Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 8 février 2018 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : *SSAS1801874A*

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,

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 les avis de la Commission de la transparence,

Arrêtent :

Art. 1er. – 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 REPATHA figure en annexe II du présent arrêté.

Art. 2. – Le présent arrêté prend effet à compter du quatrième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel.*

Art. 3. – Le directeur général de la santé et la directrice 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 8 février 2018.

La ministre des solidarités et de la santé,
Pour la ministre et par délégation :

La sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins,
C. PERRUCHON

Le sous-directeur du financement du système de soins,
T. WANECQ

Le ministre de l'action et des comptes publics,
Pour le ministre et par délégation :
Le sous-directeur du financement du système de soins,
T. WANECQ

ANNEXES

ANNEXE I

(5 inscriptions)

Sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux les spécialités suivantes.

La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie est, pour les spécialités visées ci-dessous :

REPATHA est indiqué chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans présentant une hypercholestérolémie héréditaire homozygote en association avec d'autres thérapies hypolipidémiantes.

Code CIP	Présentation
34009 300 285 7 5	REPATHA 140 mg (evolocumab), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 300 285 8 2	REPATHA 140 mg (evolocumab), solution injectable en stylo prérempli (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 300 285 9 9	REPATHA 140 mg (evolocumab), solution injectable en stylos préremplis (B/2) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 300 286 0 5	REPATHA 140 mg (evolocumab), solution injectable en stylos préremplis (B/3) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 300 286 1 2	REPATHA 140 mg (evolocumab), solution injectable en stylos préremplis (B/6) (laboratoires AMGEN SAS)

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

ANNEXE II

FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

REPATHA (evolocumab)

(Laboratoire AMGEN SAS)

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).

REPATHA 140 mg, solution injectable en seringue préremplie.

B/1 seringue de 1 ml en verre (CIP : 34009 300 285 7 5).

REPATHA 140 mg, solution injectable en stylo prérempli.

B/1 stylo de 1 ml (sureclick) (CIP : 34009 300 285 8 2).

B/2 stylos de 1 ml (sureclick) (CIP : 34009 300 285 9 9).

B/3 stylos de 1 ml (sureclick) (CIP : 34009 300 286 0 5).

B/6 (3 × 2) stylos de 1 ml (sureclick) (CIP : 34009 300 286 1 2).

1. **Indications remboursables** (*)

Hypercholestérolémie familiale homozygote :

REPATHA est indiqué chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote en association avec d'autres thérapies hypolipémiantes.

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

Liste I.

Prescription initiale annuelle réservée aux spécialités en cardiologie, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ou en médecine interne. Renouvellement non restreint.

3. **Modalités d'utilisation** (**)

Date de l'AMM : 17 juillet 2015.

Cf. RCP.

4. **Stratégie thérapeutique** (*)

L'hypercholestérolémie familiale homozygote est prise en charge dans les centres spécialisés dans les maladies héréditaires du métabolisme. Le pronostic est directement fonction de l'âge du patient, de son taux de LDL-c et de son exposition artérielle permanente à un excès fixe de LDLc depuis la naissance.

L'objectif du traitement est de réduire les taux de LDL-c afin de prévenir la survenue d'événements cardio-vasculaires.

La prise en charge repose sur la prescription d'hypolipémiants ; les statines sont recommandées en première intention et pourront, en cas de non-atteinte des objectifs, être associées à l'ézétimibe ou la cholestyramine. Des aphérèses des particules de LDL-c peuvent également être envisagées. La prise en charge médicamenteuse doit être associée à des mesures hygiéno-diététiques.

Place de REPATHA dans la stratégie thérapeutique :

Chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans atteints d'une hypercholestérolémie familiale homozygote non contrôlée par les hypolipémiants disponibles, REPATHA peut être proposé en complément d'un régime alimentaire pauvre en graisses et en association aux traitements hypolipémiants en cours à doses maximales, avec ou sans aphérèse des lipoprotéines de basse densité (LDL).

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

La CT a évalué ce médicament le 16 décembre 2015. Elle s'est prononcée de la façon suivante :

Service médical rendu :

Le service médical rendu par les spécialités REPATHA dans « l'indication chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans présentant une hypercholestérolémie héréditaire homozygote en association avec d'autres thérapies hypolipidémiantes » est important.

Amélioration du service médical rendu :

L'ajout de REPATHA à un traitement hypolipidémiant optimal, utilisé à doses maximales, associé ou non à des aphérèses, chez les patients adultes présentant une hypercholestérolémie héréditaire homozygote (HFHo) non contrôlée, apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV).

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

Coût du traitement :

N° CIP	Présentation	PPTTC
34009 300 285 7 5	REPATHA 140 mg (evolocumab), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)	225,79 €
34009 300 285 8 2	REPATHA 140 mg (evolocumab), solution injectable en stylo prérempli (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)	225,79 €
34009 300 285 9 9	REPATHA 140 mg (evolocumab), solution injectable en stylos préremplis (B/2) (laboratoires AMGEN SAS)	444,95 €
34009 300 286 0 5	REPATHA 140 mg (evolocumab), solution injectable en stylos préremplis (B/3) (laboratoires AMGEN SAS)	655,83 €
34009 300 286 1 2	REPATHA 140 mg (evolocumab), solution injectable en stylos préremplis (B/6) (laboratoires AMGEN SAS)	1274,34 €

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…).

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.

---

* Cf. avis de la CT du 16-12-2016, consultable 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.