

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 31 mars 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 : AFSS1710325A

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, L. 162-17 et R. 160-8 ;

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 modifiés des 18 novembre 2014 (NOR : AFSS1426759A) et 12 juin 2015 (NOR N° AFSS1513103A) relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché sur la liste visée à l'article L. 5126-4 de code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 31 mars 2017 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 en date du 19 octobre 2016 relatif à la réévaluation des médicaments relevant du présent arrêté ;

Considérant que les ministres compétents ont décidé de suivre les avis susvisés de la Commission de la transparence en tant notamment qu'il recommande le conditionnement de cette prise en charge au mode d'organisation des soins précisé dans la même annexe ;

Arrêtent :

Art. 1er. – Les spécialités pharmaceutiques 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 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.

Art. 2. – Compte tenu du caractère irremplaçable et particulièrement coûteux des médicaments relevant du présent arrêté et conformément à l'article R. 160-8 susvisé, la participation de l'assuré aux frais d'acquisition de ces médicaments est supprimée.

Art. 3. – Les arrêtés modifiés des 18 novembre 2014 (NOR : AFSS1426759A) et 12 juin 2015 (NOR : AFSS1513103A) susvisés sont abrogés en tant qu'il s'applique aux spécialités HARVONI 90 mg/400 mg (lédipasvir, sofosbuvir), comprimés pelliculés (UCD n° 3400894050810) et SOVALDI 400 mg (sofosbuvir), comprimés pelliculés (UCD n° 3400893982112).

Art. 4. – 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 31 mars 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

(2 extensions 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 et ce uniquement pour les patients :

- en échec d'un premier traitement par antiviraux d'action directe ;
- insuffisants rénaux (si le débit de filtration glomérulaire est inférieur à 30 mL/min), hémodialysés chroniques ou transplantés rénaux ;
- ayant une cirrhose grave, compliquée MELD > 18 ou avec facteurs d'aggravation ou ayant des antécédents de cirrhose grave ;
- en pré ou post-transplantation hépatique ;
- ayant un carcinome hépatocellulaire ou un antécédent de carcinome hépatocellulaire ;
- co-infectés par le VIH, le VHB ou un autre virus à tropisme hépatique ;
- dont l'état de santé ou le traitement peuvent interférer avec la prise en charge de l'hépatite C.

Les spécialités pharmaceutiques suivantes sont inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 162-17, deuxième alinéa, du code de la sécurité sociale.

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie et à la suppression de la participation de l'assuré sont celles qui figurent dans l'autorisation de mise sur le marché à la date de la publication du présent arrêté.

CODE UCD	PRÉSENTATION
34008 940 508 1 0	HARVONI 90 mg/400 mg (lédipasvir, sofosbuvir), comprimés pelliculés (laboratoires GILEAD)
34008 939 821 1 2	SOVALDI 400 mg (sofosbuvir), comprimés pelliculés (laboratoires GILEAD SCIENCES)