

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 10 juin 2016 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 : AFSS1613575A

Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé,
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-16-5, L. 162-17 et R. 322-2 ;
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 les arrêtés du 30 octobre 2014, 29 avril 2015 et 30 juillet 2015 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics ;
Vu les avis de la Commission de la Transparence.

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Les spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique qui figurent en annexe sont prises 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 conditions de prescription ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des spécialités et à la suppression de la participation de l'assurée en application de l'article R. 322-2 susvisé.

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 10 juin 2016.

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

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

*Le ministre des finances
et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

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

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

ANNEXE

EXTENSION D'INDICATION

Au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins, la prise en charge des spécialités pharmaceutiques qui figurent dans la présente annexe est subordonnée au respect de la condition relative à l'organisation des soins suivante : l'initiation du traitement est subordonnée à la tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire.

- I. – La prise en charge des spécialités pharmaceutiques suivantes est étendue aux indications suivantes :
- en association à d'autres médicaments, dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte présentant un stade de fibrose hépatique F2 ;

- en association à d’autres médicaments, dans le traitement de l’hépatite C chronique chez l’adulte en attente de transplantation d’organe ou ayant fait l’objet d’une transplantation d’organe ;
- en association à d’autres médicaments, dans le traitement de l’hépatite C chronique chez l’adulte en hémodialyse ;
- en association à d’autres médicaments, dans le traitement de l’hépatite C chronique chez l’adulte présentant des manifestations extra-hépatiques du virus de l’hépatite C ;
- en association à d’autres médicaments, dans le traitement de l’hépatite C chronique chez l’adulte infecté par un virus de génotype 3, ou co-infecté par un autre virus à tropisme hépatique ;
- en association à d’autres médicaments, dans le traitement de l’hépatite C chronique chez l’adulte à risque élevé de transmission du virus : usagers de drogues avec échange de matériel, personnes détenues, femmes en désir de grossesse, ou toute autre personne pour laquelle la réunion de concertation pluridisciplinaire estime le risque de transmission élevé.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 277 070 7 0	SOVALDI 400 mg, comprimés pelliculés, 1 flacon polyéthylène haute densité (PEHD) avec fermeture de sécurité enfant de 28 comprimés (laboratoire GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LTD)

II. – La prise en charge des spécialités pharmaceutiques suivantes est étendue aux indications suivantes :

- en association à d’autres médicaments, dans le traitement de l’hépatite C chronique chez l’adulte infecté par le virus de génotype 1 ou 4, présentant un stade de fibrose hépatique F2 ;
- en association à d’autres médicaments, dans le traitement de l’hépatite C chronique chez l’adulte infecté par le virus de génotype 1 ou 4, en attente de transplantation d’organe ou ayant fait l’objet d’une transplantation d’organe ;
- en association à d’autres médicaments, dans le traitement de l’hépatite C chronique chez l’adulte infecté par le virus de génotype 1 ou 4 en hémodialyse ;
- en association à d’autres médicaments, dans le traitement de l’hépatite C chronique chez l’adulte infecté par le virus de génotype 1 ou 4 présentant des manifestations extra-hépatiques du virus de l’hépatite C ;
- en association à d’autres médicaments, dans le traitement de l’hépatite C chronique chez l’adulte infecté par un virus de génotype 3, ou co-infecté par un autre virus à tropisme hépatique ;
- en association à d’autres médicaments, dans le traitement de l’hépatite C chronique chez l’adulte infecté par le virus de génotype 1 ou 4 à risque élevé de transmission du virus : usagers de drogues avec échange de matériel, personnes détenues, femmes en désir de grossesse, ou toute autre personne pour laquelle la réunion de concertation pluridisciplinaire estime le risque de transmission élevé.

CODE CIP	PRÉSENTATION
3400927941160	DAKLINZA 30 mg (daclatasvir) (boîte de 28 comprimés pelliculés en plaquettes thermoformées calendaires non perforées) (laboratoire BRISTOL-MYERS SQUIBB)
3400927941221	DAKLINZA 30 mg (daclatasvir) (boîte de 28 comprimés pelliculés en plaquettes thermoformées unidoses perforées) (laboratoire BRISTOL-MYERS SQUIBB)
3400927941450	DAKLINZA 60 mg (daclatasvir) (boîte de 28 comprimés pelliculés en plaquettes thermoformées unidoses perforées) (laboratoire BRISTOL-MYERS SQUIBB)
3400927941399	DAKLINZA 60 mg (daclatasvir) (boîte de 28 comprimés pelliculés en plaquettes thermoformées unidoses perforées) (laboratoire BRISTOL-MYERS SQUIBB)

III. – La prise en charge des spécialités pharmaceutiques suivantes est étendue aux indications suivantes :

- en association à d’autres médicaments, dans le traitement de l’hépatite C chronique chez l’adulte infecté par le virus de génotype 1 ou 4, présentant un stade de fibrose hépatique F2 ;
- en association à d’autres médicaments, dans le traitement de l’hépatite C chronique chez l’adulte infecté par le virus de génotype 1 ou 4, en attente de transplantation d’organe ou ayant fait l’objet d’une transplantation d’organe ;
- en association à d’autres médicaments, dans le traitement de l’hépatite C chronique chez l’adulte infecté par le virus de génotype 1 ou 4 en hémodialyse ;
- en association à d’autres médicaments, dans le traitement de l’hépatite C chronique chez l’adulte infecté par le virus de génotype 1 ou 4 présentant des manifestations extra-hépatiques du virus de l’hépatite C ;
- en association à d’autres médicaments, dans le traitement de l’hépatite C chronique chez l’adulte infecté par le virus de génotype 1 ou 4 co-infecté par un autre virus à tropisme hépatique ;
- en association à d’autres médicaments, dans le traitement de l’hépatite C chronique chez l’adulte infecté par le virus de génotype 1 ou 4 à risque élevé de transmission du virus : usagers de drogues avec échange de matériel, personnes détenues, femmes en désir de grossesse, ou toute autre personne pour laquelle la réunion de concertation pluridisciplinaire estime le risque de transmission élevé.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 2788558 7	OLYSIO 150 mg (siméprévir), gélules (B/7) (Laboratoire JANSSEN-CILAG)
34009 2788564 8	OLYSIO 150 mg (siméprévir), gélules (B/28) (Laboratoire JANSSEN-CILAG)

IV. – La prise en charge des spécialités pharmaceutiques suivantes est étendue aux indications suivantes :

- dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte infecté par le virus de génotype 1 ou 4, présentant un stade de fibrose hépatique F2 ;
- dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte infecté par le virus de génotype 1 ou 4, en attente de transplantation d'organe ou ayant fait l'objet d'une transplantation d'organe ;
- dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte infecté par le virus de génotype 1 ou 4 en hémodialyse ;
- dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte infecté par le virus de génotype 1 ou 4 présentant des manifestations extra-hépatiques du virus de l'hépatite C ;
- dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte infecté par le virus de génotype 3 ou co-infecté par un autre virus à tropisme hépatique ;
- dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte infecté par le virus de génotype 1 ou 4 à risque élevé de transmission du virus : usagers de drogues avec échange de matériel, personnes détenues, femmes en désir de grossesse, ou toute autre personne pour laquelle la réunion de concertation pluridisciplinaire estime le risque de transmission élevé.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 300 008 8 5	HARVONI 90 mg/400 mg (lédipasvir/sofosbuvir), comprimés pelliculés (B/28) (Laboratoire GILEAD)

V. – La prise en charge des spécialités pharmaceutiques suivantes est étendue aux indications suivantes :

- en association à d'autres médicaments, dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte infecté par le virus de génotype 1 ou 4, présentant un stade de fibrose hépatique F2 ;
- en association à d'autres médicaments, dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte infecté par le virus de génotype 1 ou 4, en attente de transplantation d'organe ou ayant fait l'objet d'une transplantation d'organe ;
- en association à d'autres médicaments, dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte infecté par le virus de génotype 1 ou 4 en hémodialyse ;
- en association à d'autres médicaments, dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte infecté par le virus de génotype 1 ou 4 présentant des manifestations extra-hépatiques du virus de l'hépatite C ;
- en association à d'autres médicaments, dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte infecté par le virus de génotype 1 ou 4 co-infecté par un autre virus à tropisme hépatique ;
- en association à d'autres médicaments, dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte infecté par le virus de génotype 1 ou 4 à risque élevé de transmission du virus : usagers de drogues avec échange de matériel, personnes détenues, femmes en désir de grossesse, ou toute autre personne pour laquelle la réunion de concertation pluridisciplinaire estime le risque de transmission élevé.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 300 078 0 8	VIEKIRAX 12,5 mg/75 mg/50 mg (ombitasvir, paritaprévir, ritonavir), comprimés pelliculés (B/56), Laboratoire ABBVIE

VI. – La prise en charge des spécialités pharmaceutiques suivantes est étendue aux indications suivantes :

- en association à d'autres médicaments, dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte infecté par le virus de génotype 1, présentant un stade de fibrose hépatique F2 ;
- en association à d'autres médicaments, dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte infecté par le virus de génotype 1, en attente de transplantation d'organe ou ayant fait l'objet d'une transplantation d'organe ;
- en association à d'autres médicaments, dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte infecté par le virus de génotype 1 en hémodialyse ;
- en association à d'autres médicaments, dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte infecté par le virus de génotype 1 présentant des manifestations extra-hépatiques du virus de l'hépatite C ;
- en association à d'autres médicaments, dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte infecté par le virus de génotype 1 co-infecté par un autre virus à tropisme hépatique ;
- en association à d'autres médicaments, dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte infecté par le virus de génotype 1 à risque élevé de transmission du virus : usagers de drogues avec échange de matériel, personnes détenues, femmes en désir de grossesse, ou toute autre personne pour laquelle la réunion de concertation pluridisciplinaire estime le risque de transmission élevé.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 300 077 8 5	EXVIERA 250 mg (dasabuvir), comprimés pelliculés (B/56), Laboratoire ABBVIE