

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Arrêté du 29 janvier 2016 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : AFSS1601559A

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, R. 163-2 à R. 163-14 et R. 322-2 ;

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 avril 2014 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux ;

Vu les 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 LUCENTIS figure en annexe II du présent arrêté.

Art. 2. – La fiche d'information thérapeutique relative à LUCENTIS qui figurait en annexe II de l'arrêté du 30 avril 2014 susvisé est abrogée.

Art. 3. – Le présent arrêté prend effet à compter du quatrième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

Art. 4. – 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 29 janvier 2016.

*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 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

ANNEXES

ANNEXE I

(1 inscription)

Est inscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux la spécialité suivante, pour laquelle la participation de l'assuré est supprimée au titre du premier alinéa de l'article R. 322-2 du code de la sécurité sociale.

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie sont, pour la spécialité visée ci-dessous :

- traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) exsudative avec néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire ;
- traitement de la baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire diabétique (OMD) chez les patients ayant une baisse d'acuité visuelle inférieure ou égale à 5/10 consécutive à un œdème maculaire diabétique en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée ;
- traitement de la baisse visuelle due à un œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR) ;
- traitement de la baisse visuelle due à une néovascularisation choroïdienne secondaire à une myopie forte (MF).

| CODE CIP | PRÉSENTATION |
|-------------------|--|
| 34009 300 078 3 9 | LUCENTIS 10 mg/ml (ranibizumab), solution injectable, 0,23 ml en flacon + aiguille-filtre (B/1) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS) |

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

ANNEXE II

FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

LUCENTIS (ranibizumab)

(Laboratoire NOVARTIS PHARMA 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).

LUCENTIS 10 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie.

Boîte de 1 seringue préremplie de 0,165 ml (CIP : 34009 276 711 9 7).

LUCENTIS 10 mg/ml, solution injectable.

Boîte de 1 flacon de 0,23 ml avec aiguille-filtre, aiguille pour injection et seringue (CIP : 34009 378 101 5 9).

Boîte de 1 flacon de 0,23 ml avec aiguille-filtre (CIP : 34009 300 078 3 9).

Boîte de 1 flacon de 0,23 ml (CIP : 34009 276 054 8 2).

1. Indications remboursables (*)

Chez l'adulte :

- traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) exsudative avec une néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire ;
- traitement de la baisse visuelle due à l'œdème maculaire diabétique (OMD) en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula, chez les patients ayant une baisse d'acuité visuelle inférieure ou égale à 5/10 et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée ;
- traitement de la baisse visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR) ;
- traitement de la baisse visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à une myopie forte (MF).

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

Liste I

Médicament à prescription réservée aux spécialistes en ophtalmologie.

3. Modalités d'utilisation (**)

LUCENTIS doit être administré par un ophtalmologiste qualifié ayant l'expérience des injections intravitréennes.

La dose recommandée de LUCENTIS est de 0,5 mg, administrée en une injection intravitréenne unique. Cette dose correspond à un volume d'injection de 0,05 ml. L'intervalle entre deux doses injectées dans le même œil doit être d'au moins quatre semaines.

Le traitement sera initié avec une injection par mois jusqu'à ce que l'acuité visuelle maximale soit atteinte et/ou jusqu'à l'absence de signe d'activité de la maladie, c'est-à-dire pas de changement de l'acuité visuelle ni des autres signes et symptômes de la maladie sous traitement continu. A l'initiation, chez les patients atteints de DMLA, d'OMD et d'OBVR ou d'OVCR, au moins trois injections mensuelles consécutives peuvent être nécessaires.

Ensuite, les intervalles de suivi et de traitement doivent être déterminés par le médecin et être basés sur l'activité de la maladie, évaluée par la mesure de l'acuité visuelle et/ou des critères anatomiques.

Si, selon l'avis du médecin, les critères visuels et anatomiques indiquent que le traitement continu n'est pas bénéfique pour le patient, LUCENTIS devra être arrêté.

Le suivi de l'activité de la maladie peut inclure des examens cliniques, des tests fonctionnels ou des techniques d'imagerie, comme la tomographie à cohérence optique ou l'angiographie à la fluoroscopie.

Si les patients sont traités selon un protocole « treat-and-extend », une fois l'acuité visuelle maximale atteinte et/ou qu'il n'y a plus de signe d'activité de la maladie, les intervalles de traitement peuvent être étendus progressivement jusqu'à réapparition de signes d'activité de la maladie et/ou de baisse visuelle. L'intervalle de traitement ne doit pas être prolongé de plus de deux semaines à la fois dans les cas de DMLA mais pourra être prolongé d'un mois à la fois dans les cas d'OMD. Dans les cas d'OBVR ou d'OVCR, les intervalles de traitement peuvent également être allongés graduellement, cependant les données sont insuffisantes pour conclure sur la durée de ces intervalles. Si des signes d'activité de la maladie réapparaissent, l'intervalle de traitement doit être réduit en conséquence.

Dans le traitement de la baisse visuelle due à une NVC secondaire à une MF, chez de nombreux patients une ou deux injections s'avèrent suffisantes au cours de la première année, alors que chez d'autres patients, un traitement plus fréquent peut être nécessaire (voir rubrique 5.1).

LUCENTIS et photocoagulation au laser dans l'OMD et dans l'œdème maculaire secondaire à l'OBVR :

Des données concernant l'administration concomitante de LUCENTIS et d'une photocoagulation au laser sont disponibles (voir rubrique 5.1). Si les deux traitements sont réalisés le même jour, LUCENTIS doit être administré au moins trente minutes après la photocoagulation au laser. LUCENTIS peut être administré aux patients ayant été traités précédemment par photocoagulation au laser.

LUCENTIS et thérapie photodynamique par Visudyne dans la NVC secondaire à une MF :

Il n'existe pas de données concernant l'administration concomitante de LUCENTIS et de Visudyne.

Populations particulières :

Insuffisance hépatique :

LUCENTIS n'a pas été étudié chez les patients présentant une insuffisance hépatique. Cependant, aucune précaution particulière n'est nécessaire pour cette population.

Insuffisance rénale :

Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale (voir rubrique 5.2).

Patients âgés :

Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire chez les patients âgés. L'expérience chez les patients âgés de plus de 75 ans présentant un OMD est limitée. »

Par ailleurs, le RCP précise les critères d'interruption du traitement dans la rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » :

- diminution de la meilleure acuité visuelle corrigée ≥ 30 lettres comparée à la dernière évaluation de l'acuité visuelle ;
- pression intraoculaire < 30 mmHg ;
- déchirure rétinienne ;
- hémorragie sous-rétinienne impliquant le centre de la fovéa ou lorsque la taille de l'hémorragie est supérieure ou égale à 50 % de la surface totale de la lésion ;
- chirurgie intraoculaire effectuée au cours des vingt-huit jours précédents ou prévue ou cours des vingt-huit jours à venir.

Dans ces cas, le traitement ne doit pas être réitéré avant le prochain traitement prévu.

4. Stratégie thérapeutique (*)

DMLA

Dans les formes exsudatives de la DMLA, la photocoagulation par laser ne s'adresse qu'aux formes extrafovélaires. En présence de néovascularisation rétrofovélolaire, la photocoagulation par laser n'est pas possible et d'autres traitements peuvent être utilisés.

Selon les recommandations de la HAS [juin 2012 (1)], dès que le diagnostic de DMLA exsudative avec néovascularisation choroïdienne rétrofovélolaire est posé, il est recommandé d'instaurer le plus précocement possible (< 10 jours) un traitement par anti-VEGF par voie intravitréenne, quel que soit le niveau d'acuité visuelle initial.

La photothérapie dynamique (PTD) utilisant la vertéporphine (VISUDYNE) peut être utilisée en cas de contre-indication ou de non-réponse aux anti-VEGF et dans certaines formes cliniques en combinaison aux anti-VEGF (vasculopathie polypoïdale par exemple). VISUDYNE n'est plus indiqué dans la DMLA exsudative avec néovascularisation choroïdienne occulte.

Les anti-VEGF ayant une autorisation de mise sur le marché dans l'indication « traitement de la forme néovasculaire (humide, exsudative) de la DMLA » sont le ranibizumab (LUCENTIS), l'afibbercept (EYLEA) et le pegaptanib (MACUGEN). En pratique, MACUGEN est très peu prescrit. Le béracizumab (AVASTIN) est utilisé dans cette indication en dehors du cadre de son AMM.

Selon les recommandations de la HAS sur la prise en charge diagnostique et thérapeutique de la DMLA [juin 2012 (1)], les visites de suivi doivent comporter une mesure d'acuité visuelle, un examen du fond de l'œil et un OCT et, si nécessaire, une angiographie à la fluorescéine.

(1) Dégénérescence maculaire liée à l'âge : prise en charge diagnostique et thérapeutique. HAS (juin 2012). http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1311607/diagnostic-et-prise-en-charge-de-la-dmla.

OMD

Le choix du traitement dépend à la fois du niveau de l'acuité visuelle et des données anatomiques (examen par angiographie à la fluorescéine et OCT). Dans tous les cas, une prise en charge optimale du diabète (respect des objectifs d'HbA1c) ainsi que la recherche et la prise en charge des autres facteurs de risque associés à l'OMD (en particulier l'hypertension artérielle, mais aussi dyslipidémie et syndrome d'apnées du sommeil) sont recommandées.

La photocoagulation au laser et les anti-VEGF sont les traitements de première intention. La mise sous traitement se fera en cas de baisse d'acuité visuelle inférieure ou égale à 5/10. A noter que les recommandations récentes du Royal College of Ophthalmologists (2012) (2) préconisent un traitement par anti-VEGF à partir d'une acuité visuelle inférieure ou égale à 6/10.

Dans l'OMD de type focal, la photocoagulation laser focale est le traitement de référence, sous réserve que les points de diffusion soient à distance du centre de la macula.

Le traitement par anti-VEGF (ranibizumab, afibbercept) en injections intravitréennes doit être réservé aux OMD ne pouvant être traités par laser c'est-à-dire les formes diffuses et les formes impliquant le centre de la macula.

En cas d'œdème diffus ne réagissant pas aux anti-VEGF une photocoagulation en grille peut être proposée.

En l'absence de données spécifiques, les anti-VEGF ne sont pas recommandés dans l'œdème maculaire diabétique à composantes focales et diffuses.

Dans le cas particulier des OMD compliqués par un œdème maculaire tractionnel, une vitrectomie est indiquée pour relâcher la traction. En cas de territoires ischémiques (notamment en périphérie rétinienne) et de néovaisseaux pré-rétiniens, une photocoagulation laser panrétinienne peut être utilisée pour prévenir les complications des formes proliférantes de rétinopathie diabétique (hémorragies intra-vitréennes, glaucome néovasculaire et décollement de rétine jusqu'à la perte fonctionnelle de l'œil).

L'implant intravitréen d'acétonide de fluocinolone (ILUVIEN, avis favorable de la Commission de la transparence mais non remboursable à ce jour) a une AMM dans le traitement de la baisse visuelle due à l'OMD, en cas d'échec des anti-VEGF et de la photocoagulation au laser du fait des effets secondaires potentiels (cataracte et surtout hypertonie oculaire).

L'implant intravitréen de dexaméthasone (OZURDEX) a obtenu en août 2014 une extension d'indication dans le traitement de la baisse d'acuité visuelle due à l'OMD chez des patients pseudophakes ou considérés comme insuffisamment répondeurs à un traitement non corticoïde, ou pour lesquels un traitement non corticoïde ne convient pas.

(2) *Diabetic retinopathy guidelines*. The Royal College of Ophthalmologist. December 2012.

OBVR ET OVCR

On distingue deux formes principales d'occlusion veineuse rétinienne : une forme ischémique de mauvais pronostic visuel et une forme bien perfusée (dite œdémateuse) de meilleur pronostic.

Le but du traitement d'une occlusion veineuse rétinienne oedémateuse est de faciliter le retour d'une circulation veineuse rétinienne normale, d'éviter le passage à une forme ischémique conduisant à une perte irréversible de la vision, de prévenir ou de traiter les complications maculaires en particulier l'œdème maculaire cystoïde.

Le but du traitement d'une occlusion veineuse mixte ou ischémique est de prévenir ou de traiter les complications néovasculaires.

Dans le traitement de la baisse visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de la veine centrale de la rétine, le ranibizumab (LUCENTIS) et la dexaméthasone en implant intravitrénien (OZURDEX) sont les traitements de première intention.

Dans le traitement de la baisse visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de la veine centrale de la rétine, le ranibizumab (LUCENTIS), l'afibbercept (EYLEA) et OZURDEX sont les traitements de première intention.

Des données de comparaison directe entre LUCENTIS et OZURDEX sont disponibles. Néanmoins, ces données ne permettent pas de recommander un traitement par rapport à l'autre en raison de faiblesses méthodologiques (déviations majeures au protocole) ainsi qu'en raison de l'absence de pertinence clinique des résultats sur le critère de jugement principal (moyenne des variations de la MAVC après six mois) pour les patients ayant un OM-OBVR. Aucune donnée de comparaison d'EYLEA versus LUCENTIS ou OZURDEX n'est disponible à ce jour.

Ainsi, le choix entre EYLEA (dans les OVCR uniquement⁽³⁾), LUCENTIS et OZURDEX doit se faire en tenant compte de leur efficacité propre, des caractéristiques du patient, des contre-indications, des effets indésirables potentiels, du schéma de traitement et des contraintes de suivi. Par conséquent, l'âge du patient, sa capacité à se déplacer pour recevoir des injections pluriannuelles dans le cas d'EYLEA et LUCENTIS, la présence du cristallin et l'existence d'un glaucome en raison du risque d'hypertension intraoculaire accru et de cataracte avec OZURDEX seront des critères importants à prendre en compte pour l'instauration de l'un ou l'autre de ces traitements.

Il est recommandé de réaliser une angiographie à la fluorescéine avant la mise sous traitement afin d'écartier les formes ischémiques qui ne sont pas des indications des anti-VEGF. L'évolution de la forme oedémateuse vers la forme ischémique est possible sous traitement, il est recommandé de la surveiller.

Il n'y a pas de donnée ayant évalué l'intérêt d'utiliser un deuxième anti-VEGF en cas d'échec d'un premier anti-VEGF.

(3) L'extension d'indication dans la baisse visuelle due à un œdème maculaire secondaire à une OBVR n'a pas encore été examinée par la Commission de la transparence.

Myopie forte

La myopie forte se complique, dans 5 % des cas, par une NVC entraînant une baisse progressive et irréversible de l'acuité visuelle, en particulier centrale, jusqu'à la cécité. Cette complication peut survenir aussi bien chez le sujet jeune que chez le sujet âgé. Elle est la principale cause de NVC chez les patients âgés de moins de 50 ans. La localisation rétrofovéolaire, la plus fréquente, est associée à un mauvais pronostic.

Avant l'obtention d'une extension d'indication de LUCENTIS (ranibizumab) dans le traitement de la baisse visuelle liée à une NVC secondaire à la myopie forte, les traitements disponibles étaient d'une part, la photothérapie dynamique utilisant la vertéporfine (VISUDYNE) comme agent photosensibilisant en cas de néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire et d'autre part, la photocoagulation au laser (destruction directe) en cas de NVC extrafovéolaire. Toutefois, les résultats de cette dernière sont décevants au long terme du fait des récidives (jusqu'à 72 % des cas) et de l'extension de la cicatrice de photocoagulation vers la fovéa.

LUCENTIS permettant d'obtenir un gain d'acuité visuelle à douze mois, alors que VISUDYNE permet seulement le maintien de l'acuité visuelle (résultats de l'étude VIP), LUCENTIS devient le traitement de première intention de la baisse d'acuité visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à une myopie forte.

Cependant, les données sont très limitées chez les patients ayant une localisation extrafovéolaire des NVC qui ne représentaient que 4 % de la population incluse dans l'étude RADIANCE.

Un premier traitement par VISUDYNE suivi du traitement par LUCENTIS n'est pas recommandé. En effet, des données, bien que limitées, issues de trois études publiées [Chan et al. Br J Ophthalmol 2009, Ruiz-Moreno et al. Br J Ophthalmol 2009(4)] et de l'étude RADIANCE (38 patients dans le groupe vertéporfine ont été traités par ranibizumab après trois mois), suggèrent que le retard de traitement par LUCENTIS, au profit d'un traitement initial par VISUDYNE, ne permet pas d'atteindre un gain visuel maximal.

Le diagnostic initial de la néovascularisation choroïdienne doit être confirmé par l'angiographie à la fluorescéine associée à la tomographie à cohérence optique (OCT) avant de traiter par ranibizumab. En effet, d'une part, elle précise la taille des éventuels néovaisseaux et, d'autre part, elle permet le diagnostic différentiel avec une hémorragie par rupture de la membrane de Bruch spontanément favorable mais avec un tableau clinique très proche de celui d'une éventuelle néovascularisation.

Le suivi nécessite une mesure soigneuse de l'acuité visuelle, du fond d'œil, et l'OCT qui permettent de guider les indications éventuelles de retraitement (baisse d'acuité visuelle et/ou signes d'activité de la maladie). L'angiographie rétinienne peut être nécessaire, notamment en cas d'apparition d'une baisse visuelle difficile à expliquer par l'OCT et/ou si l'interprétation de l'OCT est délicate du fait des particularités anatomiques de la myopie forte (distension du pôle postérieur liée à l'allongement axial excessif des yeux myopes, amincissement

rétno-choroïdien scléral) et de l'infiltration liquidienne souvent peu marquée chez ces patients (seuls 34,5 % à 40,5 % des patients avaient une infiltration liquidienne à l'OCT lors du diagnostic dans l'étude RADIANCE). L'angiographie peut en effet montrer une extension des néovaisseaux ne s'accompagnant pas toujours d'une infiltration liquidienne ou d'un épaissement rétinien franc identifiable à l'OCT.

Une surveillance particulière du risque de survenue de déchirure rétinienne et de décollement de rétine est recommandée chez les myopes forts. En effet, le risque majeur de déchirure rétinienne et de décollement rétinien lié à la myopie forte s'ajoute au risque de déchirure rétinienne lié au traitement par ranibizumab. Dans l'étude RADIANCE, 3 sur 262 patients traités par ranibizumab (1,14 %) ont eu une déchirure rétinienne. La déchirure et le décollement de la rétine font partie des événements indésirables surveillés par le plan de gestion des risques.

(4) EPAR : EMA/716504/2012 (30 mai 2013).

5. SMR/ASMR (*)

La Commission de la transparence a :

- réévalué ce médicament, le 21 novembre 2012, dans la DMLA, l'OMD et les occlusions veineuses rétinien (OBVR et OVCR) à l'occasion du renouvellement l'inscription ;
- évalué, le 20 novembre 2013, l'indication dans la myopie forte ;
- réévalué l'indication dans les occlusions veineuses rétinien (OBVR et OVCR), le 21 janvier 2015, à la demande de la Commission.

Service médical rendu

DMLA :

Le service médical rendu par LUCENTIS 10 mg/mL reste important dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) exsudative avec une néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire.

OMD :

Le service médical rendu par LUCENTIS 10 mg/mL reste important chez les patients ayant une baisse d'acuité visuelle inférieure ou égale à 5/10 consécutive à un œdème maculaire diabétique en cas de forme diffus ou de fuites proches du centre de la macula et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée.

Il reste insuffisant dans les autres cas.

OBVR et OVCR :

Le service médical rendu par LUCENTIS 10 mg/mL est important dans le traitement de la baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire secondaire à une OBVR ou une OVCR.

Myopie forte :

Le service médical rendu par LUCENTIS 10 mg/mL, solution injectable, est important dans le traitement de la baisse visuelle due à une néovascularisation choroïdienne secondaire à une myopie forte.

Amélioration du service médical rendu

DMLA :

Compte tenu des données fournies, la Commission estime que l'amélioration du service médical rendu importante (ASMR II) de LUCENTIS 10 mg/mL est maintenue dans la prise en charge des patients atteints de DMLA exsudative avec néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire.

OMD :

Compte tenu des données fournies, la Commission estime que l'amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) de LUCENTIS 10 mg/mL est maintenue dans la stratégie thérapeutique du traitement de la baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire diabétique en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula chez les patients ayant une acuité visuelle inférieure ou égale à 5/10 et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée.

OBVR et OVCR :

LUCENTIS apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) par rapport à OZURDEX dans le traitement de la baisse visuelle due à un œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinien ou de la veine centrale de la rétine.

Myopie forte :

LUCENTIS 10 mg/mL, solution injectable, apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) en termes d'efficacité par rapport à VISUDYNE dans le traitement de la baisse visuelle due à une néovascularisation choroïdienne secondaire à une myopie forte.

6. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût de traitement :

| CODE CIP | PRÉSENTATION | PPTTC |
|-------------------|---|----------|
| 34009 276 711 9 7 | LUCENTIS 10 mg/ml (ranibizumab), solution injectable, 0,165 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS) | 738,40 € |
| 34009 300 078 3 9 | LUCENTIS 10 mg/ml (ranibizumab), solution injectable, 0,23 ml en flacon + aiguille-filtre (B/1) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS) | 738,40 € |
| 34009 276 054 8 2 | LUCENTIS 10 mg/ml (ranibizumab), solution injectable, 0,23 ml en flacon (B/1) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS) | 738,40 € |
| 34009 378 101 5 9 | LUCENTIS 10 mg/ml (ranibizumab), solution injectable, 0,23 ml en flacon (B/1) + aiguille filtre + aiguille pour injection + seringue (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS) | 738,40 € |

Taux de remboursement : 100 %.

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 21 novembre 2012, du 21 novembre 2013, du 4 décembre 2013, du 7 janvier 2015, du 21 janvier 2015 et du 20 mai 2015, consultables 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.anasm.sante.fr/php/ecodex/index.php>

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>.