Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 5 mars 2021 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : *SSAS2101876A*

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,

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 les avis de la commission de la transparence,

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.

Art. 2. – Le présent arrêté prend effet à compter du quatrième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel.*

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

Fait le 5 mars 2021.

Le ministre des solidarités et de la santé,
Pour le ministre et par délégation :

Le sous-directeur du financement du système de soins,
N. LABRUNE

L'adjoint à la sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins,
F. BRUNEAUX

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance,
Pour le ministre et par délégation :
Le sous-directeur du financement du système de soins,
N. LABRUNE

ANNEXE

PREMIÈRE PARTIE

(13 inscriptions)

1. 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, celles qui figurent à l'autorisation de mise sur le marché à la date de publication du présent arrêté.

Code CIP	Présentation
34009 376 099 3 7	KALETRA 200 mg/ 50 mg (lopinavir, ritonavir), comprimés pelliculés en flacon (B/120) (laboratoires ABBVIE)
34009 302 035 4 5	NUBEQA 300 mg (darolutamide), comprimés pelliculés (B/112) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)

2. Sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux les spécialités suivantes.

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 :

– Chez les patients âgés de un an et plus présentant un purpura thrombopénique auto-immun (PTI) (idiopathique) chronique, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines)

Code CIP	Présentation
34009 301 308 7 2	NPLATE 125 microgrammes (romiplostim), poudre pour solution injectable en flacon (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 301 308 8 9	NPLATE 125 microgrammes (romiplostim), poudre pour solution injectable en flacon (B/4) (laboratoires AMGEN SAS)

3. Sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux les spécialités suivantes.

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, celles qui figurent à l'autorisation de mise sur le marché à la date de publication du présent arrêté.

Code CIP	Présentation
34009 302 127 2 1	ABASAGLAR 100 Unités/ml (insuline glargine), solution injectable, 3 ml en stylo prérempli Tempo Pen (B/5) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)
34009 301 584 9 4	COSTEC 20 mg/ml + 5 mg/ml (dorzolamide, timolol), collyre en solution, 10 ml en flacon avec embout compte-gouttes (B/1) (laboratoires SANTEN)
34009 302 127 1 4	HUMALOG 100 unités/ml/Tempo Pen (insuline lispro), solution injectable, 3 ml en stylo pré-rempli (B/5) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)
34009 302 120 2 8	INSULINE ASPARTE SANOFI 100 unités/ml, solution injectable, 3 ml (3,5 mg/ml) en cartouche (B/5) (laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE)
34009 302 120 4 2	INSULINE ASPARTE SANOFI 100 unités/ml, solution injectable, 3 ml (3,5 mg/ml) en stylo prérempli SoloStar (B/5) (laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE)
34009 302 140 8 4	L-THYROXIN HENNING 112 microgrammes (lévothyroxine sodique), comprimés sécables (B/100) (laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE)
34009 302 141 0 7	L-THYROXIN HENNING 137 microgrammes (lévothyroxine sodique), comprimés sécables (B/100) (laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE)
34009 302 140 6 0	L-THYROXIN HENNING 63 microgrammes (lévothyroxine sodique), comprimés sécables (B/100) (laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE)
34009 302 140 7 7	L-THYROXIN HENNING 88 microgrammes (lévothyroxine sodique), comprimés sécables (B/100) (laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE)

DEUXIÈME PARTIE

(Extensions d'indications)

1. La prise en charge des spécialités ci-dessous est étendue à l'indication suivante :

– en association avec un inhibiteur de protéase boosté et d'autres médicaments antirétroviraux, dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les enfants de 2 à 6 ans prétraités par des antirétroviraux.

Code CIP	Présentation
34009 387 426 0 2	INTELENCE 100 mg (étravirine), comprimés (B/120) (laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 219 466 9 7	INTELENCE 200 mg (étravirine), comprimés (B/60) (laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 268 876 2 9	INTELENCE 25 mg (étravirine), comprimés (B/120) (laboratoires JANSSEN-CILAG)

2. La prise en charge des spécialités ci-dessous est étendue à l'indication suivante :

– traitement des formes légères à modérées de la maladie de Crohn, seul ou en association avec des corticostéroïdes, chez les patients adultes réfractaires ou intolérants aux thiopurines.

Code CIP	Présentation
34009 300 202 5 8	METOJECT 10 mg/0,20 ml (méthotrexate), solution injectable, 0,20 ml en stylo prérempli avec aiguille d'injection SC fixée + tampon alcoolisé (B/1) (laboratoires MEDAC)
34009 300 202 9 6	METOJECT 12,5 mg/0,25 ml (méthotrexate), solution injectable, 0,25 ml en stylo prérempli avec aiguille d'injection SC fixée + tampon alcoolisé (B/1) (laboratoires MEDAC)
34009 300 203 2 6	METOJECT 15 mg/0,30 ml (méthotrexate), solution injectable, 0,30 ml en stylo prérempli avec aiguille d'injection SC fixée + tampon alcoolisé (B/1) (laboratoires MEDAC)
34009 300 203 6 4	METOJECT 17,5 mg/0,35 ml (méthotrexate), solution injectable, 0,35 ml en stylo prérempli avec aiguille d'injection SC fixée + tampon alcoolisé (B/1) (laboratoires MEDAC)

Code CIP	Présentation
34009 300 203 9 5	METOJECT 20 mg/0,40 ml (méthotrexate), solution injectable, 0,40 ml en stylo prérempli avec aiguille d'injection SC fixée + tampon alcoolisé (B/1) (laboratoires MEDAC)
34009 300 204 3 2	METOJECT 22,5 mg/0,45 ml (méthotrexate), solution injectable, 0,45 ml en stylo prérempli avec aiguille d'injection SC fixée + tampon alcoolisé (B/1) (laboratoires MEDAC)
34009 300 204 6 3	METOJECT 25 mg/0,50 ml (méthotrexate), solution injectable, 0,50 ml en stylo prérempli avec aiguille d'injection SC fixée + tampon alcoolisé (B/1) (laboratoires MEDAC)
34009 300 204 9 4	METOJECT 27,5 mg/0,55 ml (méthotrexate), solution injectable, 0,55 ml en stylo prérempli avec aiguille d'injection SC fixée + tampon alcoolisé (B/1) (laboratoires MEDAC)
34009 300 205 2 4	METOJECT 30 mg/0,60 ml (méthotrexate), solution injectable, 0,60 ml en stylo prérempli avec aiguille d'injection SC fixée + tampon alcoolisé (B/1) (laboratoires MEDAC)
34009 300 201 9 7	METOJECT 7,5 mg/0,15 ml (méthotrexate), solution injectable, 0,15 ml en stylo prérempli avec aiguille d'injection SC fixée + tampon alcoolisé (B/1) (laboratoires MEDAC)

TROISIÈME PARTIE

(Modifications)

Le libellé des spécialités pharmaceutiques suivantes est modifié comme suit :

Libellés abrogés		Nouveaux libellés	
Code CIP	Libellé	Code CIP	Libellé
34009 347 967 0 8	DACUDOSES (acide borique, borax), solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose de 10 ml (B/24) (Laboratoires THEA PHARMA)	34009 347 967 0 8	DACUDOSES (acide borique, borax), solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose de 10 ml (B/24) (Laboratoires SIFI FRANCE SAS)
34009 348 272 6 6	EVISTA 60 mg (chlorhydrate de raloxifène), comprimés pelliculés (B/28) (Laboratoires DAIICHI SANKYO FRANCE SAS)	34009 348 272 6 6	EVISTA 60 mg (chlorhydrate de raloxifène), comprimés pelliculés (B/28) (Laboratoires SUBSTIPHARM)
34009 304 186 7 3	FUNGIZONE (amphotéricine B), suspension, 40 ml (Laboratoires BRISTOL-MYERS SQUIBB)	34009 304 186 7 3	FUNGIZONE 10 %(amphotéricine B), suspension buvable, 40 ml (Laboratoires CHEPLAPHARM FRANCE)
34009 346 242 2 3	FUNGIZONE Nourrisson et Enfant 10 % (amphotéricine B), suspension buvable, 40 ml en flacon + 1 pipette doseuse de 1 ml (Laboratoires BRISTOL-MYERS SQUIBB)	34009 346 242 2 3	FUNGIZONE Nourrisson et Enfant 10 % (amphotéricine B), suspension buvable, 40 ml en flacon + 1 pipette doseuse de 1 ml (Laboratoires CHEPLAPHARM FRANCE)
34009 300 088 8 1	OTEZLA 10 mg, OTEZLA 20 mg, OTEZLA 30 mg (apremilast), comprimés pelliculés, (Boite de 4 comprimés de 10 mg + 4 comprimés de 20 mg + 19 comprimés de 30 mg) (Laboratoires CELGENE)	34009 300 088 8 1	OTEZLA 10 mg, OTEZLA 20 mg, OTEZLA 30 mg (aprémilast), comprimés pelliculés, (Boite de 4 comprimés de 10 mg + 4 comprimés de 20 mg + 19 comprimés de 30 mg) (Laboratoires AMGEN SAS)
34009 300 088 9 8	OTEZLA 30 mg (apremilast), comprimés pelliculés (B/56) (Laboratoires CELGENE)	34009 300 088 9 8	OTEZLA 30 mg (apremilast), comprimés pelliculés (B/56) (Laboratoires AMGEN SAS)
34009 301 999 4 7	RESINSODIUM 400 g (polystyrène sulfonate de sodium), poudre pour suspension orale et rectale, 400 g de poudre en flacon + cuillère-mesure de 15 gr (Laboratoires MEDIPHA SANTE)	34009 301 999 4 7	POLYSTYRENE SULFONATE DE SODIUM ZENTIVA 400 g, poudre pour suspension orale et rectale, 400 g de poudre en flacon + cuillère-mesure de 15 gr (Laboratoires ZENTIVA FRANCE)

QUATRIÈME PARTIE

(Rectificatif)

1. Dans l'arrêté du 26 janvier 2021 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (NOR : *SSAS2102131A*, texte 10), publié au *Journal officiel* du 2 février 2021, pour les spécialités visées ci-dessous, les indications thérapeutiques prises en charge par l'assurance maladie sont rectifiées comme suit :

Au lieu de :

« 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 :

– SUNOSI est indiqué pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive (SDE) chez les patients observants à un traitement primaire du SAHOS tel que la pression positive continue (PPC). »

Lire :

« 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 :

– SUNOSI est indiqué pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive (SDE) chez les patients adultes atteints de narcolepsie (avec ou sans cataplexie) en cas d'échec, intolérance ou contre-indications aux alternatives thérapeutiques actuellement disponibles.
– SUNOSI est indiqué pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive (SDE) chez les patients adultes observants à un traitement primaire du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) tel que la pression positive continue (PPC). »

Code CIP	Présentation
34009 301 957 8 9	SUNOSI 150 mg (solriamfétol), comprimés pelliculés en plaquette (B/28) (laboratoires JAZZ PHARMACEUTICALS FRANCE SAS)
34009 301 957 4 1	SUNOSI 75 mg (solriamfétol), comprimés pelliculés en plaquette (B/28) (laboratoires JAZZ PHARMACEUTICALS FRANCE SAS)

2. Dans l'arrêté du 26 janvier 2021 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (NOR : *SSAS2102131A*, texte 10), publié au *Journal officiel* du 2 février 2021, pour les spécialités visées ci-dessous, l'extension indication thérapeutique prise en charge par l'assurance maladie est rectifiée comme suit :

Au lieu de :

« La prise en charge des spécialités ci-dessous est étendue à l'indication suivante :

En monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé présentant un réarrangement du gène ALK (ALK positif) et prétraités par crizotinib. »

Lire :

« La prise en charge des spécialités ci-dessous est étendue à l'indication suivante :

En monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé présentant un réarrangement du gène ALK (ALK positif) non précédemment traités par un inhibiteur de tyrosine kinase ciblant la mutation ALK+. »

Code CIP	Présentation
34009 301 627 3 6	ALUNBRIG 180 mg (brigatinib), comprimés pelliculés (B/28) (laboratoires TAKEDA FRANCE SAS)
34009 301 719 3 6	ALUNBRIG 30 mg (brigatinib), comprimés pelliculés (B/28) (laboratoires TAKEDA FRANCE SAS)
34009 301 719 5 0	ALUNBRIG 90 mg + 180 mg (brigatinib), comprimés pelliculés, kit d'initiation de traitement : 7 comprimés de 90 mg + 21 comprimés de 180 mg (laboratoires TAKEDA FRANCE SAS)
34009 301 627 1 2	ALUNBRIG 90 mg (brigatinib), comprimés pelliculés (B/28) (laboratoires TAKEDA FRANCE SAS)

3. Dans l'arrêté du 26 janvier 2021 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (NOR : *SSAS2102131A*, texte 10), publié au *Journal officiel* du 2 février 2021, pour les spécialités visées ci-dessous, les extensions indications thérapeutiques prise en charge par l'assurance maladie sont rectifiées comme suit :

Au lieu de :

« La prise en charge des spécialités ci-dessous est étendue à l'indication suivante :

– Traitement d'entretien des patientes atteintes d'un cancer avancé de l'ovaire avec une mutation BRCA et qui ont répondu à une première ligne de chimiothérapie.
– Traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique HER2 négatif et avec une mutation germinale des gènes BRCA1/2. »

Lire :

« La prise en charge des spécialités ci-dessous est étendue à l'indication suivante :

– En monothérapie dans le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial avancé (stades FIGO III et IV) de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif avec mutation des gènes BRCA1/2 (germinale et/ou somatique) et qui sont en réponse partielle ou complète à une première ligne de chimiothérapie à base de platine.
– En monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique HER2-négatif et présentant une mutation germinale des gènes BRCA1/2. Les patients doivent avoir été précédemment traités avec une anthracycline et un taxane au stade (néo) adjuvant ou métastatique sauf si les patients n'étaient pas éligibles à ces traitements (voir rubrique 5.1). Les patients atteints d'un cancer du sein récepteurs hormonaux (RH)-positifs doivent également avoir présenté une progression pendant ou après une hormonothérapie antérieure ou être considérés comme non éligibles à l'hormonothérapie. »

Code CIP	Présentation
34009 301 441 9 0	LYNPARZA 100 mg (olaparib), comprimés pelliculés (B/112) (laboratoires ASTRAZENECA)
34009 301 442 1 3	LYNPARZA 150 mg (olaparib), comprimés pelliculés (B/112) (laboratoires ASTRAZENECA)

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Arrêté du 23 juillet 2009 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : *SASS0917792A*

Le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu les avis de la Commission de la transparence,

Arrêtent :

Art. 1er. – La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Art. 2. – 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 son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 23 juillet 2009.

La ministre de la santé et des sports,

Pour la ministre et par délégation :

Le sous-directeur du financement du système de soins,
J.-P. VINQUANT

Par empêchement de la sous-directrice de la politique des pratiques et des produits de santé :
L'adjointe à la sous-directrice de la politique des pratiques et des produits de santé,
D. GOLINELLI

Le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat,
Pour le ministre et par délégation :
Le sous-directeur du financement du système de soins,
J.-P. VINQUANT

ANNEXE

PREMIÈRE PARTIE

(6 inscriptions)

I. – 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. 322-2 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, celles qui figurent à l'autorisation de mise sur le marché à la date de publication du présent arrêté :

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 387 426 0 2	INTELENCE 100 mg (étravirine), comprimés (B/120) (laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 392 562 6 9	VEPESIDE 50 mg (étoposide), capsules sous plaquette thermoformée (B/5) (laboratoires GENOPHARM)
34009 392 560 3 0	VEPESIDE 50 mg (étoposide), capsules sous plaquette thermoformée (B/10) (laboratoires GENOPHARM)
34009 392 559 5 8	VEPESIDE 50 mg (étoposide), capsules sous plaquette thermoformée (B/30) (laboratoires GENOPHARM)

II. – Sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux les spécialités suivantes.

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, celles qui figurent à l'autorisation de mise sur le marché à la date de publication du présent arrêté.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 391 900 5 1	IXPRIM 37,5 mg/325 mg (chlorhydrate de tramadol, paracétamol), comprimés effervescents (B/20) (laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE)
34009 382 045 9 9	SEROPLEX 20 mg/ml (escitalopram), solution buvable en gouttes, 15 ml en flacon (B/1) (laboratoires LUNDBECK SAS)

DEUXIÈME PARTIE

(Extension d'indications)

Les indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie sont, désormais, pour la spécialité visée ci-dessous :

Traitement de l'ostéoporose postménopausique chez les patientes à risque élevé de fractures, notamment chez les patientes ayant eu une fracture de l'ESF récente secondaire à un traumatisme modéré :

– chez les patientes ayant fait une fracture par fragilité osseuse ;

– en l'absence de fracture, chez les femmes ayant une diminution importante de la densité osseuse (T score < -3) ou ayant un T score $\leq -2,5$ associé à d'autres facteurs de risque de fracture en particulier, un âge > 60 ans, une corticothérapie systémique ancienne ou actuelle à une posologie $\geq 7,5$ mg/jour d'équivalent prednisone, un indice de masse corporelle < 19 kg/m^2, un antécédent de fracture de l'extrémité du col du fémur chez un parent du premier degré (mère), une ménopause précoce (avant l'âge de 40 ans).

Traitement de l'ostéoporose masculine chez les patients à risque élevé de fractures, notamment chez les patients ayant eu une fracture de l'extrémité supérieure du fémur (ESF) récente secondaire à un traumatisme modéré.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 365 871 1 3	ACLASTA 5 mg (acide zolédronique anhydre), solution pour perfusion, 100 ml en flacon (B/1) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)