

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 9 mai 2022 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : SSAS2212874A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités 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 l'avis de la Commission de la transparence du 16 février 2022 relatif à la spécialité VUMERITY®, avis communiqué au laboratoire concerné en application de l'article R. 163-16 du code de la sécurité sociale (CSS) et consultable sur le site de la Haute Autorité de santé ;

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 son avis du 16 février 2022, estiment qu'il convient de soumettre la spécialité VUMERITY® à ce régime en raison du caractère particulièrement coûteux de ce médicament et de l'existence d'indications remboursables précises, étant rappelé à cet égard que son autorisation de mise sur la marché en réserve la prescription de celle-ci aux médecins spécialistes en neurologie,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – 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 la spécialité VUMERITY 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 9 mai 2022.

*Le ministre des solidarités  
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

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

H. MONASSE

*Le sous-directeur  
du financement  
du système de soins,*

N. LABRUNE

*Le ministre de l'économie,  
des finances et de la relance,*  
Pour le ministre et par délégation :  
*Le sous-directeur  
du financement  
du système de soins,*  
N. LABRUNE

## ANNEXES

### ANNEXE I

(1 inscription)

Est inscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux la spécialité suivante.

La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie est, pour la spécialité visée ci-dessous, celle qui figure à l'autorisation de mise sur le marché à la date de publication du présent arrêté.

Code CIP	Présentation
34009 302 416 8 4	VUMERITY 231 mg (diroximel), gélules gastro-résistantes en flacon PEHD avec un bouchon en polypropylène et un déshydratant de gel de silice (B/120) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)

Cette spécialité est prescrite conformément à la fiche d'information thérapeutique figurant à l'annexe II.

### ANNEXE II

#### FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

#### **VUMERITY (diroximel)**

(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](http://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).

VUMERITY 231 mg, gélule gastro-résistante.

Flacon de 120 gélules (CIP : 34009 302 416 8 4).

#### **1. Indications remboursables (\*)**

VUMERITY (diroximel fumarate) est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de sclérose en plaques de forme rémittente récurrente.

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

Liste I.

Prescription réservée aux spécialistes en neurologie.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SPT).

Médicament d'exception.

#### **3. Modalités d'utilisation (\*\*)**

Date de l'AMM (procédure centralisée) : 15/11/2021.

#### **4. Stratégie thérapeutique (\*)**

VUMERITY (diroximel fumarate) constitue, comme TECFIDERA (diméthyle fumarate), une alternative aux autres médicaments indiqués dans le traitement de fond de la SEP-RR.

A noter que conformément au RCP (1), le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans la prise en charge de la SEP et doit être débuté progressivement pour réduire la fréquence des bouffées congestives et des troubles gastro-intestinaux.

Compte-tenu du risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), une formule sanguine complète incluant une numération des lymphocytes doit être effectuée à l'instauration du traitement puis tous les 3

mois, ainsi qu'une IRM initiale de référence. Les patients doivent être surveillés afin de détecter les signes et symptômes évocateurs de LEMP. Il est également recommandé d'évaluer la fonction hépatique, avec un contrôle du taux de transaminases sériques, et la fonction rénale avant l'instauration du traitement, puis à 3 et 6 mois de traitement (2), et ensuite tous les 6 à 12 mois (2), et également en présence de signes cliniques au cours du traitement.

(1) RCP de VUMERITY (diroximel fumarate). Disponible sur : [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vumerity-epar-product-information\\_fr.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vumerity-epar-product-information_fr.pdf) (consulté en ligne le 18/01/2022).

(2) Pour la fonction rénale uniquement.

## 5. SMR/ASMR (\*)

La CT a évalué ce médicament le 16/02/2022. Elle s'est prononcée de la façon suivante :

### Service médical rendu

Le service médical rendu par les spécialités VUMERITY (diroximel fumarate) dans le traitement des patients adultes atteints de sclérose en plaques de forme rémittente-récurrente est important.

### Amélioration du service médical rendu

VUMERITY (diroximel fumarate) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités TECFIDERA (diméthyle fumarate).

## 6. Prix et remboursement de la présentation disponible

Coût du traitement :

N° CIP	Présentation	PPTC
34009 302 416 8 4	VUMERITY 231 mg (diroximel), gélules gastro-résistantes en flacon PEHD avec un bouchon en polypropylène et un déshydratant de gel de silice (B/120) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)	770,33 €

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 16/02/2022, consultable sur le site de la HAS : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_5267/actes-medicaments-dispositifs-medicaux?cid=c\\_5267](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](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, 5, avenue du Stade-de-France, 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex.