

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 7 juillet 2016 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : AFSS1616933A

Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales 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 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. 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 JINARC 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 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 7 juillet 2016.

*La ministre des affaires sociales
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. CHOMA

*Le ministre des finances
et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

T. WANECQ

*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.

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

JINARC est indiqué pour ralentir la progression du développement des kystes et de l'insuffisance rénale chez les patients adultes atteints de PKRAD authentifiée (critère de Ravine modifiés par Pei, histoire familiale, ou test génétique) et progresseurs c'est-à-dire avec :

- un DFG > 30 ml/min/1,73 m² ;
- et une néphromégalie importante associée à un risque de perte de fonction rénale c'est-à-dire :
 - un volume rénal ajusté à la taille > 600 ml/m à l'IRM ; ≥ 630 ml/m à l'échographie ;
 - ou une longueur des reins > 16,7 cm à l'IRM ; > 16,8 cm à l'échographie.
- et des signes d'évolution rapide de la maladie tels que :
 - la présence de manifestations cliniques (douleurs rénales, ou hémorragie ou infection intrakystique, hématurie macroscopique) ; ou
 - une perte significative du DFG d'au moins 5 ml/min/an (appréciée par les formules du MDRD, CKD-EPI ou par la clairance de la créatinine).

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 300 160 6 0	JINARC 15 mg + 45 mg (tolvaptan), comprimés (B/56) (laboratoires OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE)
34009 300 134 3 4	JINARC 15 mg (tolvaptan), comprimés (B/7) (laboratoires OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE)
34009 300 160 9 1	JINARC 30 mg + 60 mg (tolvaptan), comprimés (B/56) (laboratoires OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE)
34009 300 161 1 4	JINARC 30 mg + 90 mg (tolvaptan), comprimés (B/56) (laboratoires OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE)
34009 300 134 5 8	JINARC 30 mg (tolvaptan), comprimés (B/7) (laboratoires OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE)

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

ANNEXE II

FICHE D'INFORMATION THERAPEUTIQUE JINARC (TOLVAPTAN)

(Laboratoire OTSUKA PHARMACEUTICAL 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).

JINARC 15 mg, comprimé

Boîte/7 (CIP : 34009 300 134 3 4)

JINARC 30 mg, comprimé

Boîte/7 (CIP : 34009 300 134 5 8)

JINARC 15 mg + 45 mg, comprimé

Boîte /56 (28 x 15 mg + 28 x 45 mg) (CIP : 34009 300 160 6 0)

JINARC 30 mg + 60 mg, comprimé

Boîte /56 (28 x 30 mg + 28 x 60 mg) (CIP : 34009 300 160 9 1)

JINARC 30 mg + 90 mg, comprimé

Boîte /56 (28 x 30 mg + 28 x 90 mg) (CIP : 34009 300 161 1 4)

1. Indications remboursables (*)

JINARC est indiqué pour ralentir la progression du développement des kystes et de l'insuffisance rénale chez les patients adultes atteints de PKRAD authentifiée (critère de Ravine modifiés par Pei, histoire familiale, ou test génétique) et progresseurs c'est-à-dire avec :

- un DFG > 30 ml/min/1,73 m² ;
- et une néphromégalie importante associée à un risque de perte de fonction rénale c'est-à-dire :
 - un volume rénal ajusté à la taille > 600 ml/m à l'IRM ; ≥ 630 ml/m à l'échographie ;
 - ou une longueur des reins > 16,7 cm à l'IRM ; > 16,8 cm à l'échographie.
- et des signes d'évolution rapide de la maladie tels que :

- la présence de manifestations cliniques (douleurs rénales, ou hémorragie ou infection intrakystique, hématurie macroscopique) ;
- ou une perte significative du DFG d'au moins 5 ml/min/an (appréciée par les formules du MDRD, CKD-EPI ou par la clairance de la créatinine).

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

Liste I

Médicament à prescription initiale hospitalière semestrielle

Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en néphrologie

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

Prescription semestrielle.

3. Modalités d'utilisation (**)

Date de l'AMM : 27/05/2015 (procédure centralisée).

4. Stratégie thérapeutique (*)

Le traitement des patients présentant une polykystose rénale repose sur la prévention des complications de la maladie et la protection de la fonction rénale :

- la prise en charge des symptômes et des complications rénales et extra-rénales ;
- la réduction des risques cardiovasculaires repose essentiellement sur le contrôle de la pression artérielle (IEC, sartans, en première intention, bêtabloquants ou diurétiques ; la normalisation tensionnelle exerçant par ailleurs un effet de néphroprotection), les mesures hygiéno-diététiques, etc...

Aucun traitement destiné à ralentir la progression de la PKRAD n'est actuellement disponible hormis la dialyse ou la greffe au stade ultime d'insuffisance rénale terminale.

Place de JINARC (tolvaptan) dans la stratégie thérapeutique

JINARC est indiqué pour ralentir la progression du développement des kystes et de l'insuffisance rénale dans la polykystose rénale autosomique dominante (PKRAD) chez l'adulte atteint d'une maladie rénale chronique (MRC) de stade 1 à 3 à l'initiation du traitement.

JINARC est le premier médicament à visée physiopathologique. S'il a démontré son efficacité sur la réduction du volume rénal total (VRT), il ne permet pas d'empêcher la croissance des kystes ni d'entraîner leur affaissement ; ainsi l'arrêt du traitement conduit à une reprise du développement des kystes. Un traitement chronique par tolvaptan est donc nécessaire alors que la sécurité d'une posologie cumulative élevée est inconnue.

Dans ce contexte, l'utilisation de cette spécialité doit être limitée aux seuls patients avec un DFG > 30 ml/min/1,73 m² et avec une néphromégalie importante associée à un risque de perte de fonction rénale (un volume rénal ajusté à la taille > 600 ml/m à l'IRM ; ≥ 630 ml/m à l'échographie ou une longueur des reins > 16,7 cm à l'IRM ; > 16,8 à l'échographie.) et des signes d'évolution rapide de la maladie tels que la présence de manifestations cliniques (douleurs rénales, ou hémorragie ou infection intra-kystique, hématurie macroscopique) ou une perte significative du DFG d'au moins 5 ml/min/an (appréciée par les formules du MDRD, CKD-EPI ou par la clairance de la créatinine). Chez ces patients, JINARC est un traitement préventif de première intention.

5. SMR/ASMR (*)

La Commission de la Transparence a évalué ce médicament et rendu un avis en date du 2 décembre 2015. Elle s'est prononcée de la façon suivante :

Service médical rendu

Le service médical rendu par JINARC (tolvaptan) est modéré, uniquement chez les patients adultes atteints de PKRAD authentifiée (critère de Ravine modifiés par Pei, histoire familiale, ou test génétique) et progresseurs c'est-à-dire avec :

- un DFG > 30 ml/min/1,73 m² ;
- et une néphromégalie importante associée à un risque de perte de fonction rénale c'est-à-dire :
 - un volume rénal ajusté à la taille > 600 ml/m à l'IRM ; ≥ 630 ml/m à l'échographie ;
 - ou une longueur des reins > 16,7 cm à l'IRM ; > 16,8 cm à l'échographie.
- et des signes d'évolution rapide de la maladie tels que :
 - la présence de manifestations cliniques (douleurs rénales, ou hémorragie ou infection intrakystique, hématurie macroscopique) ;
 - ou une perte significative du DFG d'au moins 5 ml/min/an (appréciée par les formules du MDRD, CKD-EPI ou par la clairance de la créatinine).

Amélioration du service médical rendu

JINARC apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge des patients répondant aux caractéristiques citées ci-dessus.

6. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût du traitement :

N° CIP	PRÉSENTATION	PPTTC
34009 300 160 6 0	JINARC 15 mg + 45 mg (tolvaptan), comprimés (B/56) (laboratoires OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE)	1 228,48 €
34009 300 134 3 4	JINARC 15 mg (tolvaptan), comprimés (B/7) (laboratoires OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE)	323,68 €
34009 300 160 9 1	JINARC 30 mg + 60 mg (tolvaptan), comprimés (B/56) (laboratoires OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE)	1 228,48 €
34009 300 161 1 4	JINARC 30 mg + 90 mg (tolvaptan), comprimés (B/56) (laboratoires OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE)	1 228,48 €
34009 300 134 5 8	JINARC 30 mg (tolvaptan), comprimés (B/7) (laboratoires OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE)	323,68 €

Taux de remboursement : 30 %.

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

(*) Cf. avis de la CT du JJ/MM/AAAA, 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>