Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 6 juillet 2017 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : *SSAS1717270A*

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,

Vu le code de la santé publique ;
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-17 et R. 163-2 à R. 163-14 ;
Vu les avis de la Commission de la transparence,

Arrêtent :

Art. 1er. – La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Art. 2. – Le directeur général de la santé et la directrice 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 6 juillet 2017.

La ministre des solidarités 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. PERRUCHON

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

Le ministre de l'action et des comptes publics,
Pour le ministre et par délégation :
Le sous-directeur du financement du système de soins,
T. WANECQ

ANNEXE

EXTENSIONS D'INDICATIONS

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

– traitement des enfants à partir d'un an et des adolescents ayant un syndrome de grêle court.

Les patients doivent être en état stable après la période d'adaptation intestinale ayant suivi l'intervention chirurgicale.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 277 220 9 7	REVESTIVE 5 mg (teduglutide), poudre et solvant pour solution injectable, 5 mg de poudre en flacon + 0,5 ml de solvant en seringue préremplie, boîte de 28 flacons + 28 seringues préremplies + 6 pistons (laboratoires SHIRE FRANCE)

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

– traitement bronchodilatateur additionnel continu chez des patients adultes asthmatiques traités en continu par l'association d'un corticostéroïde inhalé (CSI) (≥ 800 µg de budésonide/jour ou équivalent) à un bêta-2-

agoniste de longue durée d'action (LABA), et qui ont présenté au cours de l'année précédente une ou plusieurs exacerbations sévères d'asthme.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 381 920 3 2	SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose (tiotropium), solution pour inhalation, 60 doses en cartouche avec inhalateur (B/1) (laboratoires BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE)

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

– en association au trametinib dans le traitement des patients adultes atteints d'un mélanome non résécable ou métastatique porteur d'une mutation BRAF V600.

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)

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

– traitement du cancer du sein, avec surexpression des récepteurs HER2 (ErbB2), en association au trastuzumab chez les patients ayant une maladie métastatique avec des récepteurs hormonaux négatifs, en progression après un (des) traitement (s) antérieur (s) par trastuzumab en association à une chimiothérapie.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 417 018 2 5	TYVERB 250 mg (lapatinib), comprimés pelliculés (B/140) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)
34009 417 017 6 4	TYVERB 250 mg (lapatinib), comprimés pelliculés (B/70) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)
34009 417 019 9 3	TYVERB 250 mg (lapatinib), comprimés pelliculés (B/84) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)

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

– trouble hépatobiliaire associé à la mucoviscidose chez les enfants âgés de 6 ans à moins de 18 ans.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 323 407 5 0	URSOLVAN 200 mg (acide ursodésoxycholique), gélules (B/30) (laboratoires CHEPLAPHARM FRANCE)

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

– traitement des adultes et des adolescents à maturité squelettique atteints de tumeurs osseuses à cellules géantes, non résécables ou pour lesquels la résection chirurgicale est susceptible d'entraîner une morbidité sévère.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 217 253 8 4	XGEVA 120 mg (denosumab), solution injectable en flacon (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 580 874 1 7	XGEVA 120 mg (denosumab), solution injectable en flacon (B/4) (laboratoires AMGEN SAS)