

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 9 février 2024 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : TSSS2401360A

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 de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-17, R. 163-2 à R. 163-14 et R. 160-8 ;

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 du 19 septembre 2018 et du 7 juillet 2021, relatifs à la spécialité biologique de référence LUCENTIS®, 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 19 septembre 2018 et du 7 juillet 2021 et qu'en application des articles R. 163-3 (II-*b*) et R. 163-4 (2°) du CSS, ces avis - notamment le niveau de service médical rendu qu'ils retiennent et les conditions particulières de prise en charge qu'ils préconisent - sont également applicables à la spécialité BYOOVIZ® qui constitue un médicament biosimilaire au regard de la spécialité de référence précitée elle-même inscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du même code ;

Considérant qu'aux termes de l'article R. 163-2 (troisième alinéa) du CSS, l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux « peut être assortie, pour certains médicaments particulièrement coûteux, unitairement ou au regard des dépenses globales représentées, et d'indications précises, d'une clause prévoyant qu'ils ne sont remboursés ou pris en charge qu'après information du contrôle médical, selon une procédure fixée par un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale. Dans ce cas, est annexée à l'arrêté d'inscription du médicament sur la liste une fiche d'information thérapeutique établie par la commission mentionnée à l'article R. 163-15 (...) » ;

Considérant que, conformément aux dispositions précitées dudit article R. 163-2 définissant le régime dit du « médicament d'exception », les ministres compétents, comme le recommande également la commission de la transparence dans ses avis précités, estiment qu'il convient par ailleurs de soumettre la spécialité BYOOVIZ® à ce régime en raison du caractère particulièrement coûteux de ce médicament et de l'existence d'indications remboursables précises ciblant des populations définies par leur tranche d'âge ou la gravité de la pathologie, étant par ailleurs rappelé que son autorisation de mise sur le marché (AMM) réserve la prescription aux spécialistes en ophtalmologie,

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 BYOOVIZ 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* de la République française.

Art. 3. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 9 février 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

ANNEXES

ANNEXE I

(2 inscriptions)

Sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux les spécialités suivantes, pour lesquelles la participation de l'assuré est supprimée au titre du premier alinéa de l'article R. 160-8 du code de la sécurité sociale.

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 :

Chez l'adulte :

- traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) exsudative avec une néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire ;
- traitement de la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique (OMD) en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula, chez les patients ayant une baisse d'acuité visuelle inférieure ou égale à 5/10 et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée ;
- traitement de la baisse visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR) ;
- traitement de la baisse visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à une myopie forte (MF) ;
- traitement de la baisse visuelle due à une néovascularisation choroïdienne secondaire à toute autre cause que la myopie forte ou que la dégénérescence maculaire liée à l'âge.

Code CIP	Présentation
34009 302 780 5 5	BYOOVIZ 10 mg/ml (ranibizumab), solution injectable, 0,23 ml en flacon (verre) (B/1) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)
34009 302 780 4 8	BYOOVIZ 10 mg/ml (ranibizumab), solution injectable, 0,23 ml en flacon (verre) (B/1) + 1 aiguille-filtre + 1 aiguille pour injection (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 THÉRAPEUTIQUE

BYOOVIZ 10 mg/ml (ranibizumab)

(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).

BYOOVIZ 10 mg/ml, solution injectable.

Boîte de 1 flacon de 0,23 ml + 1 aiguille-filtre + 1 aiguille pour injection (CIP : 34009 302 780 4 8).

Boîte de 1 flacon de 0,23 ml (CIP : 34009 302 780 5 5).

1. Indications remboursables (*)

Chez l'adulte :

- traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) exsudative avec une néovascularisation choroïdienne rétrofovolaire ;
- traitement de la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique (OMD) en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula, chez les patients ayant une baisse d'acuité visuelle inférieure ou égale à 5/10 et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée ;
- traitement de la baisse visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR) ;
- traitement de la baisse visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à une myopie forte (MF) ;
- traitement de la baisse visuelle due à une néovascularisation choroïdienne secondaire à toute autre cause que la myopie forte ou que la dégénérescence maculaire liée à l'âge.

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

Liste I.

Médicament à prescription réservée aux spécialistes en ophtalmologie.

3. Modalités d'utilisation (**)

Voir le RCP.

4. Stratégie thérapeutique (*)

4.1. DMLA

Traitement de 1^{re} intention de la forme néovasculaire (humide, exsudative) et rétrofovolaire de la DMLA.

4.2. OMD

Traitement de 1^{re} intention dans la baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire diabétique chez l'adulte en cas formes diffuses ou de fuites proches du centre de la macula, lorsque l'acuité visuelle est inférieure ou égale à 5/10 et que la prise en charge du diabète a été optimisée.

4.3. OBVR et OVCR

Traitements de 1^{re} intention de la baisse visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR).

4.4. NVC myopique

Traitement de 1^{re} intention de la baisse d'acuité visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à une myopie forte.

Les données du ranibizumab sont très limitées chez les patients ayant une localisation extrafovolaire des NVC. En cas de néovascularisation choroïdienne extrafovolaire, une photocoagulation par laser peut s'envisager, dans la mesure où la lésion néovasculaire reste à distance de la fovea.

4.5. Autres causes de NVC

Le traitement oculaire doit s'intégrer dans une prise en charge globale adaptée aux différentes étiologies associées à la survenue de néovascularisation choroïdienne. Différentes approches médicales (photocoagulation laser, photothérapie dynamique) ou chirurgicales, sont néanmoins actuellement utilisées pour traiter la NVC secondaire à d'autres pathologies que la myopie forte ou la DMLA, et présentent une efficacité mal documentée dans cette indication. De plus, la vertéporfine utilisée dans la photothérapie dynamique n'a l'AMM que dans l'indication des NVC secondaires à une myopie forte ou une DMLA. Par ailleurs, pour certaines maladies, des mesures prophylactiques telles que l'éviction des situations à risque de traumatisme facio-orbitaire et la prise en charge des facteurs de risques cardio-vasculaires sont préconisées (1).

Ranibizumab est un traitement de 1^{re} intention de la baisse visuelle due à une néovascularisation choroïdienne secondaire à toute autre cause que la myopie forte ou que la DMLA.

(1) HAS. Avis pour la prise en charge à titre dérogatoire de certaines spécialités pharmaceutiques, produits ou prestations prévue à l'article L. 162-17-2-1. LUCENTIS dans le traitement du pseudoxanthome élastique. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-05/lucentis_pxe_art_56.pdf.

5. SMR/ASMR (*)

Service médical rendu de BYOOVIZ 10 mg/ml

	Date avis SMR	Libellé du SMR
DMLA	19/09/2018 (réévaluation)	important dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) exsudative avec une néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire.
OMD	07/07/2021 (réévaluation)	important dans le traitement de la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique, en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula, chez les patients adultes ayant une acuité visuelle inférieure ou égale à 5/10 et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée.
OBVR et OVCR	19/09/2018 (réévaluation)	important dans le traitement de la baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire secondaire à une OBVR ou une OVCR.
NVC myopique	19/09/2018 (réévaluation)	important dans « le traitement de la baisse visuelle due à une néovascularisation choroïdienne secondaire à une myopie forte.
Autres causes de NVC que la myopie forte et la DMLA	19/09/2018 (réévaluation)	important dans le « traitement de la baisse visuelle due à une néovascularisation choroïdienne secondaire à toute autre cause que la myopie forte ou que la dégénérescence maculaire liée à l'âge.

Amélioration du service médical rendu de BYOOVIZ 10 mg/ml

	Date avis ASMR	Libellé d'ASMR
DMLA	28/03/2007	amélioration du service médical rendu importante (niveau II) dans la prise en charge des patients atteints de DMLA avec une néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire.
OMD	07/07/2021 (réévaluation)	pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique, comportant EYLEA (afibercept) et OZURDEX (dexaméthasone), de la baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire diabétique chez l'adulte en cas formes diffuses ou de fuites proches du centre de la macula, lorsque l'acuité visuelle est inférieure ou égale à 5/10 et que la prise en charge du diabète a été optimisée.
OBVR et OVCR	21/01/2015 (réévaluation)	amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) par rapport à OZURDEX dans le traitement de la baisse visuelle due à un œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne ou de la veine centrale de la rétine.
NVC myopique	04/12/2013	amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) en termes d'efficacité par rapport à VISUDYNE dans le traitement de la baisse visuelle due à une néovascularisation choroïdienne secondaire à une myopie forte.
Autres causes de NVC que la myopie forte et la DMLA	21/02/2018	amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans le traitement de la baisse visuelle due à une néovascularisation choroïdienne secondaire à toute autre cause que la myopie forte ou que la DMLA.

6. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût de traitement :

N° CIP	Présentation	PPTC
34009 302 780 5 5	BYOOVIZ 10 mg/ml (ranibizumab), solution injectable, 0,23 ml en flacon (verre) (B/1) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)	325,62 €
34009 302 780 4 8	BYOOVIZ 10 mg/ml (ranibizumab), solution injectable, 0,23 ml en flacon (verre) (B/1) + 1 aiguille- filtre + 1 aiguille pour injection (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)	325,62 €

Taux de remboursement : 100 %.

(*) Cf. avis 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=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, DEAI, 5, avenue du Stade-de-France, 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex.