

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

#### Arrêté du 20 juin 2023 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : SPRS2312011A

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 23 juin 2015 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux ;

Vu l'avis de la commission de la transparence du 23 novembre 2022 relatif à la spécialité TECFIDERA®, avis communiqué au laboratoire concerné en application de l'article R. 163-16 du code de la sécurité sociale (CSS) et consultable sur le site de la Haute Autorité de santé ;

Considérant qu'aux termes de l'article R. 163-2 (troisième alinéa) du CSS, l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux « peut être assortie, pour certains médicaments particulièrement coûteux, unitairement ou au regard des dépenses globales représentées, et d'indications précises, d'une clause prévoyant qu'ils ne sont remboursés ou pris en charge qu'après information du contrôle médical, selon une procédure fixée par un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale. Dans ce cas, est annexée à l'arrêté d'inscription du médicament sur la liste une fiche d'information thérapeutique établie par la commission mentionnée à l'article R. 163-15 (...) » ;

Considérant qu'il convient d'appliquer à la spécialité TECFIDERA® le régime du « médicament d'exception » et la fiche d'information thérapeutique correspondante, en raison du caractère particulièrement coûteux de ce médicament et de l'existence d'indications remboursables précises ciblant des populations définies par leur tranche d'âge ou la gravité de la pathologie, étant par ailleurs rappelé que son autorisation de mise sur le marché (AMM) réserve la prescription aux spécialistes en neurologie ou en neuropédiatrie,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – 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 TECFIDERA figure en annexe II du présent arrêté.

**Art. 2.** – La fiche d'information thérapeutique relative à TECFIDERA qui figurait en annexe II de l'arrêté du 23 juin 2015 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 ses annexes au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 20 juin 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

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

H. MONASSE

*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*

## ANNEXES

### ANNEXE I

*(Extension d'indication)*

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

- traitement des enfants âgés de 13 ans et plus atteints de sclérose en plaques de forme rémittente récurrente (SEP-RR).

Code CIP	Présentation
34009 274 978 8 9	TECFIDERA 120 mg (diméthyl), gélules gastro-résistantes (B/14) (laboratoires BIOGEN IDEC FRANCE)
34009 274 979 4 0	TECFIDERA 240 mg (diméthyl), gélules gastro-résistantes (B/56) (laboratoires BIOGEN IDEC FRANCE)

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

## ANNEXE II

### FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

La FIT des médicaments princeps ou de référence est applicable à tous les biosimilaires et génériques dans leurs indications de l'AMM respectives

#### **TECFIDERA (diméthyl fumarate)**

*(Laboratoires BIOGEN IDEC 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](http://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).

TECFIDERA 120 mg, gélule gastro-résistante  
Boite de 14 (CIP : 34009 274 978 8 9)  
TECFIDERA 240 mg, gélule gastro-résistante  
Boite de 56 (CIP : 34009 274 979 4 0)

#### **1. Indications remboursables (\*)**

TECFIDERA (diméthyle fumarate) est indiqué dans le traitement des adultes et des enfants âgés de 13 ans et plus atteints de sclérose en plaques de forme rémittente récurrente (SEP-RR).

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

Liste I

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SPT)  
Prescription réservée aux spécialistes en neurologie ou en neuropédiatrie

#### **3. Modalités d'utilisation (\*\*)**

*Cf. RCP*

#### 4. Stratégie thérapeutique (\*)

##### Chez l'adulte

TECFIDERA (diméthyle fumarate) est une alternative aux autres médicaments indiqués dans le traitement de fond de la SEP-RR.

##### Chez l'enfant âgé de 13 ans et plus

TECFIDERA (diméthyle fumarate) est une alternative aux autres traitements de fond de première intention indiqués dans la SEP-RR chez les adolescents âgés de 13 ans et plus.

#### 5. SMR/ASMR (\*)

Indications de l'AMM (**)	Avis de la Commission de la Transparence	
	SMR (date de l'avis)	ASMR (date de l'avis)
SEP-RR adulte	Important dans l'indication de l'AMM chez l'adulte (07/05/2014)	ASMR V dans la prise en charge de la sclérose en plaques de forme rémittante récurrente chez l'adulte (07/05/2014)
SEP-RR enfant de 13 ans et plus	Important dans l'indication de l'AMM chez l'enfant âgé de 13 ans et plus (23/11/2022)	ASMR V dans la stratégie de prise en charge du traitement des enfants âgés de 13 ans et plus atteints de SEP-RR (23/11/2022)

#### 6. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût de traitement :

Code CIP	Présentation	PPTC
34009 274 978 8 9	TECFIDERA 120 mg (diméthyl), gélules gastro-résistantes (B/14) (laboratoires BIOGEN IDEC FRANCE)	204,57 €
34009 274 979 4 0	TECFIDERA 240 mg (diméthyl), gélules gastro-résistantes (B/56) (laboratoires BIOGEN IDEC FRANCE)	797,59 €

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 07/05/2014 et du 23/11/2022. Consultables sur le site de la HAS : [https://www.has-sante.fr/jcms/fc\\_2874832/fr/industriels](https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2874832/fr/industriels).

(\*\*) Cf. RCP : Accueil - ANSM (sante.fr) Medicines | European Medicines Agency (europa.eu). 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, DEAI, 5, avenue du Stade-de-France, 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex.