Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 12 juin 2023 modifiant l'arrêté du 7 avril 2023 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : *SPRS2313027A*

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et le ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5123-2, L. 5123-3 et D. 5123-4 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu le code général des impôts, notamment l'article 281 *octies* ;

Vu l'arrêté du 7 avril 2023 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics (*Journal officiel* de la République française du 18 avril 2023, [NOR : *SPRS2302764A*], texte 21),

Arrêtent :

Art. 1er. – A l'arrêté du 7 avril 2023 susvisé :

Au lieu de :

« Vu l'avis de la Commission de la transparence du 6 avril 2022 ; »,

lire :

« Vu les avis de la Commission de la transparence du 8 décembre 2021 et du 6 avril 2022, relatifs à la spécialité REPATHA®, avis communiqués au laboratoire concerné en application de l'article R. 163-16 du code de la sécurité sociale (CSS) et consultables sur le site de la Haute Autorité de santé ; ».

Art. 2. – L'annexe de l'arrêté du 7 avril 2023 susvisé est rectifiée comme suit :

« *(Extensions d'indications)*

La prise en charge des spécialités ci-dessous est étendue aux indications suivantes :

– en cas de contre-indication ou d'intolérance aux statines et/ou l'ézétimibe, chez :
  – les patients adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, insuffisamment contrôlée par un traitement optimisé et nécessitant un traitement par LDL-aphérèse ;
  – les patients adultes présentant une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie par un antécédent d'IDM, d'AVC non hémorragique et/ou d'AOMI symptomatique (prévention secondaire), et non contrôlés (LDL-c ≥ 0,7 g/L),

en association à un traitement hypolipémiant optimisé ou seul en cas de contre-indication ou d'intolérance avérée à la fois aux statines et à l'ézétimibe ;

– chez les enfants et adolescents à partir de 10 ans présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote (HFHe), insuffisamment contrôlée (LDL-c > 1,30 g/L) par un traitement hypolipémiant oral maximal toléré, en complément d'un régime alimentaire :
  – en association à un traitement hypolipémiant optimisé ;
  – ou en monothérapie en cas de contre-indication ou d'intolérance avérée à la fois aux statines et à l'ézétimibe ;
– chez les enfants et adolescents à partir de 10 ans, présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote (HFHo) en association avec d'autres thérapies hypolipémiantes.

Code CIP	Présentation
34009 300 285 8 2	REPATHA 140 mg (evolocumab), solution injectable en stylo prérempli (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 300 285 9 9	REPATHA 140 mg (evolocumab), solution injectable en stylos préremplis (B/2) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 300 286 0 5	REPATHA 140 mg (evolocumab), solution injectable en stylos préremplis (B/3) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 300 286 1 2	REPATHA 140 mg (evolocumab), solution injectable en stylos préremplis (B/6) (laboratoires AMGEN SAS)

».

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 au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 12 juin 2023.

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

La sous-directrice
du financement
du système de soins,
C. DELPECH

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 souveraineté industrielle et numérique,
Pour le ministre et par délégation :
La sous-directrice
du financement
du système de soins,
C. DELPECH