

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

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

NOR : SSAS1809311A

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 14 avril 2008 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 EPREX figure en annexe II du présent arrêté.

Art. 2. – La fiche d'information thérapeutique relative à EPREX qui figurait en annexe II de l'arrêté du 14 avril 2008 susvisé est abrogée.

Art. 3. – 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 juin 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 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

EXTENSION D'INDICATION

La prise en charge des spécialités ci-dessous est étendue à l'indication suivante :

- traitement de l'anémie symptomatique (concentration d'hémoglobine ≤ 10 g/dL) chez les adultes atteints de syndromes myélodysplasiques (SMD) primitifs de risque faible ou intermédiaire 1, présentant un taux sérique d'érythropoïétine faible (< 200 mU/ml).

Code CIP	Présentation
34009 364 668 8 3	EPREX 10 000 UI/ml (époétine alfa), solution injectable, 0,3 ml en seringue pré-remplie (B/6) (laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 364 669 4 4	EPREX 10 000 UI/ml (époétine alfa), solution injectable, 0,4 ml en seringue pré-remplie (B/6) (laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 354 970 3 1	EPREX 10 000 UI/ml (époétine alfa), solution injectable, 0,5 ml en seringue pré-remplie (B/6) (laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 354 972 6 0	EPREX 10 000 UI/ml (époétine alfa), solution injectable, 0,6 ml en seringue pré-remplie (B/6) (laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 354 974 9 9	EPREX 10 000 UI/ml (époétine alfa), solution injectable, 0,8 ml en seringue pré-remplie (B/6) (laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 349 312 1 5	EPREX 10 000 UI/ml (époétine alfa), solution injectable, 1 ml en seringue pré-remplie (B/6) (laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 364 666 5 4	EPREX 2 000 UI/ml (époétine alfa), solution injectable, 0,5 ml en seringue pré-remplie (B/6) (laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 369 919 9 6	EPREX 40 000 UI/ml (époétine alfa), solution injectable, 0,5 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 383 276 4 9	EPREX 40 000 UI/ml (époétine alfa), solution injectable, 0,75 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 369 923 6 8	EPREX 40 000 UI/ml (époétine alfa), solution injectable, 1 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 364 667 1 5	EPREX 4 000 UI/ml (époétine alfa), solution injectable, 0,5 ml en seringue pré-remplie (B/6) (laboratoires JANSSEN-CILAG)

ANNEXE II

FICHE D'INFORMATION THERAPEUTIQUE

EPREX (époétine alfa)

(Laboratoire JANSSEN-CILAG)

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).

EPREX 2 000 UI/ml, solution injectable en seringue préremplie

B/6 seringues de 0,5 ml (CIP : 34009 364 666 5 4)

EPREX 4 000 UI/ml, solution injectable en seringue préremplie

B/6 seringues de 0,5 ml (CIP : 34009 364 667 1 5)

EPREX 10 000 UI/ml, solution injectable en seringue préremplie

B/6 seringues de 0,3 ml (CIP : 34009 364 668 8 3)

B/6 seringues de 0,4 ml (CIP : 34009 364 669 4 4)

B/6 seringues de 0,5 ml (CIP : 34009 354 970 3 1)

B/6 seringues de 0,6 ml (CIP : 34009 354 972 6 0)

B/6 seringues de 0,8 ml (CIP : 34009 354 974 9 9)

B/6 seringues de 1 ml (CIP : 34009 349 312 1 5)

EPREX 40 000 UI/ml, solution injectable en seringue préremplie

B/1 seringue de 0,5 ml (CIP : 34009 369 919 9 6)

B/1 seringue de 0,75 ml (CIP : 34009 383 276 4 9)

B/1 seringue de 1 ml (CIP : 34009 369 923 6 8)

1. Indications remboursables*

EPREX est indiqué pour le traitement de l'anémie symptomatique (concentration d'hémoglobine ≤ 10 g/dL) chez les adultes atteints de syndromes myélodysplasiques (SMD) primitifs de risque faible ou intermédiaire 1, présentant un taux sérique d'érythropoïétine faible (< 200 mU/mL).

(Extension d'indication (1))

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

Liste I

Prescription initiale hospitalière d'une durée de 1 an.

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

3. Modalités d'utilisation (**)

Voir le RCP en vigueur.

4. Stratégie thérapeutique (*)

Stratégie thérapeutique

Selon les recommandations actuelles, la prise en charge des SMD de risque faible ou intermédiaire-1 vise à corriger les cytopénies (l'anémie majoritairement) :

- abstention thérapeutique lorsque les cytopénies sont modérées ou asymptomatiques ;
- traitement par EPO lorsque l'anémie devient symptomatique ;
- transfusion de concentrés de globules rouges (CGR) après échec de l'EPO et en l'absence d'autres alternatives thérapeutiques.

L'utilisation des EPO recombinantes pour traiter l'anémie symptomatique chez les patients atteints de SMD de risque faible ou intermédiaire 1 fait donc partie de la pratique clinique courante en 1^{re} intention de traitement depuis de nombreuses années, notamment en France.

Les transfusions exposent les patients à des effets indésirables hépatiques ou cardiaques par surcharge en fer et sont contraignantes pour les patients.

Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

EPREX (époétine alfa) est un traitement de l'anémie symptomatique (< 10 g/dL d'hémoglobine) de 1^{re} intention chez les patients ayant un SMD primitif de bas risque (faible ou intermédiaire 1 selon l'IPSS) lorsque le taux sérique d'érythropoïétine est faible (< 200 mU/mL).

L'effet de l'époétine alfa pour prévenir les transfusions de globules rouges n'est pas clairement établi.

5. SMR/ASMR*

La CT a évalué ce médicament dans cette extension d'indication le 07/02/2018. Elle s'est prononcée de la façon suivante :

Service médical rendu

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

Amélioration du service médical rendu

Prenant en compte :

- la démonstration de la supériorité de EPREX (époétine alfa) uniquement en termes de réponse érythroïde par rapport au placebo dans une population sélectionnée ne requérant que peu ou pas de transfusions ;
- l'absence de démonstration de la supériorité de EPREX (époétine alfa) par rapport au placebo sur des critères cliniques pertinents tels que la normalisation de l'anémie et/ou de réduction du besoin transfusionnel ;
- l'absence de démonstration d'un gain sur l'amélioration de la qualité de vie ;
- le profil de tolérance des EPO exposant les patients à des effets indésirables rares mais graves (thrombose artérielle, toxicité cutanée sévère et érythroblastopénie notamment),

la Commission considère que EPREX n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge des adultes atteints de syndromes myélodysplasiques (SMD) primitifs de risque faible ou intermédiaire 1, ayant une anémie symptomatique (concentration d'hémoglobine ≤ 10 g/dL) et un taux sérique d'érythropoïétine faible (< 200 mU/mL).

6. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût de traitement :

Code CIP	Présentation	PPTTC
34009 364 668 8 3	EPREX 10 000 UI/ml (époétine alfa), solution injectable, 0,3 ml en seringue pré-remplie (B/6) (laboratoires JANSSEN-CILAG)	129,47 €
34009 364 669 4 4	EPREX 10 000 UI/ml (époétine alfa), solution injectable, 0,4 ml en seringue pré-remplie (B/6) (laboratoires JANSSEN-CILAG)	171,69 €
34009 354 970 3 1	EPREX 10 000 UI/ml (époétine alfa), solution injectable, 0,5 ml en seringue pré-remplie (B/6) (laboratoires JANSSEN-CILAG)	213,18 €
34009 354 972 6 0	EPREX 10 000 UI/ml (époétine alfa), solution injectable, 0,6 ml en seringue pré-remplie (B/6) (laboratoires JANSSEN-CILAG)	254,47 €

Code CIP	Présentation	PPTTC
34009 354 974 9 9	EPREX 10 000 UI/ml (époétine alfa), solution injectable, 0,8 ml en seringue pré-remplie (B/6) (laboratoires JANSSEN-CILAG)	337,10 €
34009 349 312 1 5	EPREX 10 000 UI/ml (époétine alfa), solution injectable, 1 ml en seringue pré-remplie (B/6) (laboratoires JANSSEN-CILAG)	419,71 €
34009 364 666 5 4	EPREX 2 000 UI/ml (époétine alfa), solution injectable, 0,5 ml en seringue pré-remplie (B/6) (laboratoires JANSSEN-CILAG)	45,01 €
34009 369 919 9 6	EPREX 40 000 UI/ml (époétine alfa), solution injectable, 0,5 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)	143,55 €
34009 383 276 4 9	EPREX 40 000 UI/ml (époétine alfa), solution injectable, 0,75 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)	213,18 €
34009 369 923 6 8	EPREX 40 000 UI/ml (époétine alfa), solution injectable, 1 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)	282,01 €
34009 364 667 1 5	EPREX 4 000 UI/ml (époétine alfa), solution injectable, 0,5 ml en seringue pré-remplie (B/6) (laboratoires JANSSEN-CILAG)	87,24 €

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...)

(1) Cette fiche d'information thérapeutique complète la précédente s'appliquant aux indications déjà remboursables de EPREX.

(*) Cf. avis de la CT du 07/02/2018, 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.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php>

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.