

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 13 mars 2018 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : SSAS1805953A

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 du dit code ;
Vu l'arrêté du 9 octobre 2015 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 ESBRIET figure en annexe II du présent arrêté.

Art. 2. – La fiche d'information thérapeutique relative à ESBRIET qui figurait en annexe II de l'arrêté du 9 octobre 2015 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 13 mars 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
des pratiques et des soins,*

C. PERRUCHON

*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

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

ANNEXES

ANNEXE I

3 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 de la fibrose pulmonaire idiopathique légère à modérée. Il n'est pris en charge que chez les patients avec un diagnostic clinique, radiologique et/ou histopathologique confirmé de fibrose pulmonaire idiopathique, qui ne consomment pas de tabac et avec les critères fonctionnels respiratoires suivants : CVF $\geq$ 50% et DLco $\geq$ 30 %.

Code CIP	Présentation
34009 301 092 2 9	ESBRIET 267 mg (pirféridone), comprimés pelliculés (B/252) (laboratoires ROCHE)
34009 301 092 0 5	ESBRIET 267 mg (pirféridone), comprimés pelliculés (B/63) (laboratoires ROCHE)
34009 301 092 3 6	ESBRIET 801 mg (pirféridone), comprimés pelliculés (B/84) (laboratoires ROCHE)

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

ANNEXE II

FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

ESBRIET (pirféridone)

(Laboratoire ROCHE)

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).

ESBRIET 267 mg, gélule

Boîte de 63 gélules (CIP : 34009 416 883 1 7)

Boîte de 252 gélules (CIP : 34009 416 884 8 5)

ESBRIET 267 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 63 comprimés (CIP : 34009 301 092 0 5)

Boîte de 252 comprimés (CIP : 34009 301 092 2 9)

ESBRIET 801 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 84 comprimés (CIP : 34009 301 092 3 6)

1. Indications remboursables (*)

ESBRIET a l'AMM dans la fibrose pulmonaire idiopathique légère à modérée. Il n'est pris en charge que chez les patients avec un diagnostic clinique, radiologique et/ou histopathologique confirmé de fibrose pulmonaire idiopathique, qui ne consomment pas de tabac et avec les critères fonctionnels respiratoires suivants : CVF $\geq$ 50 % et DLco $\geq$ 30 %.

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

Liste I.

Médicament orphelin (date de désignation : 16 novembre 2004).

Médicament d'exception.

Médicament à prescription hospitalière.

Prescription réservée à certains spécialistes (pneumologues).

3. Modalités d'utilisation (**)

Voir le dernier RCP en vigueur.

4. Stratégie thérapeutique (*)

Il n'existe à ce jour aucun traitement curatif de la fibrose pulmonaire idiopathique. Selon les dernières recommandations françaises, la pirféridone est recommandée dans le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique légère à modérée. Compte tenu de l'absence de consensus sur la définition des stades d'évolution de la maladie, la commission estime que les patients, ayant une fibrose pulmonaire idiopathique confirmée, susceptibles de bénéficier du traitement sont les patients présentant les critères fonctionnels respiratoires correspondant aux critères d'inclusion de l'étude ASCEND, à savoir une CVF $\geq$ 50 % et une DLco $\geq$ 30 %. Ce traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le diagnostic et la prise en charge de cette maladie. Il

nécessite une surveillance régulière de la tolérance clinique et des taux d'enzymes hépatiques, ainsi qu'un arrêt du tabac, eu égard à son mécanisme d'action.

La corticothérapie ou le cyclophosphamide intraveineux peuvent être prescrits uniquement en cas d'exacerbation aiguë de la fibrose et les antivitamines K lorsqu'il existe une indication cardio-vasculaire.

La CVF et la DLco doivent être évaluées tous les 3 à 6 mois. En cas d'aggravation de la FPI (diminution de 10 % de la CVF et/ou de 15 % de la DLco, critères associés à une augmentation du risque de mortalité [1]), le traitement doit être réévalué.

Chez les patients avec hypoxémie sévère au repos (insuffisance respiratoire chronique grave), l'oxygénothérapie de longue durée est recommandée. Un programme de rééducation respiratoire peut également être proposé pour les patients ayant une limitation de leur capacité à l'effort avec un handicap significatif.

Enfin, la transplantation pulmonaire est à envisager dans les formes graves ou en cas d'aggravation de la maladie chez des patients âgés de moins de 65 ans.

5. SMR/ASMR (*)

La commission de la transparence a réévalué le SMR, l'ASMR et la population cible d'ESBRIET le 18 février 2015.

Indications (dates des avis CT)	SMR	Rappel du libellé d'ASMR attribué par la CT
ESBRIET est indiqué chez l'adulte pour le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique légère à modérée. (14 mars 2012)	« Faible et uniquement chez les patients au diagnostic clinique et radiologique confirmé de FPI et avec les critères fonctionnels respiratoires suivants : CVF $\geq$ 50 % et DLco $\geq$ 35 %. »	« Au vu de l'ensemble des données disponibles, la Commission de la transparence considère que la spécialité ESBRIET apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) chez les patients évalués dans les essais, à savoir ceux au diagnostic clinique et radiologique confirmé de fibrose pulmonaire idiopathique et ayant une CVF supérieure ou égale à 50 % et une DLco supérieure ou égale à 35 %. »
ESBRIET est indiqué chez l'adulte pour le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique légère à modérée. (18 février 2015)	« Modéré chez les patients au diagnostic clinique et radiologique et/ou histopathologique confirmé de fibrose pulmonaire idiopathique, qui ne consomment pas de tabac et avec les critères fonctionnels respiratoires suivants : CVF $\geq$ 50 % et DLco $\geq$ 30 %. »	« Compte tenu de l'efficacité de la pirfénidone, appréciée selon un critère intermédiaire, avec une quantité d'effet modérée par rapport au placebo, et des limites méthodologiques de l'analyse de la mortalité, la Commission de la transparence considère que la spécialité ESBRIET apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV), chez les patients avec un diagnostic clinique, radiologique et/ou histopathologique confirmé de fibrose pulmonaire idiopathique, qui ne consomment pas de tabac et avec les critères fonctionnels respiratoires suivants : CVF $\geq$ 50 % et DLco $\geq$ 30 %.

6. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût de traitement :

Code CIP	Présentation	Prix public TTC
34009 416 884 8 5	ESBRIET 267 mg (pirfénidone), gélules (B/252) (laboratoires ROCHE)	2093,59 €
34009 416 883 1 7	ESBRIET 267 mg (pirfénidone), gélules (B/63) (laboratoires ROCHE)	557,63 €
34009 301 092 2 9	ESBRIET 267 mg (pirfénidone), comprimés pelliculés (B/252) (laboratoires ROCHE)	2093,59 €
34009 301 092 0 5	ESBRIET 267 mg (pirfénidone), comprimés pelliculés (B/63) (laboratoires ROCHE)	557,63 €
34009 301 092 3 6	ESBRIET 801 mg (pirfénidone), comprimés pelliculés (B/84) (laboratoires ROCHE)	2093,59 €

Taux de remboursement : 30 %.

Ce taux ne tient pas compte des exonérations liées aux conditions particulières de prise en charge de l'assuré (ALD, invalidité...).

(*) Cf. les avis de la CT, 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.ansm.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 : Haute Autorité de santé, DEMESP, 2, avenue du Stade-de-France, 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex.

(1) Lors de la surveillance de la maladie, l'augmentation de la dyspnée et l'extension de la fibrose au scanner sont également associées à une augmentation du risque de mortalité.