Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

Arrêté du 12 décembre 2025 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : *SFHS2533797A*

La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées et la 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, R. 163-2 à R. 163-14 et R. 160-8 ;

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 relatifs à la spécialité de référence EYLEA®, avis consultables sur le site de la Haute Autorité de santé et favorables à l'inscription au remboursement de cette spécialité ;

Considérant que les ministres compétents ont décidé de suivre les avis susvisés de la commission et qu'en application des articles R. 163-3 (II *a*) et R. 163-4 (1°) du CSS, ces avis – notamment le niveau de service médical rendu qu'ils retiennent et les conditions particulières de prise en charge qu'ils préconisent – sont également applicables à la spécialité PAVBLU qui constitue un médicament biosimilaire au regard de la spécialité de référence précitée elle-même inscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du même code ;

Considérant que conformément à l'article R. 160-8 (premier alinéa) du code de la sécurité sociale : « La participation de l'assuré prévue au I de l'article L. 160-13 est supprimée pour certains médicaments reconnus comme irremplaçables et particulièrement coûteux, figurant sur une liste établie par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale (…) » ;

Considérant que la spécialité PAVBLU constitue un médicament irremplaçable et particulièrement coûteux au sens des dispositions précitées de l'article R. 160-8 du code de la sécurité sociale et qu'il convient donc, en application de celles-ci, de supprimer la participation de l'assuré pour l'acquisition de cette spécialité ;

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, 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 ses avis susmentionnés, estiment qu'il convient par ailleurs de soumettre la spécialité PAVBLU à ce régime en raison du caractère particulièrement coûteux de ce médicament et de l'existence d'indications remboursables précises, étant par ailleurs rappelé que son autorisation de mise sur le marché (AMM) réserve la prescription aux spécialistes en ophtalmologie,

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 la spécialité PAVBLU 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* de la République française.

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

Fait le 12 décembre 2025.

La ministre de la santé, des familles,
de l'autonomie et des personnes handicapées,
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

La ministre de l'action
et des comptes publics,
Pour la ministre et par délégation :
La sous-directrice
du financement
du système de soins,
C. DELPECH

ANNEXES

ANNEXE I

(2 inscriptions)

Sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux les spécialités suivantes, pour lesquelles la participation de l'assuré est supprimée au titre du premier alinéa de l'article R. 160-8 du code de la sécurité sociale.

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous :

Dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) :

Traitement de la forme néovasculaire (humide) rétrofovéolaire de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) chez l'adulte.

Occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR) :

Traitement de la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR) chez l'adulte.

Occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) :

Traitement de la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) chez l'adulte.

Œdème maculaire diabétique (OMD) :

Traitement de la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula, chez les patients adultes ayant une baisse d'acuité visuelle ≤ 5/10 et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée.

Néovascularisation choroïdienne (NVC) (Myopie) :

Traitement de la baisse d'acuité visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) myopique chez l'adulte.

Code CIP	Présentation
34009 303 131 7 6	PAVBLU 40 mg/ml (aflibercept), solution injectable, 0,09 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 303 131 8 3	PAVBLU 40 mg/ml (aflibercept), solution injectable, 0,1 ml en flacon (verre) (B/1) (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

PAVBLU 40 mg/ml (aflibercept)

(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).

PAVBLU 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie.

Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 303 131 7 6).

PAVBLU 40 mg/ml, solution injectable en flacon.

Boîte de 1 flacon + 1 aiguille filtre (CIP : 34009 303 131 8 3).

1. **Indications remboursables (*)**

Dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) :

Traitement de la forme néovasculaire (humide) rétrofovéolaire de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) chez l'adulte.

Occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR) :

Traitement de la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR) chez l'adulte.

Occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) :

Traitement de la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) chez l'adulte.

Œdème maculaire diabétique (OMD) :

Traitement de la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula, chez les patients adultes ayant une baisse d'acuité visuelle ≤ 5/10 et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée.

Néovascularisation choroïdienne (NVC) (Myopie) :

Traitement de la baisse d'acuité visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) myopique chez l'adulte.

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

Liste I.

Prescription réservée aux spécialistes d'ophtalmologie.

Médicament d'exception.

3. **Modalités d'utilisation (**)**

Voir le dernier RCP en vigueur (http://www.ema.europa.eu/)

4. **SMR/ASMR**

Indications	SMR (date de l'avis)	ASMR
Forme néovasculaire (humide) rétrofovéolaire de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)	Important dans le traitement chez l'adulte (03/04/2013)	V dans la prise en charge par rapport à LUCENTIS
Baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR)	Important dans le traitement chez l'adulte (11/06/2014)	V par rapport à LUCENTIS.
Baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR)	Important dans le traitement chez l'adulte (06/01/2016)	IV par rapport à LUCENTIS.
Baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire diabétique (OMD)	Important pour les formes diffuses ou fuites proches du centre, si AV ≤ 5/10 et prise en charge optimisée (07/07/2021)	V dans la stratégie thérapeutique
Baisse d'acuité visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) myopique	Important dans le traitement chez l'adulte (20/07/2016)	III au même titre que LUCENTIS

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

Coût de traitement :

N° CIP	Présentation	PPTTC
34009 303 131 7 6	PAVBLU 40 mg/ml (aflibercept), solution injectable, 0,09 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)	244,15 €
34009 303 131 8 3	PAVBLU 40 mg/ml (aflibercept), solution injectable, 0,1 ml en flacon (verre) (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)	244,15 €

Taux de remboursement : 100 %.

---

* *Cf.* avis de la CT consultables sur le site de la HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2874832/fr/industriels
** *Cf.* RCP : http://www.ema.europa.eu/en/medicines