

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 14 décembre 2022 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : SPRS2235184A

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et le ministre de la santé et de la prévention,

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 15 février 2022 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (*Journal officiel* de la République française du 18 février 2022) ;

Vu l'avis de la Commission de la transparence du 11 mai 2022 ;

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 de l'article R. 163-2 du CSS, les ministres compétents estiment qu'il convient de soumettre la spécialité KAFTRIO® au régime dit du « médicament d'exception » et à la fiche d'information thérapeutique correspondante établie par la commission de la transparence, 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 semestrielle à un médecin hospitalier,

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 la spécialité KAFTRIO figure en annexe II du présent arrêté.

Art. 2. – La fiche d'information thérapeutique relative à KAFTRIO qui figurait en annexe II de l'arrêté du 15 février 2022 susvisé est abrogée.

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

Art. 4. – 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 14 décembre 2022.

*Le ministre de la santé
et de la prévention,*

Pour le 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,*

H. MONASSE

*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

PREMIÈRE PARTIE

(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 :

KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) est indiqué en association avec l'ivacaftor dans le traitement des patients atteints de mucoviscidose âgés de 6 ans et plus porteurs d'au moins une mutation *F508del* du gène *CFTR*.

Code CIP	Présentation
34009 302 427 9 7	KAFTRIO 37,5 mg/25 mg/50 mg (ivacaftor, tezacaftor, elexacaftor), comprimés pelliculés (B/56) (laboratoires VERTEX PHARMACEUTICALS (FRANCE))

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

DEUXIÈME PARTIE

(Extension d'indication)

L'indication prise en charge pour la spécialité ci-dessous est désormais :

KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) est indiqué en association avec l'ivacaftor dans le traitement des patients atteints de mucoviscidose âgés de 6 ans et plus porteurs d'au moins une mutation *F508del* du gène *CFTR*.

Code CIP	Présentation
34009 302 113 8 0	KAFTRIO 75 mg/50 mg/100 mg (ivacaftor, tezacaftor, elexacaftor), comprimés pelliculés (B/56) (laboratoires VERTEX PHARMACEUTICALS (FRANCE))

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

ANNEXE II

FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

*La FIT des médicaments princeps ou de référence est applicable
à tous les biosimilaires et génériques dans leurs indications de l'AMM respectives.*

KAFTRIO (ivacaftor, tezacaftor, elexacaftor)

(Laboratoire VERTEX PHARMACEUTICALS (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).

KAFTRIO 37,5 mg / 25 mg / 50 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 56 comprimés (CIP : 34009 302 427 9 7)

KAFTRIO 75 mg/50 mg/100 mg comprimés pelliculés

Boîte de 56 comprimés (CIP : 34009 302 113 8 0)

1. Indications remboursables (*)

KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) est indiqué en association avec l'ivacaftor dans le traitement des patients atteints de mucoviscidose âgés de 6 ans et plus porteurs d'au moins une mutation *F508del* du gène *CFTR* (*cystic fibrosis transmembrane conductance regulator*).

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

Liste I.

Médicament à prescription initiale hospitalière semestrielle.

Renouvellement non restreint.

3. Modalités d'utilisation (**)

Date initiale d'AMM (procédure centralisée) :

KAFTRIO 75 mg/50 mg/100 mg, comprimé pelliculé : 21 août 2020

KAFTRIO 37,5 mg/25 mg/50 mg, comprimé pelliculé : 7 janvier 2022

4. Stratégie thérapeutique (*)

KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) en association avec KALYDECO (ivacaftor) est un traitement de fond, de première intention, qui doit être prescrit d'emblée aux patients âgés de 6 ans et plus atteints de mucoviscidose porteurs d'au moins une mutation *F508del* du gène *CFTR*.

La durée optimale de ce traitement n'est pas connue, mais il s'agit probablement d'un traitement à vie.

Par ailleurs, la prise en charge des patients atteints de mucoviscidose nécessite l'intervention d'une équipe pluridisciplinaire (centres de ressources et de compétences de la mucoviscidose, médecin traitant, centres spécialisés, équipe paramédicale avec kinésithérapeute et infirmière). Le traitement symptomatique repose sur des interventions complémentaires avec en particulier la prise en charge respiratoire, nutritionnelle, et l'éducation thérapeutique.

5. SMR/ASMR (*)

Indication / dates des avis CT	SMR	Rappel du libellé d'ASMR attribué par la CT
KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) 75 mg/50 mg/100 mg comprimés pelliculé (boîte de 56) en association avec KALYDECO 150 mg (ivacaftor), comprimé pelliculé (boîte de 28)		
KAFTRIO est indiqué en association avec l'ivacaftor 150 mg comprimés dans le traitement des patients atteints de mucoviscidose âgés de 12 ans et plus homozygotes pour la mutation <i>F508del</i> du gène <i>CFTR</i> (<i>cystic fibrosis transmembrane conductance regulator</i>) ou hétérozygotes pour la mutation <i>F508del</i> du gène <i>CFTR</i> et porteurs d'une mutation du gène <i>CFTR</i> à fonction minimale. 18 novembre 2020 (extension d'indication de KALYDECO 150 mg (ivacaftor) et inscription de KAFTRIO 75 mg/50 mg/100 mg (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor))	Important dans le traitement des patients atteints de mucoviscidose âgés de 12 ans et plus hétérozygotes pour la mutation <i>F508del</i> du gène <i>CFTR</i> et porteurs d'une mutation du gène <i>CFTR</i> à fonction minimale. Important dans le traitement des patients atteints de mucoviscidose âgés de 12 ans et plus, homozygotes pour la mutation <i>F508del</i> du gène <i>CFTR</i> .	KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) en association avec KALYDECO (ivacaftor) apporte une amélioration du service médical rendu importante (ASMR II) dans la prise en charge thérapeutique de la mucoviscidose des patients âgés de 12 ans et hétérozygotes pour la mutation <i>F508del</i> du gène <i>CFTR</i> et porteurs d'une mutation du gène <i>CFTR</i> à fonction minimale. KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) en association avec KALYDECO (ivacaftor) apporte une amélioration du service médical rendu importante (ASMR II) dans la prise en charge thérapeutique de la mucoviscidose des patients âgés de 12 ans et plus, homozygotes pour la mutation <i>F508del</i> du gène <i>CFTR</i> .
KAFTRIO est indiqué en association avec l'ivacaftor 150 mg comprimés dans le traitement des patients atteints de mucoviscidose âgés de 12 ans et plus porteurs d'au moins une mutation <i>F508del</i> du gène <i>CFTR</i> . 27 octobre 2021 (extension d'indication de KALYDECO 150 mg (ivacaftor) et de KAFTRIO 75 mg/50 mg/100 mg (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor))	Important	KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/ elexacaftor) en association avec KALYDECO (ivacaftor) apporte une amélioration du service médical mineure (ASMR IV) par rapport aux comparateurs actifs, à savoir l'ivacaftor pour les patients porteurs d'une mutation de défaut de régulation dite gating et l'association tezacaftor/ivacaftor pour les patients porteurs d'une mutation à fonction résiduelle des patients âgés de 12 ans et plus hétérozygotes pour la mutation <i>F508del</i> du gène <i>CFTR</i> .

Indication / dates des avis CT	SMR	Rappel du libellé d'ASMR attribué par la CT
KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) 75 mg/50 mg/100 mg comprimés pelliculé (boîte de 56) en association avec KALYDECO 150 mg (ivacaftor), comprimé pelliculé (boîte de 28) KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) 37,5 mg/25 mg/50 mg comprimés pelliculé (boîte de 56) en association avec KALYDECO 75 mg (ivacaftor), comprimé pelliculé (boîte de 28)		
KAFTRIO est indiqué en association avec l'ivacaftor dans le traitement des patients atteints de mucoviscidose âgés de 6 ans et plus porteurs d'au moins une mutation <i>F508del</i> du gène <i>CFTR</i> . 11 mai 2022 (extension d'indication de de KALYDECO 75mg, KALYDECO 150 mg (ivacaftor) et de KAFTRIO 75 mg/50 mg/100 mg (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor), et inscription de KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) à 37,5mg/25mg/50mg)	Important	KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) en association avec KALYDECO (ivacaftor) apporte, comme chez les enfants de 12 ans et plus : <ul style="list-style-type: none"> - une amélioration du service médical rendu importante (ASMR II) dans la prise en charge thérapeutique de la mucoviscidose des patients âgés de 6 à 11 ans homozygotes pour la mutation <i>F508del</i> du gène <i>CFTR</i> ou hétérozygotes pour la mutation <i>F508del</i> du gène <i>CFTR</i> et porteurs d'une mutation du gène <i>CFTR</i> à fonction minimale. - une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge thérapeutique de la mucoviscidose des patients âgés de 6 ans à 11 ans hétérozygotes pour la mutation <i>F508del</i> du gène <i>CFTR</i> et porteurs d'une mutation à fonction résiduelle ou d'une mutation dite gating

6. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût du traitement :

N° CIP	Présentation	PPTC
34009 302 427 9 7	KAFTRIO 37,5 mg/25 mg/50 mg (ivacaftor, tezacaftor, elexacaftor), comprimés pelliculés (B/56) (laboratoires VERTEX PHARMACEUTICALS (FRANCE))	10158,27 €
34009 302 113 8 0	KAFTRIO 75 mg/50 mg/100 mg (ivacaftor, tezacaftor, elexacaftor), comprimés pelliculés (B/56) (laboratoires VERTEX PHARMACEUTICALS (FRANCE))	10158,27 €

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. les avis de la Commission de la transparence consultable sur le site de la HAS :

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3220496/fr/kaftrio/-kalydeco-kaftrio-ivacaftor/-tezacaftor/-elexacaftor/-kalydeco-ivacaftor.

(**) Cf. RCP :

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php>.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kaftrio-epar-product-information_fr.pdf.

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