

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 5 décembre 2023 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : SPRS2331940A

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 20 juin 2022 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (*Journal officiel de la République française* du 24 juin 2022) ;

Vu l'avis de la commission de la transparence du 1^{er} février 2023 relatif à la spécialité FASENRA®, 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 enfin 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 que, conformément aux dispositions précitées dudit article R. 163-2 définissant le régime dit du « médicament d'exception », les ministres compétents, comme le recommande également la commission de la transparence dans son avis du 1^{er} février 2023, estiment qu'il convient de soumettre la spécialité FASENRA® à ce régime en raison du caractère particulièrement coûteux de ce médicament et de l'existence d'indications remboursables précises, étant rappelé à cet égard que son autorisation de mise sur la marché en réserve la prescription initiale et le renouvellement aux médecins spécialistes en allergologie et en pneumologie,

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 FASENRA® figure en annexe II du présent arrêté.

Art. 2. – La fiche d'information thérapeutique relative à FASENRA® qui figurait en annexe II de l'arrêté du 20 juin 2022 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 5 décembre 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

*L'adjoint à la sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*

L. BUTOR

*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 :

Traitemennt de fond additionnel dans l'asthme sévère à éosinophiles non contrôlée malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des β-agonistes de longue durée d'action, uniquement chez les adultes répondant aux critères suivants :

- un taux d'éosinophiles sanguins $\geq 150/\mu\text{L}$ à l'instauration du traitement ; et
- au moins deux épisodes d'exacerbations asthmatiques ayant nécessité un traitement par corticoïde oral (≥ 3 jours chacun) dans les 12 derniers mois malgré un traitement de fond associant des corticoïdes inhalés à dose élevée et un bronchodilatateur d'action longue (LABA) ;
- ou un traitement par corticothérapie orale pendant au moins 6 mois au cours des 12 derniers mois.

Les patients dont l'asthme n'est pas contrôlé en raison d'un traitement de fond inadapté, de problèmes d'observance, de comorbidités ou de facteurs de risque aggravants non pris en charge n'entrent pas dans ce périmètre.

Code CIP	Présentation
34009 301 329 4 4	FASENRA 30 mg (benralizumab), solution injectable, 1 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires ASTRAZENECA)
34009 301 878 3 8	FASENRA 30 mg (benralizumab), solution injectable, 1 ml en stylo prérempli (B/1) (laboratoires ASTRAZENECA)

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

ANNEXE II

FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

*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*

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).

FASENRA 30 mg, solution injectable en seringue préremplie.

Boite de 1 seringue pré-remplie de 1ml (CIP : 34009 301 329 4 4).

FASENRA 30 mg, solution injectable en stylo prérempli.

Boite de 1 stylo pré-rempli de 1ml (CIP : 34009 301 878 3 8).

1. Indications remboursables (*)

Traitemennt de fond additionnel de l'asthme sévère à éosinophiles non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des β-agonistes de longue durée d'action uniquement chez les adultes répondant aux critères suivants :

- un taux d'éosinophiles sanguins $\geq 150/\mu\text{L}$ à l'instauration du traitement ; et
- au moins deux épisodes d'exacerbations asthmatiques ayant nécessité un traitement par corticoïde oral (≥ 3 jours chacun) dans les 12 derniers mois malgré un traitement de fond associant des corticoïdes inhalés à dose élevée et un bronchodilatateur d'action longue (LABA) ;
- ou un traitement par corticothérapie orale pendant au moins 6 mois au cours des 12 derniers mois.

Les patients dont l'asthme n'est pas contrôlé en raison d'un traitement de fond inadapté, de problèmes d'observance, de comorbidités ou de facteurs de risque aggravants non pris en charge n'entrent pas dans ce périmètre.

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

Médicament à prescription initiale hospitalière annuelle.

Médicament de prescription réservée à certains médecins spécialistes : pneumologues, allergologues.

Renouvellement de la prescription limité à certains professionnels de santé : prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en pneumologie ou en allergologie.

Médicament d'exception.

3. Modalités d'utilisation (**)

Voir le RCP.

4. Stratégie thérapeutique (*)

Selon les recommandations de l'ERS / ATS (European Respiratory Society/American Thoracic Society), le taux d'éosinophiles peut être $\geq 150/\mu\text{L}$ pour l'instauration d'un traitement par FASENRA (benralizumab). Ce taux peut, par exemple, être $\geq 150/\mu\text{L}$ ou $\geq 300/\mu\text{L}$ pour l'instauration d'un traitement par anti-IL5 selon le GINA.

Les patients susceptibles de bénéficier de FASENRA (benralizumab) sont définis comme suit :

- des patients ayant un taux d'éosinophiles sanguins $\geq 150/\mu\text{L}$ à l'instauration du traitement ; et
 - des patients ayant eu au moins deux épisodes d'exacerbations asthmatiques ayant nécessité un traitement par corticoïde oral (≥ 3 jours chacun) dans les 12 derniers mois malgré un traitement de fond associant des corticoïdes inhalés à dose élevée et un bronchodilatateur d'action longue (LABA) ;
 - ou des patients traités par corticothérapie orale pendant au moins 6 mois au cours des 12 derniers mois.

Les patients dont l'asthme n'est pas contrôlé en raison d'un traitement de fond inadapté, de problèmes d'observance, de comorbidités ou de facteurs de risque aggravants non pris en charge n'entrent pas dans ce périmètre.

En l'absence de comparaison directe entre FASENRA (benralizumab) et les autres biothérapies (NUCALA [mépolizumab], DUPIXENT [dupilumab], XOLAIR [omalizumab]), la place de FASENRA (benralizumab) parmi les biothérapies disponibles dans l'asthme sévère reste à préciser.

5. SMR/ASMR (*)

Indications de l'AMM (**)	Avis de la Commission de la Transparence	
	SMR (date de l'avis)	ASMR (date de l'avis)
Asthme sévère	<p>Important en traitement de fond additionnel de l'asthme sévère non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des β-agonistes de longue durée d'action, uniquement chez les adultes répondant aux critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – un taux d'éosinophiles sanguins $\geq 150/\mu\text{L}$ à l'instauration du traitement ET – au moins deux épisodes d'exacerbations asthmatiques ayant nécessité un traitement par corticoïde oral (≥ 3 jours chacun) dans les 12 derniers mois malgré un traitement de fond associant des corticoïdes inhalés à dose élevée et un bronchodilatateur d'action longue (LABA) ; – OU un traitement par corticothérapie orale pendant au moins 6 mois au cours des 12 derniers mois. <p>Les patients dont l'asthme n'est pas contrôlé en raison d'un traitement de fond inadapté, de problèmes d'observance, de comorbidités ou de facteurs de risque aggravants non pris en charge n'entrent pas dans ce périmètre.</p> <p>Le service médical rendu par FASENRA (benralizumab) est insuffisant dans les autres situations cliniques pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale. (01/02/2023)</p>	<p>ASMR IV, comme NUCALA et CINQAERO, dans la prise en charge de l'asthme sévère à éosinophiles insuffisamment contrôlé par les corticostéroïdes inhalés à dose élevée associés à un autre médicament destiné au traitement continu de fond. (5/09/2018)</p> <p>ASMR V de la présentation en solution pour injection en stylo prérempli par rapport à la présentation en solution injectable sous forme de seringue préremplie. (4/12/2019)</p>

6. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût du traitement :

N° CIP	Présentation	PPTTC
34009 301 329 4 4	FASENRA 30 mg (benralizumab), solution injectable, 1 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires ASTRAZENECA)	1996,42 €
34009 301 878 3 8	FASENRA 30 mg (benralizumab), solution injectable, 1 ml en stylo prérempli (B/1) (laboratoires ASTRAZENECA)	1996,42 €

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 05/09/2018, consultable sur le site de la HAS : Haute Autorité de santé - FASENRA (benralizumab) (has-sante.fr).

(**) 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.