

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 19 avril 2024 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : TSSS2410357A

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

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, notamment son article R. 163-16 ;

Vu les avis de la commission de la transparence des 8 mars 2023, 26 avril 2023, 15 mai 2023 et 6 septembre 2023, avis notifiés au laboratoire concerné en application de l'article R. 163-16 du code de la sécurité sociale et consultables sur le site internet de la Haute Autorité de santé ;

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 spécialités agréées 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, dans son avis susvisé du 8 mars 2023 relatif à l'indication « *en addition au traitement standard, incluant les immunosuppresseurs de première ligne, chez les patients adultes atteints de myasthénie auto-immune généralisée et présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (RACH) restant symptomatiques* », la commission de la transparence, compte tenu de la place restreinte dans la stratégie thérapeutique de ULTOMIRIS (ravulizumab) en tant que traitement de première intention en addition au traitement standard, recommande que l'indication de ULTOMIRIS (ravulizumab) soit validée par concertation d'une équipe d'experts appartenant à la filière FILNEMUS. Une validation par une réunion de concertation pluridisciplinaire pourra être proposée à la commission « *thérapie innovante* » de la filière FILNEMUS dans les situations où l'indication est plus difficile à poser ;

Considérant que, dans son avis susvisé du 6 septembre 2023 relatif à l'indication « *traitement de la maladie du spectre de la neuromyéélite optique chez les patients adultes présentant des anticorps anti-aquaporine 4 (AQP4) et en échec des traitements de fond immunosuppresseurs (rituximab, azathioprine, mycophénolate mofétil)* », la commission de la transparence, compte tenu de la place restreinte de ULTOMIRIS (ravulizumab) dans la stratégie thérapeutique, recommande que la prise en charge d'ULTOMIRIS (ravulizumab) 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 réunion de concertation pluridisciplinaire ;

Considérant que les ministres compétents ont décidé de suivre les recommandations précitées de la commission de la transparence et donc de prévoir pour les motifs retenus par la commission, notamment les spécificités de la prise en charge de ces maladies rares, et sur le fondement des dispositions précitées de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, que l'inscription des indications concernées de la spécialité ULTOMIRIS sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités publiques soit assortie des conditions de prescription et d'organisation des soins susmentionnées et par ailleurs rappelées dans l'annexe au présent arrêté,

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 présent arrêté sera publié, ainsi que son annexe, au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 19 avril 2024.

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

(2 extensions d'indications)

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

La prise en charge des spécialités ci-dessous est étendue aux indications suivantes :

- SHUa : traitement du syndrome hémolytique et urémique atypique (SHUa) chez les patients pesant 10 kg ou plus, naïfs d'inhibiteur du complément ou ayant reçu un traitement par l'eculizumab pendant au moins 3 mois et présentant des signes de réponse à l'eculizumab ;
- MAg : en addition au traitement standard, incluant les immunosuppresseurs de première ligne, chez les patients adultes atteints de myasthénie auto-immune généralisée et présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (RACH) restant symptomatiques.

En outre, compte tenu de la place dans la stratégie thérapeutique de ULTOMIRIS (ravulizumab) restreinte en tant que traitement de première intention en addition au traitement standard, incluant les immunosuppresseurs de première ligne, chez les patients adultes atteints de myasthénie auto-immune généralisée et présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (RACH) restant symptomatiques, sa prise en charge dans cette indication est subordonnée à une validation par concertation d'une équipe d'experts appartenant à la filière FILNEMUS de l'indication de ULTOMIRIS (ravulizumab). Une validation par une RCP pourra être proposée à la commission « thérapie innovante » de la filière FILNEMUS dans les situations où l'indication est plus difficile à poser.

- NMOSD : dans le traitement de la maladie du spectre de la neuro-myélite optique chez les patients adultes présentant des anticorps anti-aquaporine 4 (AQP4) et en échec des traitements de fond immunosuppresseurs (rituximab, azathioprine, mycophénolate mofétil).

En outre, compte tenu de la place dans la stratégie thérapeutique de ULTOMIRIS (ravulizumab) restreinte et du risque d'utilisation au-delà du périmètre de remboursement défini par la Commission sur la base des données disponibles d'efficacité et de tolérance, sa prise en charge dans cette indication est subordonnée au suivi du patient 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.

Code CIP	Présentation
34009 550 823 7 8	ULTOMIRIS 1 100 mg/11 ml (ravulizumab), solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) de 11 ml (100 mg/ml) (B/1) (laboratoires ALEXION PHARMA FRANCE)
34009 550 823 8 5	ULTOMIRIS 300 mg/3 ml (ravulizumab), solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) de 3 ml (100 mg/ml) (B/1) (laboratoires ALEXION PHARMA FRANCE)