

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

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

#### Arrêté du 28 juillet 2025 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : TSSS2520861A

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'avis de la commission de la transparence du 15 janvier 2025 relatif à la spécialité BALVERSA®, avis communiqué au laboratoire concerné en application de l'article R. 163-16 du code de la sécurité sociale (CSS) et consultable 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 BALVERSA® 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 BALVERSA® 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 à certains médecins spécialistes (PRS) en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie,

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 BALVERSA® 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 28 juillet 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

*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

*La sous-directrice de la politique  
des produits de santé et de la qualité  
des pratiques et des soins,*  
E. COHN

## ANNEXES

### ANNEXE I

(5 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.

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 :

- en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints de carcinome urothélial (CU) non résécable ou métastatique, présentant des altérations génétiques du FGFR3 sensibles au traitement et ayant précédemment reçu une chimiothérapie à base de sels de platine et un inhibiteur du récepteur de mort programmée-1 ou un inhibiteur du ligand du récepteur de mort programmée-1 dans le cadre d'un traitement non résécable ou métastatique.

| Code CIP          | Présentation                                                                                           |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 34009 303 009 5 4 | BALVERSA (erdafitinib) 3 mg, comprimés pelliculés en flacon (PEHD) (B/56) (laboratoires JANSSEN-CILAG) |
| 34009 303 009 6 1 | BALVERSA (erdafitinib) 3 mg, comprimés pelliculés en flacon (PEHD) (B/84) (laboratoires JANSSEN-CILAG) |
| 34009 303 010 0 5 | BALVERSA (erdafitinib) 4 mg, comprimés pelliculés en flacon (PEHD) (B/28) (laboratoires JANSSEN-CILAG) |
| 34009 303 010 1 2 | BALVERSA (erdafitinib) 4 mg, comprimés pelliculés en flacon (PEHD) (B/56) (laboratoires JANSSEN-CILAG) |
| 34009 303 010 4 3 | BALVERSA (erdafitinib) 5 mg, comprimés pelliculés en flacon (PEHD) (B/28) (laboratoires JANSSEN-CILAG) |

Ces spécialités sont prescrites 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.

#### **BALVERSA (erdafitinib)**

(Laboratoire JANSSEN-CILAG)

#### 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                       | JANSSEN-CILAG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Présentations (code CIP)                     | <b>BALVERSA 3 mg comprimés pelliculés</b><br>1 flacon polyéthylène haute densité (PEHD) avec fermeture de sécurité enfant de 56 comprimés (CIP : 34009 303 009 5 4)<br>1 flacon polyéthylène haute densité (PEHD) avec fermeture de sécurité enfant de 84 comprimés (CIP : 34009 303 009 6 1)<br><b>BALVERSA 4 mg comprimés pelliculés</b><br>1 flacon polyéthylène haute densité (PEHD) avec fermeture de sécurité enfant de 28 comprimés (CIP : 34009 303 010 0 5)<br>1 flacon polyéthylène haute densité (PEHD) avec fermeture de sécurité enfant de 56 comprimés (CIP : 34009 303 010 1 2)<br><b>BALVERSA 5 mg comprimés pelliculés</b><br>1 flacon polyéthylène haute densité (PEHD) avec fermeture de sécurité enfant de 28 comprimés (CIP : 34009 303 010 4 3) |
| Classe pharmacothérapeutique                 | Inhibiteur de tyrosine kinase pan-FGFR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Conditions de prescription et de délivrance* | Liste I<br>Médicament à prescription hospitalière (PH)<br>Médicament de prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS) en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie<br>Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SPT)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

### 1. Avis de la commission de 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 (11/12/2024)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Place dans la stratégie thérapeutique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Carcinome urothélial</b> | <b>Important</b> uniquement dans « en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints de carcinome urothélial (CU) non résécable ou métastatique, présentant des altérations génétiques du FGFR3 sensibles au traitement et ayant précédemment reçu une chimiothérapie à base de sels de platine et un inhibiteur du récepteur de mort programmée-1 ou un inhibiteur du ligand du récepteur de mort programmée-1 dans le cadre d'un traitement non résécable ou métastatique » (11/12/2024) | BALVERSA (erdafitinib), en monothérapie est un traitement de :<br>– Troisième ligne après une chimiothérapie à base de sels de platine et un anti PD-1 ou un anti PD-L1 ;<br>– Ou deuxième ligne après un traitement d'entretien par BAVENCIO (avélumab), Chez les patients adultes atteints de carcinome urothélial (CU) non résécable ou métastatique, présentant des altérations génétiques du FGFR3 sensibles au traitement et ayant précédemment reçu une chimiothérapie à base de sels de platine et un inhibiteur du récepteur de mort programmée-1 ou un inhibiteur du ligand du récepteur de mort programmée-1 dans le cadre d'un traitement non résécable ou métastatique.<br>On ne dispose à ce jour d'aucune donnée clinique robuste permettant de préciser la place de l'erdafitinib par rapport à l'enfortumab vedotin dans la prise en charge de cette ligne. |
|                             | <b>Insuffisant</b> dans les autres situations de l'AMM (11/12/2024)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | NA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

### 2. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût du traitement :

| N° CIP            | Présentation                                                                                           | PPTTC     |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 34009 303 009 5 4 | BALVERSA (erdafitinib) 3 mg, comprimés pelliculés en flacon (PEHD) (B/56) (laboratoires JANSSEN-CILAG) | 8086,72 € |
| 34009 303 009 6 1 | BALVERSA (erdafitinib) 3 mg, comprimés pelliculés en flacon (PEHD) (B/84) (laboratoires JANSSEN-CILAG) | 9222,98 € |
| 34009 303 010 0 5 | BALVERSA (erdafitinib) 4 mg, comprimés pelliculés en flacon (PEHD) (B/28) (laboratoires JANSSEN-CILAG) | 6950,46 € |
| 34009 303 010 1 2 | BALVERSA (erdafitinib) 4 mg, comprimés pelliculés en flacon (PEHD) (B/56) (laboratoires JANSSEN-CILAG) | 9222,98 € |
| 34009 303 010 4 3 | BALVERSA (erdafitinib) 5 mg, comprimés pelliculés en flacon (PEHD) (B/28) (laboratoires JANSSEN-CILAG) | 7518,58 € |

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)

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.