

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 30 juin 2021 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : SSAS2116348A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,

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 de l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale ;

Vu l'arrêté du 22 octobre 2015 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux ;

Vu l'avis de la commission de la transparence de la Haute Autorité de santé du 3 mars 2021 relatif à la spécialité PLEGRIDY® 125 mg relevant du présent arrêté, avis communiqué à la société BIOGEN en application de l'article R. 163-16 du CSS et consultable sur le site internet de cette Haute Autorité ;

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 que, comme le recommande l'avis susvisé de la commission de la transparence – que les ministres compétents ont décidé de suivre – et conformément aux dispositions précitées de l'article R. 163-2 du CSS, il convient de soumettre la spécialité PLEGRYDI® au régime dit du « médicament d'exception » et à la fiche d'information thérapeutique correspondante, en raison du caractère particulièrement coûteux de ce médicament et de l'existence d'indications 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 neurologie et prévoit en outre la nécessité d'une surveillance particulière pendant le traitement,

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 PLEGRIDY figure en annexe II du présent arrêté.

Art. 2. – La fiche d'information thérapeutique relative à PLEGRIDY qui figurait en annexe II de l'arrêté du 22 octobre 2015 susvisé est abrogée.

Art. 3. – Le présent arrêté prend effet à compter du quatrième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

Art. 4. – Le présent arrêté sera publié ainsi que ses annexes au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 juin 2021.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*
N. LABRUNE

*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 relance,*
Pour le ministre et par délégation :
*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*
N. LABRUNE

ANNEXES

ANNEXE I

(1 inscription)

Est inscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux la spécialité suivante.

La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie est, pour la spécialité visée ci-dessous, celle qui figure à l'autorisation de mise sur le marché à la date de publication du présent arrêté.

Code CIP	Présentation
34009 302 195 6 0	PLEGRIDY 125 microgrammes (peginterféron bêta-1a), solution injectable, 0,5 ml en seringue préremplie (B/2) (laboratoires BIOGEN IDEC FRANCE)

Cette spécialité est prescrite conformément à la fiche d'information thérapeutique figurant à l'annexe II.

ANNEXE II

FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

PLEGRIDY (peginterféron bêta-1a)*(Laboratoire 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) 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).

PLEGRIDY 63 microgrammes + 94 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie, coffret d'initiation

B/2 (CIP : 34009 279 490 3 6)

PLEGRIDY 63 microgrammes + 94 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli, coffret d'initiation

B/2 (CIP : 34009 279 492 6 5)

PLEGRIDY 125 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie

B/2 (CIP : 34009 279 493 2 6)

PLEGRIDY 125 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

B/2 (CIP : 34009 279 495 5 5)

PLEGRIDY 125 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie

B/2 (CIP : 34009 302 195 6 0)

1. Indications remboursables (*)

PLEGRIDY est indiqué chez l'adulte dans le traitement des formes rémittentes récurrentes de sclérose en plaques.

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

Liste I

Médicament d'exception

Médicament soumis à prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en neurologie.
Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

3. Modalités d'utilisation ()**

Date des AMM : 18/07/2014, 14/12/2020

4. Stratégie thérapeutique (*)

Le traitement de fond de la SEP-RR repose en première intention sur :

- les interférons bêta-1a (AVONEX et REBIF), les interférons bêta-1b (BETAFERON et EXTAVIA) et l'acétate de glatiramère (COPAXONE). Ces traitements sont administrés par voie sous-cutanée (BETAFERON, EXTAVIA, REBIF, COPAXONE) ou par voie intramusculaire (AVONEX) à des fréquences qui varient entre 1 à 7 injections par semaine ;
- deux spécialités administrées par voie orale : le tériflunomide (AUBAGIO) et le diméthyl fumarate (TECFIDERA).

PLEGRIDY est une alternative à ces médicaments de première intention. Le traitement est administré par voie sous-cutanée ou par voie intra-musculaire à la fréquence d'une injection toutes les deux semaines.

5. SMR/ASMR (*)

La CT a évalué ce médicament le 15 avril 2014 et le 3 mars 2021.

Elle s'est prononcée de la façon suivante :

Service médical rendu

Le service médical rendu par les spécialités PLEGRIDY dans l'indication est important.

Amélioration du service médical rendu

PLEGRIDY n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge de la sclérose en plaques de forme rémittente récurrente (SEP-RR).

6. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût du traitement :

N° CIP	Présentation	PPTC
34009 302 195 6 0	PLEGRIDY 125 microgrammes (peginterféron bêta-1a), solution injectable, 0,5 ml en seringue préremplie (B/2) (laboratoires BIOGEN IDEC FRANCE)	694,74 €
34009 279 493 2 6	PLEGRIDY 125 microgrammes (peginterféron bêta-1a), solution injectable en seringue préremplie (B/2) (laboratoires BIOGEN IDEC FRANCE)	694,74 €
34009 279 495 5 5	PLEGRIDY 125 microgrammes (peginterféron bêta-1a), solution injectable en stylo prérempli (B/2) (laboratoires BIOGEN IDEC FRANCE)	694,74 €
34009 279 490 3 6	PLEGRIDY 63 microgrammes + 94 microgrammes (peginterféron bêta-1a), solution injectable en seringue préremplie, coffret d'initiation : 1 seringue préremplie de 63 microgrammes + 1 seringue préremplie de 94 microgrammes (laboratoires BIOGEN IDEC FRANCE)	694,74 €
34009 279 492 6 5	PLEGRIDY 63 microgrammes + 94 microgrammes (peginterféron bêta-1a), solution injectable en stylo prérempli, coffret d'initiation : 1 stylo prérempli de 63 microgrammes + 1 stylo prérempli de 94 microgrammes (laboratoires BIOGEN IDEC FRANCE)	694,74 €

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 15 avril 2014 et du 3 mars 2021, consultables 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> ;

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124.

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, DEMESP, 5, avenue du Stade-de-France, 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex.