

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

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

Arrêté du 23 juin 2015 modifiant la liste des spécialités  
pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : AFSS1514333A

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<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 TECFIDERA 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 23 juin 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

(2 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 274 978 8 9	TECFIDERA 120 mg (diméthyl), gélules gastro-résistantes (B/14) (laboratoires BIOGEN IDEC FRANCE)
34009 274 979 4 0	TECFIDERA 240 mg (diméthyl), gélules gastro-résistantes (B/56) (laboratoires BIOGEN IDEC FRANCE)

## ANNEXE II

### FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

#### TECFIDERA (diméthyl)

(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](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).

TECFIDERA 120 mg, gélule gastro-résistante.

B/14 (CIP : 34009 274 978 8 9).

TECFIDERA 240 mg, gélule gastro-résistante.

B/56 (CIP : 34009 274 979 4 0).

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

TECFIDERA 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.

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 : 30/01/2014.

#### 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), l'acétate de glatiramère (COPAXONE) et, depuis 2014, la spécialité par voie orale térifunomide (AUBAGIO). Ces traitements sont administrés par voie sous-cutanée (BETAFERON, EXTAVIA, REBIF, COPAXONE) ou intramusculaire (AVONEX) à des rythmes variés (1 à 7 fois par semaine). Le natalizumab (TYSABRI) et le fingolimod (GILENYA) ont une indication restreinte aux formes très actives de SEP-RR.

TECFIDERA administré par voie orale est une alternative aux autres médicaments indiqués dans le traitement de fond de la SEP-RR. Les données dans les formes très actives de SEP-RR sont limitées.

La réalisation d'un hémogramme à l'instauration du traitement par TECFIDERA puis tous les 6 à 12 mois et en présence de signes cliniques est recommandée.

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

#### 5. SMR/ASMR (\*)

La CT a évalué ce médicament le 07/05/2014. Elle s'est prononcée de la façon suivante :

#### Service médical rendu

Le service médical rendu par la spécialité TECFIDERA est important « dans le traitement des patients adultes atteints de sclérose en plaques de forme rémittente récurrente ».

### Amélioration du service médical rendu

En l'absence d'une étude de supériorité versus un traitement actif, TECFIDERA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge de la sclérose en plaques de forme rémittente récurrente.

Les résultats de la méta-analyse en réseau montrant par comparaison indirecte une diminution du taux annualisé de poussées avec TECFIDERA 240 mg × 2/jour comparativement aux interférons bêta, à l'acétate de glatiramère et au tériflunomide ne peuvent être considérés comme suffisants pour conclure à l'efficacité supérieure de TECFIDERA à la dose de 240 mg × 2/jour par rapport à ces traitements.

La Commission de la transparence reconnaît l'intérêt de la mise à disposition d'une spécialité par voie orale supplémentaire dans le traitement de fond de la sclérose en plaques de forme rémittente récurrente.

### 6. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût de traitement :

CODE CIP	PRÉSENTATION	PRIX PUBLIC (TTC)
34009 274 978 8 9	TECFIDERA 120 mg (diméthyl), gélules gastro-résistantes (B/14) (laboratoires BIOGEN IDEC FRANCE)	267,87 €
34009 274 979 4 0	TECFIDERA 240 mg (diméthyl), gélules gastro-résistantes (B/56) (laboratoires BIOGEN IDEC FRANCE)	1 017,68 €

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

(\*) Cf. avis de la CT du 07/05/2014, 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://www.agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex> [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>.