Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 10 mai 2021 relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique

NOR : *SSAS2112692A*

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 sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-16-5 et L. 162-17 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5123-2, L. 5126-6 et R. 5126-110 ;

Vu l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 10 mai 2021 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics,

Arrêtent :

Art. 1er. – La spécialité pharmaceutique disposant d'une autorisation de mise sur le marché, inscrite sur la liste prévue à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique qui figure en annexe, est prise en charge par l'assurance maladie conformément à l'article L. 162-17, deuxième alinéa, du code de la sécurité sociale. Cette annexe précise la seule indication thérapeutique et condition de prescription ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement de la spécialité.

Art. 2. – Le présent arrêté sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 10 mai 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

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 relance,
Pour le ministre et par délégation :
Le sous-directeur du financement du système de soins,
N. LABRUNE

ANNEXE

(1 extension d'indication)

La prise en charge de la spécialité ci-dessous est étendue dans l'indication suivante :

– traitement de la tuberculose pulmonaire multirésistante (TB-MDR) chez les adolescents (âgés de 12 ans à moins de 18 ans et pesant au moins 30 kg), lorsque l'utilisation d'un autre schéma thérapeutique efficace est impossible pour des raisons de résistance ou d'intolérance.

Code UCD	Libellé	Laboratoire exploitant
34008 940 896 1 2	SIRTURO 100 mg comprimé	JANSSEN-CILAG

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 3 avril 2017 relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique

NOR : *AFSS1707239A*

Le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-16-5 et L. 162-17 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5123-2, L. 5126-4 et R. 5126-110 ;

Vu l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 5 janvier 2017 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics ;

Vu l'avis de la Commission de la transparence en date du 22 juillet 2015.

Arrêtent :

Art. 1er. – La spécialité pharmaceutique disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrite sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique qui figure en annexe est prise en charge par l'assurance maladie conformément à l'article L. 162-17, deuxième alinéa, du code de la sécurité sociale. Cette annexe précise les seules indications thérapeutiques et les conditions de prescription ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement de la spécialité.

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 le 3 avril 2017.

La ministre des affaires sociales
et de la santé,
Pour la ministre et par délégation :

L'adjointe à la sous-directrice
de la politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins,
C. Perruchon

Le sous-directeur
du financement
du système de soins,
T. Wanecq

Le ministre de l'économie
et des finances,
Pour le ministre et par délégation :

Le sous-directeur
du financement
du système de soins,
T. Wanecq

ANNEXE

(1 inscription)

La spécialité pharmaceutique suivante, pour laquelle la participation de l'assuré est fixée par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), est inscrite sur la liste visée à l'article L. 162-17, deuxième alinéa, du code de la sécurité sociale.

La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie, pour la spécialité visée ci-dessous est :

– en association avec une pluri-antibiothérapie pour le traitement des patients atteints d'une tuberculose XDR, pré-XDR ou MDR lorsque le schéma thérapeutique recommandé n'est pas applicable en raison d'intolérance ou de résistances.

Au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins, l'agrément à l'usage des collectivités de cette spécialité pharmaceutique est subordonné :

– d'une part, à la compétence des prescripteurs dans le domaine de la prise en charge thérapeutique des tuberculoses à bacilles multi résistants (MDR), de la gestion de l'observance médicamenteuse, du suivi thérapeutique anti-infectieux et des effets indésirables ;
– et, le cas échéant, à la tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire « mycobactéries » si elle existe.

CODE UCD	LIBELLÉ	LABORATOIRE EXPLOITANT
34008 940 896 1 2	SIRTURO 100 mg, comprimé	JANSSEN-CILAG