

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 20 février 2018 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : SSAS1804991A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,

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 2 août 2004 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 EMEND figure en annexe II du présent arrêté.

Art. 2. – La fiche d'information thérapeutique relative à EMEND qui figurait en annexe II de l'arrêté du 2 août 2004 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 la directrice 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 20 février 2018.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice de la politique
des produits de santé
et de la qualité,
C. PERRUCHON*

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

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

T. WANECQ

ANNEXES

ANNEXE I

PREMIÈRE PARTIE

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 :

- prévention des nausées et des vomissements associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement et moyennement émétisantes chez les enfants et les nourrissons âgés de 6 mois à moins de 12 ans.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 300 422 0 5	EMEND 125 mg (aprénalit), poudre pour suspension buvable en sachet (B/1) (laboratoires MSD FRANCE)

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

DEUXIÈME PARTIE

Extension d'indications

La prise en charge des spécialités ci-dessous est étendue aux indications suivantes :

- prévention des nausées et des vomissements associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement émétisantes sans cisplatine chez les adultes ;
- prévention des nausées et des vomissements associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement et moyennement émétisantes chez les adolescents à partir de 12 ans.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 363 511 8 9	EMEND 125 mg + 80 mg (aprénalit), gélules (boîte de 1 gélule à 125 mg + 2 gélules à 80 mg) (laboratoires MSD FRANCE)
34009 363 507 0 0	EMEND 80 mg (aprénalit), gélules (B/2) (laboratoires MSD FRANCE)

Ces spécialités sont prescrites conformément à la fiche d'information thérapeutique figurant à l'annexe II.

ANNEXE II

FICHE D'INFORMATION THERAPEUTIQUE

EMEND (aprénalit)

(Laboratoire MSD FRANCE)

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).

EMEND 80 mg, gélule.

Boite de 2 (CIP : 34009 363 507 0 0).

EMEND 125 mg + 80 mg, gélule.

Boite de 1 + 2 (CIP : 34009 363 511 8 9).

EMEND 125 mg, poudre pour suspension buvable.

Boite de 1 (CIP : 34009 300 422 0 5).

1. Indications remboursables (*)**Présentations en gélules (EMEND 80mg, EMEND 125mg et EMEND 125 mg+80mg)**

Prévention des nausées et des vomissements associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement et moyennement émétisantes chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans.

EMEND est administré dans le cadre d'un schéma thérapeutique (voir rubrique 4.2 du RCP).

Présentation en poudre pour suspension buvable

Prévention des nausées et des vomissements associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement et moyennement émétisantes chez les enfants et les nourrissons âgés de 6 mois à moins de 12 ans.

EMEND poudre pour suspension buvable est administré dans le cadre d'un schéma thérapeutique (voir rubrique 4.2 du RCP).

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

Liste I.

3. Modalités d'utilisation (**)

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

4. Stratégie thérapeutique (*)

Chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent, pour prévenir les nausées et vomissements induits par une chimiothérapie, les antiémétiques sont généralement utilisés en association :

- EMEND en association à un sétron et à la dexaméthasone est un traitement de 1^{ère} intention dans la prévention des nausées et vomissements associées aux chimiothérapies hautement ou moyennement émétisantes chez l'adulte ;
- EMEND, en association à l'ondansétron ± dexaméthasone, est un traitement de 1^{ère} intention dans la prévention des nausées et des vomissements associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement et moyennement émétisantes chez les enfants et les adolescents âgés de 6 mois à 17 ans.

5. SMR/ASMR (*)

La CT a évalué ce médicament le 21/09/2005 et le 22/03/2017. Elle s'est prononcée de la façon suivante :

Service médical rendu

Le service médical rendu par EMEND est important dans les indications de l'AMM.

Amélioration du service médical rendu

Chez l'adulte (cf. avis du 21/09/2005 et du 22/03/2017)

EMEND, en association à un sétron et à la dexaméthasone, apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III), par rapport à l'association sétron et corticoïde dans la prévention des NVCI associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement émétisantes chez les adultes.

Compte tenu d'une faible quantité d'effet sur le contrôle complet des vomissements et de l'absence d'études concernant d'autres protocoles de chimiothérapie moyennement émétisantes, la Commission considère qu'EMEND n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge thérapeutique des patients traités par une chimiothérapie moyennement émétisante.

Chez les enfants et adolescents (cf. avis du 22/03/2017)

Prenant en compte :

- la supériorité de l'ajout de l'aprépitant à l'ondansétron ± dexaméthasone notamment sur le pourcentage de patients ayant une réponse complète au cours de la phase retardée ;
- le profil de tolérance de l'aprépitant dans la population pédiatrique comparable à celui connu chez l'adulte ;
- et l'impact positif du contrôle des NVCI sur la qualité de vie des patients, bien que celui-ci ne soit pas documenté,

la Commission considère qu'EMEND en association à l'ondansétron ± dexaméthasone apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) par rapport à l'ondansétron ± dexaméthasone dans la prévention des nausées et des vomissements associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement et moyennement émétisantes chez les enfants et les adolescents âgés de 6 mois à 17 ans.

6. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût du traitement :

N° CIP	PRÉSENTATION	PPTC
34009 363 507 0 0	EMEND 80 mg (aprépitant), gélules (B/2) (laboratoires MSD FRANCE)	40,90 €
34009 363 511 8 9	EMEND 125 mg + 80 mg (aprépitant), gélules (boîte de 1 gélule à 125 mg + 2 gélules à 80 mg) (laboratoires MSD FRANCE)	59,95 €
34009 300 422 0 5	EMEND 125 mg (aprépitant), poudre pour suspension buvable en sachet (B/1) (laboratoires MSD FRANCE)	28,55 €

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...).

(*) Cf. avis de la CT du 21/09/2005 et du 22/03/2017, 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://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>.

Adresser toute remarque ou demande d'information complémentaire à :
La Haute Autorité de santé, DEMESP, 5, avenue du Stade-de-France, 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex