Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 7 août 2018 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

NOR : *SSAS1818162A*

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 et notamment les articles L. 162-22-7, R. 162-37-2 et R. 162-37-3 ;

Vu l'arrêté du 4 avril 2005 modifié pris en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et fixant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge par l'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation,

Arrêtent :

Art. 1er. – La liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Art. 2. – La directrice de la sécurité sociale et la directrice générale de l'offre de soins sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 7 août 2018.

La ministre des solidarités et de la santé,
Pour la ministre et par délégation :

La directrice générale de l'offre de soins,
C. COURRÈGES

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

(2 inscriptions)

Les spécialités suivantes sont inscrites sur la liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge en sus par l'assurance maladie sont, pour la spécialité visée ci-dessous :

- traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique HER2 positif :
  - en association avec le paclitaxel, chez les patients non pré-traités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé ;
  - en association avec le docétaxel, chez les patients non pré-traités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique ;

- en association à un inhibiteur de l'aromatase, chez les patientes ménopausées ayant des récepteurs hormonaux positifs, non traitées précédemment par trastuzumab.

- traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif :
  - après chirurgie, chimiothérapie (néoadjuvante ou adjuvante) et radiothérapie (si indiquée) ;
  - après une chimiothérapie adjuvante avec la doxorubicine et le cyclophosphamide, en association avec le paclitaxel ou le docétaxel ;
  - en association à une chimiothérapie adjuvante associant le docétaxel et le carboplatine ;
  - en association à une chimiothérapie néoadjuvante, suivie d'un traitement adjuvant avec KANJINTI, chez les patients ayant une maladie localement avancée (y compris inflammatoire) ou des tumeurs mesurant plus de 2 cm de diamètre.

KANJINTI ne doit être utilisé que chez les patients atteints d'un cancer du sein métastatique ou précoce dont les tumeurs présentent soit une surexpression de HER2, soit une amplification du gène HER2 déterminée par une méthode précise et validée.

- traitement de l'adénocarcinome métastatique de l'estomac ou de la jonction œsogastrique HER2 positif, en association à la capécitabine ou au 5-fluoro-uracile et au cisplatine, chez les patients adultes n'ayant pas été précédemment traités pour leur maladie métastatique.

KANJINTI doit être utilisé uniquement chez les patients atteints d'un cancer gastrique métastatique dont les tumeurs présentent une surexpression de HER2 définie par IHC2+ confirmée par un résultat FISH+ ou SISH+, ou par IHC3+. Des méthodes d'analyse précises et validées doivent être utilisées.

DÉNOMINATION Commune Internationale	LIBELLÉ DE LA SPÉCIALITÉ pharmaceutique	CODE UCD	LIBELLÉ DE l'UCD	LABORATOIRE EXPLOITANT ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
trastuzumab	KANJINTI 150 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	3400894387619	KANJINTI 150MG PERF FL	AMGEN
trastuzumab	KANJINTI 420 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	3400894387787	KANJINTI 420MG PERF FL	AMGEN