

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Arrêté du 6 octobre 2014 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : AFSS1415947A

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'arrêté du 30 décembre 2009 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux ;

Vu l'avis de la Commission de la transparence,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – La fiche d'information thérapeutique prévue à l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale pour ARANESP figure en annexe du présent arrêté.

Art. 2. – La fiche d'information thérapeutique relative à ARANESP qui figurait en annexe II de l'arrêté du 30 décembre 2009 susvisé est supprimée et remplacée par l'annexe jointe au présent arrêté.

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 6 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 sous-directeur
du financement
du système de soins,
T. WANECQ*

*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*

A N N E X E

FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

ARANESP (Darbepoetin alfa)*(Laboratoire AMGEN SAS)*

Médicament d'exception

Ce médicament est un médicament d'exception car il est particulièrement coûteux et d'indications précises (cf. art. 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).

ARANESP 10 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie.

- 1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,4 ml avec aiguille(s) (CIP : 3400935678133).
- 4 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,4 ml avec aiguille(s) (CIP : 3400935678362).
- 1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,4 ml sécurisée (CIP : 3400939591117).
- 4 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,4 ml sécurisées (CIP : 3400939591285).

ARANESP 10 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli.

- 1 stylo prérempli en verre (SureClick) de 0,4 ml (CIP : 3400936588004).

ARANESP 100 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie.

- 1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,5 ml avec aiguille(s) (CIP : 3400935679833).
- 4 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,5 ml avec aiguille(s) (CIP : 3400935680082).
- 1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,5 ml sécurisée (CIP : 3400939592985).
- 4 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,5 ml sécurisées (CIP : 3400939593067).

ARANESP 100 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli.

- 1 stylo prérempli en verre (SureClick) de 0,5 ml (CIP : 3400936593206).

ARANESP 130 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie.

- 1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,65 ml avec aiguille(s) (CIP : 3400938053944).
- 4 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,65 ml avec aiguille(s) (CIP : 3400938054026).
- 1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,5 ml sécurisée (CIP : 3400939593128).
- 4 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,5 ml sécurisées (CIP : 3400939593296).

ARANESP 130 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli.

- 4 stylos préremplis en verre (SureClick) de 0,65 ml (CIP : 3400938054774).
- 1 stylo prérempli en verre (SureClick) de 0,65 ml (CIP : 3400938054606).

ARANESP 15 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie.

- 1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,375 ml avec aiguille(s) (CIP : 3400935678423).
- 4 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,375 ml avec aiguille(s) (CIP : 3400935678591).
- 1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,375 ml sécurisée (CIP : 3400939591346).
- 4 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,375 ml sécurisées (CIP : 3400939591407).

ARANESP 15 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli.

- 1 stylo prérempli en verre (SureClick) de 0,375 ml (CIP : 3400936588172).

ARANESP 150 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie.

- 1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,3 ml avec aiguille(s) (CIP : 3400935680143).
- 4 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,3 ml avec aiguille(s) (CIP : 3400935680204).
- 1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,3 ml sécurisée (CIP : 3400939593357).
- 4 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,3 ml sécurisées (CIP : 3400939593418).

ARANESP 150 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli.

- 1 stylo préremplie en verre (SureClick) de 0,3 ml (CIP : 3400936593374).

ARANESP 20 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie

1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,5 ml avec aiguille(s) (CIP : 3400935678652).
4 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,5 ml avec aiguille(s) (CIP : 3400935678713).
1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,5 ml sécurisée (CIP : 3400939591575).
4 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,5 ml sécurisées (CIP : 3400939591636).

ARANESP 20 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli.
1 stylo prérempli en verre (SureClick) de 0,5 ml (CIP : 3400936588233).

ARANESP 30 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie.
1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,3 ml avec aiguille(s) (CIP : 3400935678881).
4 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,3 ml avec aiguille(s) (CIP : 3400935678942).
1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,3 ml sécurisée (CIP : 3400939591865).
4 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,3 ml sécurisées (CIP : 3400939591926).

ARANESP 30 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli.
1 stylo prérempli en verre (SureClick) de 0,3 ml (CIP : 3400936588462).

ARANESP 300 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie.
1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,6 ml avec aiguille(s) (CIP : 3400935680372).
4 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,6 ml avec aiguille(s) (CIP : 3400935680433).
1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,6 ml sécurisée (CIP : 3400939593586).
4 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,6 ml sécurisées (CIP : 3400939593647).

ARANESP 300 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli.
1 stylo prérempli en verre (SureClick) de 0,6 ml (CIP : 3400936593435).

ARANESP 40 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie
1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,4 ml avec aiguille(s) (CIP : 3400935679024).
4 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,4 ml avec aiguille(s) (CIP : 3400935679192).
1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,4 ml sécurisée (CIP : 3400939592008).
4 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,4 ml sécurisées (CIP : 3400939592176).

ARANESP 40 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli.
1 stylo prérempli en verre (SureClick) de 0,4 ml (CIP : 3400936588523).

ARANESP 50 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie.
1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,5 ml avec aiguille(s) (CIP : 3400935679253).
4 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,5 ml avec aiguille(s) (CIP : 3400935679314).
1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,5 ml sécurisée (CIP : 3400939592237).
4 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,5 ml sécurisées (CIP : 3400939592466).

ARANESP 50 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli.
1 stylo prérempli en verre (SureClick) de 0,5 ml (CIP : 3400936588691).

ARANESP 500 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie
1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 1 ml avec aiguille(s) (CIP : 3400936051171).
4 seringue(s) préremplie(s) en verre de 1 ml avec aiguille(s) (CIP : 3400936051232).
4 seringue(s) préremplie(s) en verre de 1 ml sécurisées (CIP : 3400939593876).
1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 1 ml sécurisées (CIP : 3400939593708).

ARANESP 500 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli.
1 stylo prérempli en verre (SureClick) de 1 ml (CIP : 3400936593664).

ARANESP 60 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie.
1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,3 ml avec aiguille(s) (CIP : 3400935679482).
4 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,3 ml avec aiguille(s) (CIP : 3400935679543).
1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,3 ml sécurisée (CIP : 3400939592527).
4 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,3 ml sécurisées (CIP : 3400939592695).

ARANESP 60 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli.

1 stylo prérempli en verre (SureClick) de 0,3 ml (CIP : 3400936588752).

ARANESP 80 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie.

1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,4 ml avec aiguille(s) (CIP : 3400935679604).

4 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,4 ml avec aiguille(s) (CIP : 3400935679772).

1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,4 ml sécurisée (CIP : 3400939592756).

4 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,4 ml sécurisées (CIP : 3400939592817).

ARANESP 80 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli.

1 stylo prérempli en verre (SureClick) de 0,4 ml (CIP : 3400936593145).

1. Indications remboursables (*)

Traitement de l'anémie symptomatique liée à l'insuffisance rénale chronique (IRC) chez l'adulte et l'enfant.

Traitement de l'anémie symptomatique chez des patients adultes atteints de pathologies malignes non myéloïdes et recevant une chimiothérapie.

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

Liste I.

Prescription initiale hospitalière annuelle.

Prescription initiale par un médecin exerçant dans un service de dialyse à domicile.

3. Modalités d'utilisation (**)

Voir RCP.

4. Stratégie thérapeutique (*)

a) Néphrologie :

L'instauration du traitement par darbepoétin alfa peut être envisagée à partir d'un taux d'Hb < 11 g/dl (hématocrite < 33 %) vérifié à plusieurs reprises.

Le taux d'hémoglobine cible est compris entre 10 g/dl (6,2 mmol/l) et 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Pour les patients atteints d'une maladie cardio-vasculaire ou de diabète, ce taux se situe entre 11 et 12 g/dl.

Chez les patients présentant des manifestations cliniques d'ischémie myocardique ou d'insuffisance cardiaque congestive, le taux d'hémoglobine à atteindre doit être déterminé individuellement.

En cas de drépanocytose homozygote, la somme HbF + HbS doit être maintenue entre 7 et 9 g/dl.

Si le taux d'hémoglobine est supérieur à la valeur cible, la posologie doit être réduite de 25 à 50 %.

Le taux d'Hb doit être mesuré toutes les 1 à 2 semaines lors de l'instauration du traitement ou d'un ajustement de dose.

Lorsque le taux d'Hb cible est atteint, il doit être réévalué toutes les 4 à 6 semaines chez les patients dialysés.

La vitesse de correction de l'anémie doit être de 1 g/dl/mois sans dépasser 2 g/dl/mois.

La prise en charge de l'anémie se justifie quel que soit l'âge. Il n'existe pas de recommandations pour la correction du taux d'hémoglobine chez l'enfant de 1 à 10 ans.

Les bénéfices attendus de la prescription d'un ASE (agent stimulant de l'érythropoïèse) sont :

- une diminution des transfusions et de l'hyper immunisation HLA, sans bénéfice net en termes de transplantation rénale,
- une amélioration de la qualité de vie.

Les traitements complémentaires sont : la supplémentation en fer (systématique dans le cas des patients hémodialysés), en vitamines (C, B12, acide folique) et L carnitine.

Les transfusions doivent être évitées autant que possible chez les malades rénaux chroniques et chez les patients en attente de transplantation (risque d'allo-immunisation).

b) Cancérologie :

L'administration de darbepoétin alfa s'adresse à des patients présentant une anémie modérée (Hb < 10 g/dl).

Il faut prendre en compte une anémie préexistante à la chimiothérapie, une chute marquée (> 1,5 g/dl) de l'hémoglobine durant la cure, l'état général et cardio-vasculaire du patient.

Le taux d'hémoglobine cible chez ces patients est compris entre 10 g/dl (6,2 mmol/l) et 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Un taux d'hémoglobine > 13 g/dl doit faire interrompre le traitement jusqu'à ce qu'une valeur ≤ 12 g/dl soit atteinte.

L'intérêt de la prescription doit être réévalué à chaque nouvelle cure.

Les érythropoïétines sont des facteurs de croissance qui stimulent essentiellement la production des globules rouges. Des récepteurs à l'érythropoïétine seraient exprimés à la surface de différents types de cellules tumorales. Comme tout facteur de croissance, les érythropoïétines seraient susceptibles de stimuler la croissance des tumeurs.

Dans plusieurs études contrôlées au cours desquelles des érythropoïétines ont été administrées, il n'a pas été observé une amélioration de la survie globale ou une diminution du risque de progression tumorale chez les patients atteints d'une anémie associée à un cancer.

Au cours d'études cliniques contrôlées, l'utilisation d'ARANESP et d'autres agents stimulant l'érythropoïèse (ASEs) ont montré :

- un raccourcissement du temps jusqu'à progression tumorale chez les patients atteints d'un cancer de la tête et du cou à un stade avancé et recevant une radiothérapie, lorsque les ASEs étaient administrés dans le but d'atteindre des taux cibles d'hémoglobine supérieurs à 14 g/dl (8,7 mmol/l). Les ASEs ne sont pas indiqués pour une utilisation dans cette population de patients ;
- une diminution de la survie globale et une augmentation du nombre de décès à 4 mois, attribuées à la progression de la maladie, chez des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique recevant une chimiothérapie, lorsque les ASEs étaient administrés dans le but d'atteindre des taux cibles d'hémoglobine compris entre 12 et 14 g/dl (7,5-8,7 mmol/l) ;
- une augmentation du risque de décès lorsque les ASEs étaient administrés dans le but d'atteindre un taux cible d'hémoglobine de 12 g/dl (7,5 mmol/l) chez des patients atteints d'une tumeur maligne active ne recevant ni chimiothérapie, ni radiothérapie. Les ASEs ne sont pas indiqués pour une utilisation dans cette population de patients.

Une augmentation du risque relatif d'événements thromboemboliques (RR : 1,67, [IC 95 % : 1,35 ; 2,06], 35 essais et 6 769 patients) a été observée chez les patients traités par érythropoïétine humaine recombinante. Il existe par conséquent des arguments, suggérant que le traitement par érythropoïétine recombinante humaine peut avoir un effet délétère chez les patients atteints d'un cancer. Les conséquences de ces résultats, quant à l'administration d'érythropoïétine humaine recombinante chez les patients atteints de cancer, traités par chimiothérapie, afin d'atteindre des taux cibles d'hémoglobine inférieurs à 13 g/dl sont mal définies, car peu de patients répondant à ces caractéristiques ont été inclus dans les données analysées.

Au vu des informations ci-dessus, dans certaines situations cliniques, la transfusion sanguine doit être le traitement privilégié de l'anémie des patients cancéreux. L'EMA a récemment recommandé(1) de restreindre l'utilisation des érythropoïétines chez certains patients cancéreux ayant une anémie induite par leur chimiothérapie. En effet, chez les patients cancéreux présentant « une espérance de vie raisonnablement longue », le rapport bénéfice-risque des EPO est désormais considéré comme négatif. L'anémie de ces patients devrait donc être corrigée par des transfusions sanguines.

Pour les deux indications de l'AMM, les modalités de traitement et de suivi sont les mêmes.

1. Mise sous traitement

Avant d'instaurer le traitement par ARANESP, toutes les autres causes d'anémie (déficit en fer, hémolyse, pertes sanguines, déficit en vitamine B12 ou en folate) doivent être prises en compte et traitées. En oncologie, il est préconisé d'effectuer une supplémentation en fer par voie IV en même temps que l'on instaure une érythropoïétine en tenant compte du profil martial.

La mise sous traitement par ARANESP concerne les malades ayant une anémie modérée. Le taux cible d'hémoglobine est variable selon l'indication visée.

Avant d'envisager un traitement par ARANESP, il faut exclure une éventuelle contre-indication :

- a) Hypertension mal contrôlée ;
- b) Hypersensibilité connue à l'un des composants du produit ;
- c) Survenue d'une érythroblastopénie suite à un traitement par une érythropoïétine.

ARANESP n'est pas recommandé chez la femme enceinte ou allaitante. ARANESP ne doit être utilisé en cas de grossesse que si le bénéfice escompté justifie le risque potentiel pour le fœtus.

ARANESP doit être utilisé avec précaution en présence d'épilepsie.

ARANESP doit être utilisé avec prudence en cas d'anémie réfractaire avec excès de blastes en transformation.

En raison de réactions anaphylactoïdes observées dans des cas isolés, il est recommandé d'administrer la première dose du produit sous surveillance médicale.

2. Suivi du traitement

Efficacité

Chez tous patients, le taux d'hémoglobine, la pression artérielle, les éléments figurés, y compris les plaquettes sanguines, doivent être surveillés régulièrement. Il faut également effectuer une surveillance régulière du taux de fer sérique, qui conditionne l'efficacité du traitement.

L'augmentation du taux d'hémoglobine apparaît suite à l'administration d'ARANESP, avec un délai de deux à trois semaines.

Chez les patients insuffisants rénaux chroniques ou cancéreux, les taux d'hémoglobine doivent être régulièrement mesurés jusqu'à ce qu'un taux stable soit atteint, et périodiquement par la suite.

Chez les patients insuffisants rénaux chroniques, il est recommandé d'effectuer régulièrement une numération des réticulocytes afin de détecter la survenue éventuelle d'une perte d'efficacité du traitement.

Tolérance

Une augmentation modérée du nombre de plaquettes, dans les limites de la normale, peut être observée.

Les patients insuffisants rénaux chroniques doivent être bien informés de l'importance du traitement antihypertenseur.

Chez les patients insuffisants rénaux chroniques, le taux d'hémoglobine doit augmenter d'environ 1 g/dl par mois et ne pas dépasser 2 g/dl/mois afin de minimiser les risques d'hypertension.

3. Arrêt du traitement

Le taux d'hémoglobine motivant un arrêt de traitement est variable en fonction de l'indication.

En cas de perte d'efficacité due à une érythroblastopénie, le traitement par ARANESP doit être immédiatement arrêté.

Si la pression artérielle ne peut être contrôlée, le traitement par ARANESP doit être interrompu.

En cas d'hyperkaliémie, l'arrêt d'ARANESP jusqu'à correction de l'hyperkaliémie peut être envisagé.

La survenue d'un effet indésirable grave ou inattendu doit être obligatoirement notifiée par les professionnels de santé au centre régional de pharmacovigilance.

5. SMR/ASMR (1)

La CT a réévalué ce médicament le 6 octobre 2010. Elle s'est prononcée de la façon suivante :

Service médical rendu :

Néphrologie :

Le service médical rendu par ARANESP est important dans cette indication.

Oncologie :

Le service médical rendu par ARANESP dans cette indication est modéré.

Amélioration du service médical rendu :

ARANESP partage l'ASMR de niveau I accordée aux autres érythropoïétines dans cette extension d'indication (avis de la CT du 2 février 2005).

ARANESP partage le même niveau d'amélioration du service médical rendu que les autres érythropoïétines (avis du 13 décembre 2000 et 24 janvier 2001) dans le traitement de l'anémie liée à l'insuffisance rénale chronique chez l'adulte et l'enfant (avis de la CT du 29 octobre 2008).

6. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût de traitement :

CIP	PRÉSENTATION	PPTC (€)	PPTC (€) au 1/1/2015	PPTC (€) au 1/4/2015
34009 356 781 3 3	ARANESP 10 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,4 ml en seringue préremplie (B/1)	17,92	17,31	17,00
34009 356 783 6 2	ARANESP 10 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,4 ml en seringue préremplie (B/4)	65,37	63,24	62,15
34009 395 911 1 7	ARANESP 10 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,4 ml en seringue préremplie sécurisée (B/1)	17,92	17,31	17,00
34009 395 912 8 5	ARANESP 10 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,4 ml en seringue préremplie sécurisée (B/4)	65,37	63,24	62,15
34009 365 880 0 4	ARANESP 10 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,4 ml en stylo prérempli (SureClick) B/1	17,92	17,31	17,00
34009 356 798 3 3	ARANESP 100 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,5 ml en seringue préremplie (B/1)	156,97	151,62	148,93
34009 356 800 8 2	ARANESP 100 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,5 ml en seringue préremplie (B/4)	595,87	576,45	566,67
34009 395 929 8 5	ARANESP 100 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,5 ml en seringue préremplie sécurisée (B/1)	156,97	151,62	148,93
34009 395 930 6 7	ARANESP 100 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,5 ml en seringue préremplie sécurisée (B/4)	595,87	576,45	566,67
34009 365 932 0 6	ARANESP 100 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,5 ml en stylo prérempli (SureClick) B/1	156,97	151,62	148,93
34009 380 539 4 4	ARANESP 130 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,65 ml en seringue préremplie (B/1)	202,09	195,38	192,00

CIP	PRÉSENTATION	PPTTC (€)	PPTTC (€) au 1/1/2015	PPTTC (€) au 1/4/2015
34009 380 540 2 6	ARANESP 130 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,65 ml en seringue préremplie (B/4)	762,29	737,05	724,33
34009 395 931 2 8	ARANESP 130 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,65 ml en seringue préremplie sécurisée (B/1)	202,09	195,38	192,00
34009 395 932 9 6	ARANESP 130 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,65 ml en seringue préremplie sécurisée (B/4)	762,29	737,05	724,33
34009 380 546 0 6	ARANESP 130 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,65 ml en stylo prérempli (B/1)	202,09	195,38	192,00
34009 380 547 7 4	ARANESP 130 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,65 ml en stylo prérempli (B/4)	762,29	737,05	724,33
34009 356 784 2 3	ARANESP 15 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,375 ml en seringue préremplie (B/1)	26,60	25,69	25,23
34009 356 785 9 1	ARANESP 15 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,375 ml en seringue préremplie (B/4)	95,89	92,69	91,08
34009 395 913 4 6	ARANESP 15 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,375 ml en seringue préremplie sécurisée (B/1)	26,60	25,69	25,23
34009 395 914 0 7	ARANESP 15 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,375 ml en seringue préremplie sécurisée (B/4)	95,89	92,69	91,08
34009 365 881 7 2	ARANESP 15 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,375 ml en stylo prérempli (SureClick) B/1	26,60	25,69	25,23
34009 356 801 4 3	ARANESP 150 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,3 ml en seringue préremplie (B/1)	231,56	223,83	219,93
34009 356 802 0 4	ARANESP 150 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,3 ml en seringue préremplie (B/4)	873,24	844,12	829,45
34009 395 933 5 7	ARANESP 150 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,3 ml en seringue préremplie sécurisée (B/1)	231,56	223,83	219,93
34009 395 934 1 8	ARANESP 150 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,3 ml en seringue préremplie sécurisée (B/4)	873,24	844,12	829,45
34009 365 933 7 4	ARANESP 150 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,3 ml en stylo prérempli (SureClick) B/1	231,56	223,83	219,93
34009 356 786 5 2	ARANESP 20 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,5 ml en seringue préremplie (B/1)	34,83	33,75	33,22
34009 356 787 1 3	ARANESP 20 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,5 ml en seringue préremplie (B/4)	126,44	122,17	120,02
34009 395 915 7 5	ARANESP 20 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,5 ml en seringue préremplie sécurisée (B/1)	34,83	33,75	33,22
34009 395 916 3 6	ARANESP 20 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,5 ml en seringue préremplie sécurisée (B/4)	126,44	122,17	120,02
34009 365 882 3 3	ARANESP 20 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,5 ml en stylo prérempli (SureClick) B/1	34,83	33,75	33,22
34009 356 788 8 1	ARANESP 30 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,3 ml en seringue préremplie (B/1)	50,11	48,50	47,69
34009 356 789 4 2	ARANESP 30 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,3 ml en seringue préremplie (B/4)	187,34	181,08	177,84
34009 395 918 6 5	ARANESP 30 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,3 ml en seringue préremplie sécurisée (B/1)	50,11	48,50	47,69
34009 395 919 2 6	ARANESP 30 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,3 ml en seringue préremplie sécurisée (B/4)	187,34	181,08	177,84
34009 365 884 6 2	ARANESP 30 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,3 ml en stylo prérempli (SureClick) B/1	50,11	48,50	47,69
34009 356 803 7 2	ARANESP 300 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,6 ml en seringue préremplie (B/1)	452,71	437,23	429,43

CIP	PRÉSENTATION	PPTTC (€)	PPTTC (€) au 1/1/2015	PPTTC (€) au 1/4/2015
34009 356 804 3 3	ARANESP 300 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,6 ml en seringue préremplie (B/4)	1705,36	1647,11	1617,76
34009 395 935 8 6	ARANESP 300 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,6 ml en seringue préremplie sécurisée (B/1)	452,71	437,23	429,43
34009 395 936 4 7	ARANESP 300 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,6 ml en seringue préremplie sécurisée (B/4)	1705,36	1647,11	1617,76
34009 365 934 3 5	ARANESP 300 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,6 ml en stylo prérempli (SureClick) B/1	452,71	437,23	429,43
34009 356 790 2 4	ARANESP 40 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,4 ml en seringue préremplie (B/1)	65,37	63,24	62,15
34009 356 791 9 2	ARANESP 40 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,4 ml en seringue préremplie (B/4)	246,31	238,05	233,90
34009 395 920 0 8	ARANESP 40 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,4 ml en seringue préremplie sécurisée (B/1)	65,37	63,24	62,15
34009 395 921 7 6	ARANESP 40 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,4 ml en seringue préremplie sécurisée (B/4)	246,31	238,05	233,90
34009 365 885 2 3	ARANESP 40 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,4 ml en stylo prérempli (SureClick) B/1	65,37	63,24	62,15
34009 365 886 9 1	ARANESP 50 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,5 ml, en stylo prérempli (SureClick) B/1	80,63	77,96	76,62
34009 356 792 5 3	ARANESP 50 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,5 ml en seringue préremplie (B/1)	80,63	77,96	76,62
34009 356 793 1 4	ARANESP 50 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,5 ml en seringue préremplie (B/4)	305,28	294,96	289,76
34009 395 922 3 7	ARANESP 50 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,5 ml en seringue préremplie sécurisée (B/1)	80,63	77,96	76,62
34009 395 924 6 6	ARANESP 50 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,5 ml en seringue préremplie sécurisée (B/4)	305,28	294,96	289,76
34009 360 511 7 1	ARANESP 500 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 1 ml en seringue préremplie (B/1)	734,56	710,28	698,07
34009 360 512 3 2	ARANESP 500 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 1 ml en seringue préremplie (B/4)	2814,85	2717,77	2668,86
34009 395 937 0 8	ARANESP 500 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 1 ml en seringue préremplie sécurisée (B/1)	734,56	710,28	698,07
34009 395 938 7 6	ARANESP 500 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 1 ml en seringue préremplie sécurisée (B/4)	2814,85	2717,77	2668,86
34009 365 936 6 4	ARANESP 500 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 1 ml en stylo prérempli (SureClick) B/1	734,56	710,28	698,07
34009 356 794 8 2	ARANESP 60 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,3 ml en seringue préremplie (B/1)	95,89	92,69	91,08
34009 356 795 4 3	ARANESP 60 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,3 ml en seringue préremplie (B/4)	364,26	351,88	345,64
34009 395 925 2 7	ARANESP 60 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,3 ml en seringue préremplie sécurisée (B/1)	95,89	92,69	91,08
34009 395 926 9 5	ARANESP 60 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,3 ml en seringue préremplie sécurisée (B/4)	364,26	351,88	345,64
34009 365 887 5 2	ARANESP 60 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,3 ml en stylo prérempli (SureClick) B/1	95,89	92,69	91,08
34009 356 796 0 4	ARANESP 80 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,4 ml en seringue préremplie (B/1)	126,44	122,17	120,02
34009 356 797 7 2	ARANESP 80 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,4 ml en seringue préremplie (B/4)	482,19	465,68	457,36

CIP	PRÉSENTATION	PPTTC (€)	PPTTC (€) au 1/1/2015	PPTTC (€) au 1/4/2015
34009 395 927 5 6	ARANESP 80 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,4 ml en seringue préremplie sécurisée (B/1)	126,44	122,17	120,02
34009 395 928 1 7	ARANESP 80 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,4 ml en seringue préremplie sécurisée (B/4)	482,19	465,68	457,36
34009 365 931 4 5	ARANESP 80 microgrammes (darbepoetin alfa), solution injectable, 0,4 ml en stylo prérempli (SureClick) B/1	126,44	122,17	120,02

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.

(1) European Medicines Agency. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Press release : EMA recommends a new warning for epoetins for their use in cancer patients ; 26 juin 2008.

(*) Cf. avis de la CT du 6 octobre 2010 ;

(**) Cf RCP,
consultables sur la base de données publique des médicaments : <http://www.medicaments.gouv.fr>.