

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 30 novembre 2020 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : SSAS2029022A

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. 1^{er}. – La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale 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 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 30 novembre 2020.

*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

*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

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

H. MONASSE

ANNEXE

PREMIÈRE PARTIE

(19 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 301 136 0 8	RYDAPT 25 mg (midostaurine), capsules molles (B/112) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)
34009 301 298 2 1	RYDAPT 25 mg (midostaurine), capsules molles (B/56) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)

2. Est inscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux la spécialité suivante.

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

- traitement de fond préventif au long terme chez les patients âgés de 12 ans et plus, présentant des crises sévères et récidivantes d'angioedème héréditaire (AOH) et intolérants ou insuffisamment contrôlés par des traitements préventifs de 1^{re} intention bien conduits pendant 3 à 6 mois (correspondant à une utilisation en 2nde intention).

Code CIP	Présentation
34009 302 126 0 8	TAKHZYRO 300 mg (lanadélumab), solution injectable, 2 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires TAKEDA FRANCE 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 301 888 2 8	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur, poudre en flacon (verre) + 3 ml de solvant en ampoule (verre) (B/5) (laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE)
34009 302 019 9 2	COMTAN 200 mg (entacapone), comprimés pelliculés en flacon (B/100) (laboratoires CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES)
34009 302 019 8 5	COMTAN 200 mg (entacapone), comprimés pelliculés en flacon (B/60) (laboratoires CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES)
34009 301 617 9 1	CREON 35 000 U (pancréatine), gélules gastro-résistantes (B/60) (laboratoires MYLAN MEDICAL SAS)
34009 346 365 7 8	EFFERALGANMED 250 mg (paracétamol), comprimés dispersibles (B/12) (laboratoires UPSA SAS)
34009 301 584 2 5	ONPATTRO 2 mg/ml (patisiran), solution pour injection (B/1) (laboratoires ALNYLAM FRANCE)
34009 301 910 9 5	PARACETAMOL ARROW LAB 1000 mg, poudre pour solution buvable en sachets (B/8) (laboratoires ARROW GENERIQUES)
34009 301 910 7 1	PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, poudre pour solution buvable en sachets (B/12) (laboratoires ARROW GENERIQUES)
34009 301 910 5 7	PARACETAMOL ARROW LAB 500 mg, gélules en flacon (B/16) (laboratoires ARROW GENERIQUES)
34009 301 910 8 8	PARACETAMOL ARROW LAB 500 mg, poudre pour solution buvable en sachets (B/12) (laboratoires ARROW GENERIQUES)
34009 301 672 9 8	PARACETAMOL/CODEINE TEVA 500 mg/30 mg, comprimés pelliculés sous plaquette blanche (PVC/Aluminium) (B/16) (laboratoires TEVA SANTE)
34009 301 548 4 7	TEGSEDI 284 mg (inotersen), solution injectable, 1,5 ml en seringue préremplie (B/4) (laboratoires AKCEA THERAPEUTICS FRANCE)
34009 302 055 9 4	ULTRAVIST 300 (300 mg d'iode/ml) (iopromide), solution injectable, 100 ml en flacon avec nécessaire d'administration pour injecteur MEDRAD Centargo (B/1) (laboratoires BAYER SANTE)
34009 302 056 0 0	ULTRAVIST 300 (300 mg d'iode/ml) (iopromide), solution injectable, 150 ml en flacon avec nécessaire d'administration pour injecteur MEDRAD Centargo (B/1) (laboratoires BAYER SANTE)
34009 302 056 1 7	ULTRAVIST 370 (370 mg d'iode/ml) (iopromide), solution injectable, 100 ml en flacon avec nécessaire d'administration pour injecteur MEDRAD Centargo (B/1) (laboratoires BAYER SANTE)
34009 302 056 2 4	ULTRAVIST 370 (370 mg d'iode/ml) (iopromide), solution injectable, 150 ml en flacon avec nécessaire d'administration pour injecteur MEDRAD Centargo (B/1) (laboratoires BAYER SANTE)

DEUXIÈME PARTIE

(Extension d'indication)

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

- traitement des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormonosensible (mHSPC) en association avec un traitement par suppression androgénique (ADT).

Code CIP	Présentation
34009 301 672 6 7	ERLEADA 60 mg (apalutamide), comprimés pelliculés (B/120) (laboratoires JANSSEN-CILAG)

2. Les indications thérapeutiques prises en charge pour les spécialités visées ci-dessous sont désormais celles de l'AMM pour les populations (filles et garçons) recommandées suite à l'avis de la HAS de décembre 2019.

Code CIP	Présentation
34009 300 561 9 6	GARDASIL 9, suspension injectable, vaccin Papillomavirus Humain 9-Valent (Recombinant adsorbé), 0,5 ml en flacon (laboratoires MSD VACCINS)
34009 300 562 0 2	GARDASIL 9, suspension injectable, vaccin Papillomavirus Humain 9-Valent (Recombinant adsorbé), 0,5 ml en seringue préremplie + 2 aiguilles (B/1) (laboratoires MSD VACCINS)

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

- traitement des patients âgés de 1 an et plus présentant une thrombopénie immunologique (TI) primaire diagnostiquée depuis au moins 6 mois et réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines).

Code CIP	Présentation
34009 374 585 8 0	REVOLADE 25 mg (eltrombopag), comprimés pelliculés (B/14) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)
34009 374 586 4 1	REVOLADE 25 mg (eltrombopag), comprimés pelliculés (B/28) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)
34009 300 610 6 0	REVOLADE 25 mg (eltrombopag), poudre pour suspension buvable en sachet (B/30) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)
34009 374 588 7 0	REVOLADE 50 mg (eltrombopag), comprimés pelliculés (B/14) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)
34009 374 589 3 1	REVOLADE 50 mg (eltrombopag), comprimés pelliculés (B/28) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)
34009 276 429 1 3	REVOLADE 75 mg (eltrombopag), comprimés pelliculés (B/28) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)

TROISIÈME PARTIE

(Modifications)

Le libellé des spécialités pharmaceutiques suivantes est modifié comme suit :

Libellés abrogés		Nouveaux libellés	
34009 348 652 3 7	COMTAN 200 mg (entacapone), comprimés pelliculés (B/100) (Laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)	34009 348 652 3 7	COMTAN 200 mg (entacapone), comprimés pelliculés (B/100) (Laboratoires CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES)
34009 348 651 7 6	COMTAN 200 mg (entacapone), comprimés pelliculés (B/60) (Laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)	34009 348 651 7 6	COMTAN 200 mg (entacapone), comprimés pelliculés (B/60) (Laboratoires CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES)

QUATRIÈME PARTIE

(Modificatif)

Dans l'arrêté du 2 octobre 2020 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (NOR : SSAS2015225A, texte 24), publié au *Journal officiel* du 10 octobre 2020, pour les spécialités visées ci-dessous, les extensions indications thérapeutiques prises en charge par l'assurance maladie sont modifiées comme suit :

1. Au lieu de :

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

Le trametinib en association avec le dabrafenib est indiqué dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un mélanome de stade III porteur d'une mutation BRAF V600, après résection complète. »,

lire :

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

Traitement des patients adultes ayant un cancer bronchique non à petites cellules avancé porteur d'une mutation BRAF V600E, en 2ème ligne de traitement et plus. »

Code CIP	Présentation
34009 279 443 5 2	MEKINIST 0,5 mg (trametinib), comprimés pelliculés (B/30) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)
34009 279 447 0 3	MEKINIST 2 mg (trametinib), comprimés pelliculés (B/30) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)

2. Au lieu de :

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

Le dabrafenib en association avec le trametinib est indiqué dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un mélanome de stade III porteur d'une mutation BRAF V600, après résection complète. »,

lire :

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

Traitement des patients adultes ayant un cancer bronchique non à petites cellules avancé porteur d'une mutation BRAF V600E, en 2^e ligne de traitement et plus. »

Code CIP	Présentation
34009 275 496 7 0	TAFINLAR 50 mg (dabrafenib), gélules (B/120) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)
34009 275 497 3 1	TAFINLAR 75 mg (dabrafenib), gélules (B/120) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)