

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 5 avril 2024 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : TSSS2409416A

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et la ministre du travail, de la santé et des solidarités,

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 13 février 2009 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (*Journal officiel* de la République française du 20 février 2009) ;

Vu l'avis de la commission de la transparence du 31 janvier 2024 relatif à la spécialité MIRCERA[®], 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 31 janvier 2024, estiment qu'il convient de soumettre la spécialité MIRCERA[®] 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 spécialistes en néphrologie, en hématologie ou en médecine interne et médecin exerçant dans des services de dialyse à domicile,

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 MIRCERA[®] figure en annexe II du présent arrêté.

Art. 2. – La fiche d'information thérapeutique relative à MIRCERA[®] qui figurait en annexe II de l'arrêté du 13 février 2009 susvisé est abrogée.

Art. 3. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 5 avril 2024.

*La ministre du travail,
de la santé et des solidarités,*
Pour la 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,*
E. COHN

*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 de l'anémie symptomatique associée à l'insuffisance rénale chronique (IRC) chez les patients pédiatriques âgés de 3 mois à moins de 18 ans lors du passage depuis un autre Agent Stimulant l'Erythropoïèse (ASE) après stabilisation de leur taux d'hémoglobine par l'ASE précédent.

Code CIP	Présentation
34009 390 372 5 7	MIRCERA 30 microgrammes/0,3 ml (méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires ROCHE)
34009 381 514 5 9	MIRCERA 50 microgrammes/0,3 ml (méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires ROCHE)
34009 381 515 1 0	MIRCERA 75 microgrammes/0,3 ml (méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires ROCHE)
34009 381 517 4 9	MIRCERA 100 microgrammes/0,3 ml (méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires ROCHE)
34009 390 380 8 7	MIRCERA 120 microgrammes/0,3 ml (méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires ROCHE)
34009 381 518 0 0	MIRCERA 150 microgrammes/0,3 ml (méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires ROCHE)
34009 381 520 5 0	MIRCERA 200 microgrammes/0,3 ml (méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires ROCHE)
34009 381 521 1 1	MIRCERA 250 microgrammes/0,3 ml (méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires ROCHE)
34009 390 381 4 8	MIRCERA 360 microgrammes/0,6 ml (méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires ROCHE)

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.

MIRCERA (méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta)

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).

Laboratoire EXPLOITANT	ROCHE SAS
Classe pharmacothérapeutique	Agent stimulant l'érythropoïèse
Conditions de prescription et de délivrance (*)	<ul style="list-style-type: none"> - Liste I - Médicament à prescription initiale hospitalière (PIH) - Médicament de prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS) : spécialistes en néphrologie, en hématologie ou en médecine interne et médecin exerçant dans des services de dialyse à domicile

Présentations concernées pour chaque indication remboursable :

Indications	Présentations (code CIP)
Anémie symptomatique associée à l'insuffisance rénale chronique chez l'adulte	<p>MIRCERA 30 µg/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 390 372 5 7)</p> <p>MIRCERA 50 µg/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 381 514 5 9)</p> <p>MIRCERA 75 µg/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 381 515 1 0)</p> <p>MIRCERA 100 µg/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 381 517 4 9)</p> <p>MIRCERA 120 µg/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 390 380 8 7)</p> <p>MIRCERA 150 µg/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 381 518 0 0)</p> <p>MIRCERA 200 µg/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 381 520 5 0)</p> <p>MIRCERA 250 µg/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 381 521 1 1)</p> <p>MIRCERA 360 µg/0,6 ml, solution injectable en seringue préremplie B Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 390 381 4 8)</p>
Anémie symptomatique associée à l'insuffisance rénale chronique chez l'enfant et l'adolescent et le nourrisson (< 3 mois)	<p>MIRCERA 30 µg/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 390 372 5 7)</p> <p>MIRCERA 50 µg/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 381 514 5 9)</p> <p>MIRCERA 75 µg/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 381 515 1 0)</p> <p>MIRCERA 100 µg/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 381 517 4 9)</p> <p>MIRCERA 120 µg/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 390 380 8 7)</p> <p>MIRCERA 150 µg/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 381 518 0 0)</p> <p>MIRCERA 200 µg/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 381 520 5 0)</p> <p>MIRCERA 250 µg/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 381 521 1 1)</p> <p>MIRCERA 360 µg/0,6 ml, solution injectable en seringue préremplie B Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 390 381 4 8)</p>

1. Avis de la commission de transparence

Indications (*)	Avis de la commission de la transparence (**)	
	SMR (***) (date de l'avis)	Place dans la stratégie thérapeutique
Anémie symptomatique associée à l'insuffisance rénale chronique (IRC) chez l'adulte	Important dans indication de l'AMM (08/01/2020)	Traitement de 1 ^{re} intention de l'anémie symptomatique secondaire à l'insuffisance rénale chronique chez l'adulte.
Anémie symptomatique associée à l'insuffisance rénale chronique (IRC) chez les patients pédiatriques âgés de 3 mois à moins de 18 ans	Important dans indication AMM (31/01/2024)	Traitement de 1 ^{re} intention de l'anémie symptomatique associée à l'insuffisance rénale chronique chez les patients pédiatriques âgés de 3 mois à moins de 18 ans lors du passage depuis un autre agent stimulant l'érythropoïèse (ASE) après stabilisation de leur taux d'hémoglobine par l'ASE précédent.

2. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût de traitement :

N° CIP	Présentation	PPTC
34009 390 372 5 7	MIRCERA 30 microgrammes/0,3 ml (méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires ROCHE)	36,26 €
34009 381 514 5 9	MIRCERA 50 microgrammes/0,3 ml (méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires ROCHE)	59,76 €

N° CIP	Présentation	PPTC
34009 381 515 1 0	MIRCERA 75 microgrammes/0,3 ml (méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires ROCHE)	89,10 €
34009 381 517 4 9	MIRCERA 100 microgrammes/0,3 ml (méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires ROCHE)	118,44 €
34009 390 380 8 7	MIRCERA 120 microgrammes/0,3 ml (méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires ROCHE)	141,91 €
34009 381 518 0 0	MIRCERA 150 microgrammes/0,3 ml (méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires ROCHE)	177,11 €
34009 381 520 5 0	MIRCERA 200 microgrammes/0,3 ml (méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires ROCHE)	235,55 €
34009 381 521 1 1	MIRCERA 250 microgrammes/0,3 ml (méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires ROCHE)	293,98 €
34009 390 381 4 8	MIRCERA 360 microgrammes/0,6 ml (méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires ROCHE)	422,53 €

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. RCP : Accueil - ANSM (sante.fr) et Medicines | European Medicines Agency (europa.eu).

(**) Cf. avis de la CT, consultable(s) sur le site de la HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2874832/fr/industriels.

(***) A noter que le libellé du SMR suffisant correspond à l'indication remboursable.

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.