

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ, DES SOLIDARITÉS ET DES FAMILLES

#### Arrêté du 3 février 2025 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : TSSS2502196A

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles et le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique,

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 l'arrêté du 20 décembre 2024 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (*Journal officiel* de la République française du 27 décembre 2024) ;

Vu les avis de la commission de la transparence relatifs à la spécialité EYLEA®, avis communiqués au laboratoire concerné en application de l'article R. 163-16 du code de la sécurité sociale (CSS) et consultables sur le site de la Haute Autorité de santé ;

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 EYLEA® 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 des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux une fiche d'information thérapeutique établie par la commission de la transparence de la Haute Autorité de santé 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 EYLEA® 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. 1<sup>er</sup>.** – 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 relatif à la spécialité EYLEA® figure en annexe II du présent arrêté.

**Art. 2.** – La fiche d'information thérapeutique relative à la spécialité EYLEA® qui figurait en annexe II de l'arrêté du 20 décembre 2024 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 au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 3 février 2025.

*La ministre du travail, de la santé,  
des solidarités et des familles,*  
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

*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

*(1 inscription)*

Est inscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux la spécialité suivante, pour laquelle 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 la spécialité visée ci-dessous :

- chez l'adulte, dans le traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) exsudative rétrofovéolaire ;
- chez l'adulte, dans le traitement de la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique (OMD), en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula, chez les patients dès que l'acuité visuelle chute à 7/10 Parinaud 3 ou moins et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée.

Code CIP	Présentation
34009 303 031 2 2	EYLEA 114,3 mg/ml (afibercept), solution injectable en seringue préremplie en verre de 0,184 ml (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)

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

## ANNEXE II

### FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

*La fiche d'information thérapeutique des médicaments princeps ou de référence est applicable à tous les biosimilaires et génériques dans leurs indications de l'AMM respectives*

#### **EYLEA (afibercept)**

*(Laboratoire BAYER HEALTHCARE)*

#### 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](http://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).

Laboratoire EXPLOITANT	BAYER HEALTHCARE SAS
Présentations (code CIP)	<b>EYLEA 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie</b> – Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 267 835 0 1) <b>EYLEA 40 mg/ml, solution injectable en flacon</b> – Boîte de 1 flacon + 1 aiguille à filtre (CIP : 34009 267 836 7 9) <b>EYLEA 114,3 mg/ml, solution injectable en flacon</b> – Boîte de 1 flacon + 1 aiguille à filtre (CIP : 34009 302 833 2 5) <b>EYLEA 114,3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie</b> – Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 303 031 2 2)
Classe pharmacothérapeutique	<b>Anti-VEGF</b>
Conditions de prescription et de délivrance (*)	Liste I Médicament de prescription réservée à certains médecins spécialistes : prescription réservée aux spécialistes en ophtalmologie.

Indications (Voir le détail des indications remboursables au paragraphe 1. Avis de la Commission de la Transparence)	Présentations (code CIP)
Dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)	<b>EYLEA 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie</b> – Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 267 835 0 1) <b>EYLEA 40 mg/ml, solution injectable en flacon</b> – Boîte de 1 flacon + 1 aiguille à filtre (CIP : 34009 267 836 7 9) <b>EYLEA 114,3 mg/ml, solution injectable en flacon</b> – Boîte de 1 flacon + 1 aiguille à filtre (CIP : 34009 302 833 2 5) <b>EYLEA 114,3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie</b> – Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 303 031 2 2)
Œdème maculaire diabétique (OMD)	
Occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR)	<b>EYLEA 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie</b> – Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 267 835 0 1) <b>EYLEA 40 mg/ml, solution injectable en flacon</b> – Boîte de 1 flacon + 1 aiguille à filtre (CIP : 34009 267 836 7 9)
Néovascularisation choroïdienne (NVC) myopique	
Rétinopathie du prématuré (RDP)	<b>EYLEA 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie</b> – Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 267 835 0 1)

### 1. Avis de la commission de la transparence

Dans le tableau ci-dessous, le libellé du SMR suffisant correspond à l'indication remboursable.

Indications (*)	Avis de la commission de la transparence (**)	
	SMR (date de l'avis)	Place dans la stratégie thérapeutique
DMLA	<b>EYLEA 40 mg/ml (03/04/2013)</b> <b>EYLEA 114,3 mg/ml (03/07/2024 et 20/11/2024)</b>	
	Important uniquement chez l'adulte dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) exsudative rétrofovéolaire	Traitement de 1 <sup>re</sup> intention chez l'adulte atteint de DMLA exsudative rétrofovéolaire.
	Insuffisant dans les autres situations de l'AMM	NA
OMD	<b>EYLEA 40 mg/ml (07/07/2021)</b>	
	Important dans le traitement de la baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire diabétique (OMD) chez l'adulte en cas formes diffuses ou de fuites proches du centre de la macula, lorsque l'acuité visuelle est inférieure ou égale à 5/10 et que la prise en charge du diabète a été optimisée.	Traitement de 1 <sup>re</sup> intention de la baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire diabétique chez l'adulte en cas formes diffuses ou de fuites proches du centre de la macula, lorsque l'acuité visuelle est inférieure ou égale à 5/10 et que la prise en charge du diabète a été optimisée.
	Insuffisant dans les autres situations de l'AMM	NA
	<b>EYLEA 114,3 mg/ml (03/07/2024 et 20/11/2024)</b>	
	Important chez l'adulte, dans le traitement de la baisse d'acuité visuelle due à l'OMD, en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula, chez les patients ayant une acuité visuelle inférieure ou égale à 7/10 et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée.	Traitement de 1 <sup>re</sup> intention chez l'adulte, dans le traitement de la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique (OMD), en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula, chez les patients ayant une acuité visuelle inférieure ou égale à 7/10 et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée.
Insuffisant dans les autres situations de l'AMM	NA	
OVCR	<b>EYLEA 40 mg/ml (11/06/2014)</b>	

	Important dans le traitement chez l'adulte de la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR).	Traitement de 1 <sup>re</sup> intention de la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR).
OBVR	EYLEA 40 mg/ml (06/01/2016)	
	Important dans le traitement de la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) chez l'adulte.	Traitement de 1 <sup>re</sup> intention de la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR)
NVC myopique	EYLEA 40 mg/ml (20/07/2016)	
	Important dans le traitement chez l'adulte de la baisse d'acuité visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) myopique.	Traitement de 1 <sup>re</sup> intention de la baisse d'acuité visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à une myopie forte.
RDP	EYLEA 40 mg/ml (19/07/2023)	
	Dans le traitement de la rétinopathie du prématuré (RDP) avec atteinte de la zone I (stade 1+, 2+, 3 ou 3+) ou de la zone II (stade 2+ ou 3+), ou de la rétinopathie du prématuré agressive postérieure :  Faible uniquement dans les situations suivantes : - dans les formes très actives de la maladie (RDP agressive postérieure), - en cas d'atteinte étendue en zone I, - en cas d'impossibilité d'effectuer le laser ou une anesthésie générale.	Dans le traitement de la rétinopathie du prématuré (RDP) avec atteinte de la zone I (stade 1+, 2+, 3 ou 3+) ou de la zone II (stade 2+ ou 3+), ou de la rétinopathie du prématuré agressive postérieure EYLEA (aflibercept) constitue une alternative au laser uniquement dans les situations suivantes : - dans les formes très actives de la maladie (RDP agressive postérieure), - en cas d'atteinte étendue en zone I, - en cas d'impossibilité d'effectuer le laser ou une anesthésie générale. Le traitement des patients atteints de RDP relève d'une prise en charge à l'hôpital et la prescription d'EYLEA (aflibercept) doit être faite dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire.
	Insuffisant dans les autres situations de l'AMM.	NA

## 2. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût du traitement :

N° CIP	Présentation	PPTC
34009 267 836 7 9	EYLEA 40 mg/ml (aflibercept), solution injectable en flacon (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)	549,85 €
34009 267 835 0 1	EYLEA 40 mg/ml (aflibercept), solution injectable en seringue pré-remplie (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)	549,85 €
34009 302 833 2 5	EYLEA 114,3 mg/ml (aflibercept), solution injectable en flacon en verre de 0,263 ml + 1 aiguille à filtre (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)	657,61 €
34009 303 031 2 2	EYLEA 114,3 mg/ml (aflibercept), solution injectable en seringue préremplie en verre de 0,184 ml (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)	657,61 €

Taux de remboursement : 100 %.

(\*) Cf. RCP : Accueil - ANSM (sante.fr) et Medicines | European Medicines Agency (europa.eu).

(\*\*) Cf. avis de la CT, consultable(s) sur le site de la HAS : [https://www.has-sante.fr/jcms/fc\\_2874832/fr/industriels](https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2874832/fr/industriels)

Base de données publique des médicaments : <https://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.