (B/2) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)
34009 301 441 1 4	IMRALDI 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en stylo prérempli + 2 tampons d'alcool (B/1) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)
34009 301 441 2 1	IMRALDI 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en stylo prérempli + 2 tampons d'alcool (B/2) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)

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

ANNEXE II

FICHE D'INFORMATION THERAPEUTIQUE

IMRALDI (adalimumab)

(Laboratoire BIOGEN 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).

IMRALDI 40 mg, solution injectable en seringue préremplie :

B/1 seringue préremplie de 0,8 ml (CIP : 34009 301 437 1 1) ;

B/2 seringues préremplies de 0,8 ml (CIP : 34009 301 437 2 8).

IMRALDI 40 mg, solution injectable en stylo prérempli :

B/1 stylo prérempli de 0,8 ml (CIP : 34009 301 441 1 4) ;

B/2 stylos préremplis de 0,8 ml (CIP : 34009 301 441 2 1).

1. INDICATIONS REMBOURSABLES (*)**Polyarthrite rhumatoïde :**

IMRALDI en association au méthotrexate est indiqué pour le 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.

IMRALDI peut être donné en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement avec le méthotrexate est inadaptée.

IMRALDI ralentit la progression des dommages structuraux articulaires mesurés par radiographie et améliore les capacités fonctionnelles lorsqu'il est administré en association au méthotrexate.

Arthrite juvénile idiopathique :

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

IMRALDI en association au méthotrexate est indiqué pour le 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. IMRALDI peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par le méthotrexate est inadaptée. L'adalimumab n'a pas été étudié chez les patients de moins de 2 ans.

Arthrite liée à l'enthésite :

IMRALDI est indiqué pour le 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.

Spondyloarthrite axiale :*Spondylarthrite ankylosante (SA) :*

IMRALDI est indiqué pour le traitement de la spondylarthrite ankylosante sévère et active chez l'adulte ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel.

Spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de SA :

IMRALDI est indiqué dans le 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.

Rhumatisme psoriasique :

IMRALDI est indiqué pour le traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif chez l'adulte lorsque la réponse à un traitement de fond antérieur a été inadéquate.

IMRALDI ralentit la progression des dommages structuraux articulaires périphériques tels que mesurés par radiographie, chez les patients ayant des formes polyarticulaires symétriques de la maladie et améliore les capacités fonctionnelles.

Psoriasis en plaques de l'enfant, l'adolescent et l'adulte :

Traitement du psoriasis en plaques de l'enfant à partir de 4 ans, de l'adolescent et 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.

Maladie de Crohn :

IMRALDI est indiqué dans le 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 ces traitements sont contre-indiqués ou mal tolérés.

Maladie de Crohn chez l'enfant et l'adolescent :

IMRALDI est indiqué dans le traitement de la maladie de Crohn active sévère, chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un traitement nutritionnel de première intention, un corticoïde et un immunomodulateur, ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués.

Rectocolite hémorragique :

IMRALDI est indiqué dans le traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les patients adultes ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel, comprenant les corticoïdes et la 6-mercaptopurine (6-MP) ou l'azathioprine (AZA), ou chez lesquels ces traitements sont contre-indiqués ou mal tolérés.

Uvéite de l'adulte :

IMRALDI est indiqué dans le 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.

2. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE ()**

Liste I.

Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle.

Prescription réservée aux spécialistes en rhumatologie, en gastroentérologie et hépatologie, en dermatologie, en pédiatrie, en médecine interne ou en ophtalmologie.

3. MODALITÉS D'UTILISATION ()**

Voir RCP (<http://www.ema.europa.eu/>)

4. STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE (*)

IMRALDI en tant que médicament biosimilaire, a la même place qu'HUMIRA dans la stratégie thérapeutique dans chacune de ses indications à savoir :

Polyarthrite rhumatoïde :

Chez l'adulte, traitement de seconde intention de la polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active, en association au méthotrexate, en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond conventionnels, y compris le méthotrexate, ou en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par méthotrexate est inadaptée.

Compte tenu de la stratégie thérapeutique en vigueur, la prescription d'un biologique (en association avec le méthotrexate ou en monothérapie), quel qu'il soit, ne se justifie pas en 1^{re} ligne de traitement de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active, évolutive des patients adultes non précédemment traitée par le méthotrexate ou les autres traitements de fond (DMARD) (1^{re} ligne de traitement). Par conséquent, l'adalimumab (IMRALDI) n'a pas de place en 1^{re} ligne de traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

Rhumatisme psoriasique :

Traitement de seconde intention après échec, insuffisance, intolérance ou contre-indication aux traitements de fond, notamment au méthotrexate.

Spondyloarthrite axiale :

Dans la spondylarthrite ankylosante, les anti-TNF dont IMRALDI peuvent être employés après échec, réponse insuffisante, intolérance ou contre-indication aux AINS.

Dans les spondyloarthrites axiales sévères sans signe radiographique de spondylarthrite ankylosante, IMRALDI est un traitement de seconde intention, après échec ou en cas d'intolérance ou contre-indication aux AINS.

Maladie de Crohn de l'adulte :

Traitement de seconde intention chez les patients adultes atteints de maladie de Crohn active modérée à sévère 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.

Maladie de Crohn de l'enfant et de l'adolescent :

Traitement de seconde intention dans la maladie de Crohn active sévère chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un corticoïde, un immunomodulateur et un traitement nutritionnel ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués.

Psoriasis en plaques :

Traitement de seconde intention 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.

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJI) :

Traitement de fond de seconde intention 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. IMRALDI doit être utilisé de préférence en association au méthotrexate mais peut être utilisé en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par le méthotrexate est inadaptée.

Arthrite liée à l'enthésite :

Traitement de fond de deuxième intention après échec du traitement conventionnel comportant les AINS, les infiltrations de corticoïdes et les traitements de fond classiques (méthotrexate ou sulfasalazine). Son efficacité n'a pas été étudiée chez les patients de moins de 6 ans.

En l'absence d'étude l'ayant comparé à ENBREL autre anti-TNF disposant de cette indication, il n'est pas possible de les hiérarchiser dans la prise en charge de l'arthrite associée aux enthésites.

Rectocolite hémorragique :

Traitement de seconde intention, en cas d'échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) du traitement conventionnel incluant les corticoïdes, l'azathioprine et/ou la 6 mercaptopurine.

Uvéite de l'adulte :

Traitement de seconde intention dans le traitement de l'uvéïte non infectieuse intermédiaire, postérieure et de la panuvéïte 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 ou non avec un immunosuppresseur.

Quelle que soit l'indication concernée, compte tenu du risque potentiel rare mais grave de réactions systémiques à l'injection incluant des réactions anaphylactiques avec l'adalimumab sous-cutané 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.

5. SMR/ASMR (*)

Indication/dates des avis CT	SMR	Rappel du libellé d'ASMR attribué par la CT
Polyarthrite rhumatoïde (11 juillet 2018)	Important	En tant que médicament biosimilaire, IMRALDI n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la biothérapie de référence, HUMIRA.
Polyarthrite rhumatoïde (11 juillet 2018)	Insuffisant en association au méthotrexate pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive chez les adultes non précédemment traités par le méthotrexate.	
Rhumatisme psoriasique (11 juillet 2018)	Important	En tant que médicament biosimilaire, IMRALDI n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la biothérapie de référence, HUMIRA.
Spondyloarthrite axiale (11 juillet 2018)	Important	En tant que médicament biosimilaire, IMRALDI n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la biothérapie de référence, HUMIRA.
Maladie de Crohn chez l'adulte (11 juillet 2018)	Important	En tant que médicament biosimilaire, IMRALDI n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la biothérapie de référence, HUMIRA.
Maladie de Crohn sévère chez l'enfant et l'adolescent (11 juillet 2018)	Important	En tant que médicament biosimilaire, IMRALDI n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la biothérapie de référence, HUMIRA.
Psoriasis (11 juillet 2018)	Important (uniquement dans le 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.)	En tant que médicament biosimilaire, IMRALDI n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la biothérapie de référence, HUMIRA.
Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (11 juillet 2018)	Important	En tant que médicament biosimilaire, IMRALDI n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la biothérapie de référence, HUMIRA.
Arthrite juvénile idiopathique associée aux enthésopathies (11 juillet 2018)	important	En tant que médicament biosimilaire, IMRALDI n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la biothérapie de référence, HUMIRA.
Rectocolite hémorragique (11 juillet 2018)	Important	En tant que médicament biosimilaire, IMRALDI n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la biothérapie de référence, HUMIRA.
Uvéite de l'adulte (11 juillet 2018)	Important	En tant que médicament biosimilaire, IMRALDI n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la biothérapie de référence, HUMIRA.
Hidrosadénite suppurée (HS) (11 juillet 2018)	Insuffisant	En tant que médicament biosimilaire, IMRALDI n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la biothérapie de référence, HUMIRA.

6. PRIX ET REMBOURSEMENT DES PRÉSENTATIONS DISPONIBLES

Coût du traitement :

N° CIP	Présentation	PPTTC
34009 301 437 1 1	IMRALDI 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en seringue préremplie + 2 tampons d'alcool (B/1) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)	254,18 €
34009 301 437 2 8	IMRALDI 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en seringue préremplie + 2 tampons d'alcool (B/2) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)	501,72 €
34009 301 441 1 4	IMRALDI 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en stylo prérempli + 2 tampons d'alcool (B/1) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)	254,18 €
34009 301 441 2 1	IMRALDI 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en stylo prérempli + 2 tampons d'alcool (B/2) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)	501,72 €

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...).

Adresser toute remarque ou demande d'information complémentaire à la Haute Autorité de santé, DEMESP, 5, avenue du Stade-de-France, 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex.

(*) Cf. les avis de la CT, consultables 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=WC0-b01ac058001d124

Base de données publique des médicaments :

<http://www.medicaments.gouv.fr>

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 9 octobre 2018 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : SSAS1826659A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,
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 l'article 281 *octies* ;
Vu les avis de la Commission de la transparence,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – 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 la directrice 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 9 octobre 2018.

*La ministre des solidarités
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. PERRUCHON

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*

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

ANNEXE

(4 inscriptions)

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 :

Polyarthrite rhumatoïde

IMRALDI en association au méthotrexate est indiqué pour le 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.

IMRALDI peut être donné en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement avec le méthotrexate est inadaptée.

IMRALDI ralentit la progression des dommages structuraux articulaires mesurés par radiographie et améliore les capacités fonctionnelles lorsqu'il est administré en association au méthotrexate.

Arthrite juvénile idiopathique

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

IMRALDI en association au méthotrexate est indiqué pour le 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. IMRALDI peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par le méthotrexate est inadaptée. L'adalimumab n'a pas été étudié chez les patients de moins de 2 ans.

Arthrite liée à l'enthésite :

IMRALDI est indiqué pour le 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.

Spondyloarthrite axiale

Spondylarthrite ankylosante (SA) :

IMRALDI est indiqué pour le traitement de la spondylarthrite ankylosante sévère et active chez l'adulte ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel.

Spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de SA :

IMRALDI est indiqué dans le 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.

Rhumatisme psoriasique

IMRALDI est indiqué pour le traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif chez l'adulte lorsque la réponse à un traitement de fond antérieur a été inadéquate.

IMRALDI ralentit la progression des dommages structuraux articulaires périphériques tels que mesurés par radiographie, chez les patients ayant des formes polyarticulaires symétriques de la maladie et améliore les capacités fonctionnelles.

Psoriasis en plaques de l'enfant, l'adolescent et l'adulte

Traitement du psoriasis en plaques de l'enfant à partir de 4 ans, de l'adolescent et 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.

Maladie de Crohn

IMRALDI est indiqué dans le 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 ces traitements sont contre-indiqués ou mal tolérés.

Maladie de Crohn chez l'enfant et l'adolescent

IMRALDI est indiqué dans le traitement de la maladie de Crohn active sévère, chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un traitement nutritionnel de première intention, un corticoïde et un immunomodulateur, ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués.

Rectocolite hémorragique

IMRALDI est indiqué dans le traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les patients adultes ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel, comprenant les corticoïdes et la 6-mercaptopurine (6-MP) ou l'azathioprine (AZA), ou chez lesquels ces traitements sont contre-indiqués ou mal tolérés.

Uvéite de l'adulte

IMRALDI est indiqué dans le 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.

Code CIP	Présentation
34009 301 437 1 1	IMRALDI 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en seringue préremplie + 2 tampons d'alcool (B/1) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)
34009 301 437 2 8	IMRALDI 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en seringue préremplie + 2 tampons d'alcool (B/2) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)
34009 301 441 1 4	IMRALDI 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en stylo prérempli + 2 tampons d'alcool (B/1) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)
34009 301 441 2 1	IMRALDI 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en stylo prérempli + 2 tampons d'alcool (B/2) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 10 octobre 2018 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

NOR : SSAS1822422A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment les articles L. 162-22-7, R. 162-37-2 et R. 162-37-3 ;

Vu l'arrêté du 4 avril 2005 modifié pris en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et fixant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge par l'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – La liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Art. 2. – La directrice de la sécurité sociale et la directrice générale de l'offre de soins sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 10 octobre 2018.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice du pilotage
de la performance des acteurs
de l'offre de soins,*

M.-A. JACQUET

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*

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

ANNEXE

(2 inscriptions)

La spécialité suivante est inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge en sus par l'assurance maladie sont, pour la spécialité visée ci-dessous :

Chez l'adulte :

- traitement du psoriasis en plaques chronique sévère 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 ;

- 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 ;

IMRALDI peut être donné en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement avec le méthotrexate est inadaptée.

IMRALDI ralentit la progression des dommages structuraux articulaires mesurés par radiographie et améliore les capacités fonctionnelles lorsqu'il est administré en association au méthotrexate.

- 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 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 du rhumatisme psoriasique actif et évolutif chez les adultes lorsque la réponse à un traitement de fond antérieur a été inadéquate ;

IMRALDI ralentit la progression des dommages structuraux articulaires périphériques tels que mesurés par radiographie, chez les patients ayant des formes polyarticulaires symétriques de la maladie et améliore les capacités fonctionnelles.

- traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les patients adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate au traitement conventionnel, comprenant les corticoïdes et l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine, ou chez lesquels ce traitement est mal toléré ou contre-indiqué.

Chez l'enfant :

- traitement du psoriasis en plaques chronique sévère chez les enfants à partir de 4 ans et les adolescents 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 et les adolescents à partir de de 6 ans, 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'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive chez l'enfant et l'adolescent à partir de 2 ans en cas de réponse insuffisante à un ou plusieurs traitements de fond.

IMRALDI peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par le méthotrexate est inadaptée.

L'ADALIMUMAB n'a pas été étudié chez l'enfant de moins de 2 ans.

Dénomination Commune Internationale	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Laboratoire exploitant ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
ADALIMUMAB	IMRALDI 40 mg, solution injectable en seringue préremplie	3400894400196	IMRALDI 40MG INJ SRG0,8ML	BIOGEN FRANCE
ADALIMUMAB	IMRALDI 40 mg, solution injectable en stylo prérempli	3400894400257	IMRALDI 40MG INJ STYLO,8ML	BIOGEN FRANCE