

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 16 mai 2023 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : SPRS2309864A

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et le ministre de la santé et de la prévention,

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 22 octobre 2014 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – La fiche d'information thérapeutique prévue à l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale pour AUBAGIO figure en annexe du présent arrêté.

Art. 2. – La fiche d'information thérapeutique relative à AUBAGIO qui figurait en annexe II de l'arrêté du 22 octobre 2014 susvisé est abrogée.

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 son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 16 mai 2023.

*Le ministre de la santé
et de la prévention,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*

C. DELPECH

*Le ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*

C. DELPECH

*La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*

H. MONASSE

ANNEXE

FICHE D'INFORMATION THERAPEUTIQUE

La fiche d'information thérapeutique des médicaments princeps ou de référence est applicable à tous les biosimilaires et génériques dans leurs indications de l'AMM respectives.

AUBAGIO (tériflunomide)

(Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE)

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).

AUBAGIO 14 mg, comprimé pelliculé.

Boîte de 28 (CIP : 34009 274 998 9 0).

1. Indication remboursable (*)

AUBAGIO (tériflunomide) est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de formes rémittentes de sclérose en plaques (SEP-RR).

2. Indication non remboursable (**)

AUBAGIO (tériflunomide) est indiqué dans le traitement des enfants âgés de 10 ans et plus atteints de formes récurrentes-rémitentes de sclérose en plaques (SEP-RR).

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

Liste I.

Médicament de prescription réservé aux spécialistes en neurologie ou en neuropédiatrie.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SPT).

4. Modalités d'utilisation (**)

Cf. RCP.

5. Place dans la stratégie thérapeutique (*)

Patients adultes atteints de SEP-RR

AUBAGIO (tériflunomide) comprimé administré par voie orale en une prise par jour est une alternative aux autres traitements de fond de la SEP-RR.

Enfants âgés de 10 ans et plus atteints de SEP-RR

Compte tenu :

- du résultat non statistiquement significatif sur le critère de jugement principal (délai de survenue de la première poussée clinique) dans l'étude TERIKIDS, comparative versus placebo, ne permettant pas d'écarter une perte de chance pour les patients au regard des comparateurs cliniquement pertinents disponibles,
- de l'absence d'étude réalisée versus comparateur actif alors que celle-ci était réalisable dans un contexte où des molécules immunomodulatrices sont disponibles depuis plusieurs années,
- des données de tolérance dans la population pédiatrique limitées à long terme, en particulier chez des patients débutant ce traitement à un très jeune âge,

la Commission considère que AUBAGIO (tériflunomide) n'a pas de place dans la prise en charge des enfants âgés de 10 ans et plus atteints de formes récurrentes-rémitentes de sclérose en plaques (SEP-RR).

6. SMR/ASMR (*)

Indications de l'AMM (**)	Avis de la Commission de la Transparence	
	SMR (date de l'avis)	ASMR (date de l'avis)
Adultes	Important dans l'indication de l'AMM (05/03/2014)	ASMR V dans la stratégie de prise en charge de la sclérose en plaques de forme rémittente (SEP-RR) (05/03/2014)
Enfants de 10 ans et plus	Insuffisant dans l'indication de l'AMM (30/03/2022)	Sans objet (30/03/2022)

7. Prix et remboursement de la présentation disponible

Coût du traitement :

N° CIP	Présentation	PPTC
34009 274 998 9 0	AUBAGIO 14 mg (tériflunomide), comprimés pelliculés (B/28) (laboratoires GENZYME S.A. S.)	694,44 €

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 05/03/2014 et du 07/11/2019, consultable sur le site de la HAS : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5267/actes-medicaments-dispositifs-medicaux?cid=c_5267.

(**) Cf. avis de la CT du 30/03/2022, consultable sur le site de la HAS :

https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5267/actes-medicaments-dispositifs-medicaux?cid=c_5267.

(***) Cf. RCP : <https://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php>, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/E-PAR/aubagio>.

Base de données publique des médicaments :

<https://www.medicaments.gouv.fr>.

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