

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Arrêté du 22 octobre 2015 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : AFSS1524133A

Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

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,

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 PLEGRIDY 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 22 octobre 2015.

*La ministre des affaires sociales,
de la santé
et des droits des femmes,*
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 des finances
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.

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, celle qui figure à l'autorisation de mise sur le marché à la date de publication du présent arrêté.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 279 493 2 6	PLEGRIDY 125 microgrammes (peginterféron bêta-1a), solution injectable en seringue préremplie (B/2) (laboratoires BIOGEN IDEC FRANCE)
34009 279 495 5 5	PLEGRIDY 125 microgrammes (peginterféron bêta-1a), solution injectable en stylo prérempli (B/2) (laboratoires BIOGEN IDEC FRANCE)
34009 279 490 3 6	PLEGRIDY 63 microgrammes + 94 microgrammes (peginterféron bêta-1a), solution injectable en seringue préremplie, coffret d'initiation : 1 seringue préremplie de 63 microgrammes + 1 seringue préremplie de 94 microgrammes (laboratoires BIOGEN IDEC FRANCE)
34009 279 492 6 5	PLEGRIDY 63 microgrammes + 94 microgrammes (peginterféron bêta-1a), solution injectable en stylo prérempli, coffret d'initiation : 1 stylo prérempli de 63 microgrammes + 1 stylo prérempli de 94 microgrammes (laboratoires BIOGEN IDEC FRANCE)

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

A N N E X E I I

FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

PLEGRIDY (peginterféron bêta-1a)

(Laboratoire *BIOGEN IDEC FRANCE*)

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).

PLEGRIDY 63 microgrammes + 94 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie, coffret d'initiation, B/2 (CIP : 34009 279 490 3 6).

PLEGRIDY 63 microgrammes + 94 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli, coffret d'initiation, B/2 (CIP : 34009 279 492 6 5).

PLEGRIDY 125 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie.

B/2 (CIP : 34009 279 493 2 6).

PLEGRIDY 125 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli.

B/2 (CIP : 34009 279 495 5 5).

1. Indications remboursables (*)

PLEGRIDY est indiqué chez l'adulte dans le traitement des formes rémittentes récurrentes de sclérose en plaques.

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

Liste I.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Prescription réservée aux spécialistes et services de NEUROLOGIE.

3. Modalités d'utilisation (**)

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

Date de l'AMM : 18 juillet 2014.

4. Stratégie thérapeutique (*)

Le traitement de fond de la SEP-RR repose en première intention sur :

- les interférons bêta-1a (AVONEX et REBIF), les interférons bêta-1b (BETAFERON et EXTAVIA) et l'acétate de glatiramère (COPAXONE). Ces traitements sont administrés par voie sous-cutanée (BETAFERON, EXTAVIA, REBIF, COPAXONE) ou intramusculaire (AVONEX) à des rythmes variés de 1 à 7 injections par semaine ;

- deux spécialités par voie orale : le tériflunomide (AUBAGIO) et le diméthyl fumarate (TECFIDERA dont l'inscription au remboursement est en cours).

PLEGRIDY est le premier peginterféron bêta indiqué dans le traitement de fond de la SEP-RR. Par rapport aux autres interférons bêta et à l'acétate de glatiramère, sa fréquence d'administration est réduite à une injection par voie sous-cutanée toutes les deux semaines.

PLEGRIDY est une alternative aux autres médicaments de première intention indiqués dans le traitement de fond de la SEP-RR.

5. SMR/ASMR (*)

La CT a évalué ce médicament le 15/04/2014. Elle s'est prononcée de la façon suivante :

Service médical rendu

Le service médical rendu par la spécialité PLEGRIDY est important « dans le traitement des formes rémittentes récurrentes de sclérose en plaques ».

Amélioration du service médical rendu

PLEGRIDY n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge de la sclérose en plaques de forme rémittente récurrente (SEP-RR).

6. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût de traitement :

CODE CIP	PRÉSENTATION	PRIX PUBLIC TTC
34009 279 493 2 6	PLEGRIDY 125 microgrammes (peginterféron bêta-1a), solution injectable en seringue préremplie (B/2) (laboratoires BIOGEN IDEC FRANCE)	779,50 €
34009 279 495 5 5	PLEGRIDY 125 microgrammes (peginterféron bêta-1a), solution injectable en stylo prérempli (B/2) (laboratoires BIOGEN IDEC FRANCE)	779,50 €
34009 279 490 3 6	PLEGRIDY 63 microgrammes + 94 microgrammes (peginterféron bêta-1a), solution injectable en seringue préremplie, coffret d'initiation : 1 seringue préremplie de 63 microgrammes + 1 seringue préremplie de 94 microgrammes (laboratoires BIOGEN IDEC FRANCE)	779,50 €
34009 279 492 6 5	PLEGRIDY 63 microgrammes + 94 microgrammes (peginterféron bêta-1a), solution injectable en stylo prérempli, coffret d'initiation : 1 stylo prérempli de 63 microgrammes + 1 stylo prérempli de 94 microgrammes (laboratoires BIOGEN IDEC FRANCE)	779,50 €

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 7 avril 2014, 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/>

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