

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Arrêté du 22 octobre 2014 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : AFSS1423530A

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 AUBAGIO 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 son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 22 octobre 2014.

*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

(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 274 998 9 0	AUBAGIO 14 mg (térfunomide), comprimés pelliculés (B/28) (laboratoires GENZYME SAS)

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

A N N E X E I I

FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

AUBAGIO (térfunomide)

(Laboratoire GENZYME 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).

AUBAGIO 14 mg, comprimés pelliculés.

Boîte de 28 comprimés (CIP : 3400927499890).

1. Indications remboursables (*)

AUBAGIO est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de formes rémittentes de sclérose en plaques (SEP-RR).

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

Liste I :

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Prescription réservée aux spécialistes et services NEUROLOGIE.

3. Modalités d'utilisation (**)

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

Date de l'AMM : 26 août 2013.

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 ou intramusculaire 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.

AUBAGIO comprimé en une prise par jour par voie orale est une alternative aux interférons bêta et à l'acétate de glatiramère dans le traitement de fond de la SEP-RR.

Les données dans les formes très actives de SEP-RR sont trop limitées pour recommander AUBAGIO dans ce groupe de malades.

5. SMR/ASMR (*)

La CT a évalué ce médicament le 5 mars 2014. Elle s'est prononcée de la façon suivante :

Service médical rendu :

Le service médical rendu par la spécialité AUBAGIO dans l'indication « traitement des patients adultes atteints de formes rémittentes de sclérose en plaques (SEP-RR) » est important.

Amélioration du service médical rendu :

En l'absence d'étude comparative concluante versus traitement actif, AUBAGIO 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 (SEP-RR). La Commission de la transparence reconnaît cependant l'intérêt de la mise à disposition d'une spécialité par voie orale en alternative aux interférons bêta et à l'acétate de glatiramère.

6. Prix et remboursement de la présentation disponible

Coût du traitement :

N° CIP	PRÉSENTATION	PPTTC (en euros)
34009 274 998 9 0	AUBAGIO 14 mg (tériflunomide), comprimés pelliculés (B/28) (laboratoires GEN-ZYME SAS)	829,84

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

(*) Cf. avis de la CT du 5 mars 2014.

(**) Cf. RCP.

Consultables sur la base de données publique des médicaments : <http://www.medicaments.gouv.fr>.