

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Arrêté du 3 juillet 2015 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : AFSS1514811A

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 du dit 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 VITAROS 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 3 juillet 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 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 S

A N N E X E 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 :

Traitement des dysfonctions érectiles d'origine organique :

- paraplégie et tétraplégie quelle qu'en soit l'origine ;
- traumatisme du bassin compliqué de troubles urinaires ;
- séquelles de la chirurgie (anévrisme de l'aorte ; prostatectomie radicale, cystectomie totale et exérèse colorectale) ou de la radiothérapie abdominopelvienne ;
- séquelles du priapisme ;
- neuropathie diabétique avérée ;
- sclérose en plaques.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 275 433 5 7	VITAROS 200 microgrammes (alprostadil), crème, 100 mg en récipient unidose (laboratoires MAJORELLE)
34009 275 438 7 6	VITAROS 300 microgrammes (alprostadil), crème, 100 mg en récipient unidose (laboratoires MAJORELLE)

A N N E X E II

FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

VITAROS (alprostadil)

(Laboratoires MAJORELLE)

MÉDICAMENT D'EXCEPTION

Ce médicament est un médicament d'exception car il est particulièrement coûteux et d'indications précises (cf. article R163-2 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).

VITAROS 300 µg, crème.

B/4 (CIP : 3400927543876).

VITAROS 200 µg, crème.

B/4 (CIP : 3400927543357).

1. Indications remboursables (*)

Traitement des dysfonctions érectiles d'origine organique :

- paraplégie et tétraplégie quelle qu'en soit l'origine ;
- traumatisme du bassin compliqué de troubles urinaires ;
- séquelles de la chirurgie (anévrisme de l'aorte ; prostatectomie radicale, cystectomie totale et exérèse colorectale) ou de la radiothérapie abdominopelvienne ;
- séquelles du priapisme ;
- neuropathie diabétique avérée ;
- sclérose en plaques.

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

Liste I.

3. Modalités d'utilisation ()**

Voir RCP : <http://www.agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/>

Date de l'AMM : 16/12/2013.

4. Stratégie thérapeutique (*)

Les IPDE 5 par voie orale (sildéfil, tadalafil, vardénafil, avanafil) sont le traitement pharmacologique de première intention des troubles de l'érection.

L'alprostadil administré par voie intra-caverneuse ou en bâton pour usage urétral est utilisé en seconde intention après échec des traitements oraux.

Les alternatives non médicamenteuses sont le dispositif médical VACUUM et en dernier recours, les prothèses péniennes posées chirurgicalement.

VITAROS est une alternative aux spécialités à base d'alprostadil administrées par voie intra-caverneuse en cas d'échec ou de contre-indication aux IPDE 5.

5. SMR/ASMR (*)

La CT a évalué ce médicament le 18/03/2015. Elle s'est prononcée de la façon suivante :

Service médical rendu

Le service médical rendu par VITAROS est faible en tant que traitement de seconde intention dans le traitement des dysfonctions érectiles d'origine organique visées par la demande de remboursement :

- paraplégie et tétraplégie quelle qu'en soit l'origine ;
- traumatisme du bassin compliqué de troubles urinaires ;
- séquelles de la chirurgie (anévrisme de l'aorte ; prostatectomie radicale, cystectomie totale et exérèse colorectale) ou de la radiothérapie abdominopelvienne ;
- séquelles du priapisme ;
- neuropathie diabétique avérée ;
- sclérose en plaques.

Amélioration du service médical rendu

VITAROS n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique.

6. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût de traitement :

CODE CIP	PRÉSENTATION	PRIX PUBLIC TTC
34009 275 433 5 7	VITAROS 200 microgrammes (alprostadil), crème, 100 mg en récipient unidose (laboratoires MAJORELLE)	40,18 €
34009 275 438 7 6	VITAROS 300 microgrammes (alprostadil), crème, 100 mg en récipient unidose (laboratoires MAJORELLE)	40,18 €

Taux de remboursement : 15 %.

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 18/03/2015, 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://www.agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/>

Base de données publique des médicaments : <http://www.medicaments.gouv.fr>.