Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 3 novembre 2021 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : *SSAS2131687A*

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 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 présent arrêté prend effet à compter du quatrième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

Art. 3. – Le présent arrêté sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 3 novembre 2021.

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

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 relance,
Pour le ministre et par délégation :
Le sous-directeur du financement du système de soins,
N. LABRUNE

ANNEXE

PREMIÈRE PARTIE

(3 inscriptions)

1. 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 302 203 7 5	ADONTEX 0,12 % (chlorhexidine), solution pour bain de bouche, 300 ml en flacon avec godeur doseur (laboratoires PRED)
34009 301 731 3 8	DEXAMETHASONE RAFARM 1 mg/ml, collyre en solution, 5 ml en flacon (B/1) (laboratoires MEDIPHA SANTE)

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

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

– en association dans le traitement des crises d'épilepsie partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les adultes, les adolescents âgés de 12 ans et plus et l'enfant âgé de 4 à 11 ans ;
– en association dans le traitement des crises généralisées tonico-cloniques primaires chez les adultes, les adolescents âgés de 12 ans et plus et l'enfant âgé de 7 à 11 ans présentant une épilepsie généralisée idiopathique.

Code CIP	Présentation
34009 301 742 3 4	FYCOMPA 0,5 mg/ml (pérampanel), suspension buvable, 340 ml en flacon + 2 seringues + 1 adaptateur pour flacon (laboratoires EISAI SAS)

DEUXIÈME PARTIE

(Extensions d'indications)

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

– en traitement de recours, en ajout au traitement standard optimisé chez les patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque chronique avec fraction d'éjection réduite (FEVG ≤ 40 %) qui restent symptomatiques (classe NYHA II à IV) malgré ce traitement.

Code CIP	Présentation
34009 266 499 7 5	FORXIGA 10 mg (dapagliflozine), comprimés pelliculés en plaquette thermoformée (B/30x1) (laboratoires ASTRAZENECA)
34009 266 498 0 7	FORXIGA 10 mg (dapagliflozine), comprimés pelliculés en plaquette thermoformée calendaire (B/28) (laboratoires ASTRAZENECA)

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

– traitement des crises d'épilepsie partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'enfant âgé de 4 à 11 ans, en association à un autre traitement antiépileptique ;
– traitement des crises généralisées tonico-cloniques primaires chez l'enfant âgé de 7 à 11 ans présentant une épilepsie généralisée idiopathique, en association à un autre traitement antiépileptique.

Code CIP	Présentation
34009 267 769 8 5	FYCOMPA 10 mg (pérampanel), comprimés pelliculés (B/28) (laboratoires EISAI SAS)
34009 267 771 2 8	FYCOMPA 12 mg (pérampanel), comprimés pelliculés (B/28) (laboratoires EISAI SAS)
34009 268 447 4 5	FYCOMPA 2 mg (pérampanel), comprimés pelliculés (B/28) (laboratoires EISAI SAS)
34009 267 760 0 8	FYCOMPA 2 mg (pérampanel), comprimés pelliculés (B/7) (laboratoires EISAI SAS)
34009 267 762 3 7	FYCOMPA 4 mg (pérampanel), comprimés pelliculés (B/28) (laboratoires EISAI SAS)
34009 267 765 2 7	FYCOMPA 6 mg (pérampanel), comprimés pelliculés (B/28) (laboratoires EISAI SAS)
34009 267 767 5 6	FYCOMPA 8 mg (pérampanel), comprimés pelliculés (B/28) (laboratoires EISAI SAS)

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

– en monothérapie pour le traitement d'entretien de patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial avancé (stades FIGO III et IV) de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, qui sont en réponse (réponse complète ou partielle) à une première ligne de chimiothérapie à base de platine.

Code CIP	Présentation
34009 301 308 5 8	ZEJULA 100 mg (niraparib), gélules (B/56) (laboratoires GLAXOSMITHKLINE)
34009 301 266 8 4	ZEJULA 100 mg (niraparib), gélules (B/84) (laboratoires GLAXOSMITHKLINE)

(Rectificatif)

Dans l'arrêté du 5 mars 2021 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (NOR : *SSAS2101876A*, texte 33), publié au *Journal officiel* du 11 mars 2021, l'indication thérapeutique

ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie pour les spécialités visées ci-dessous est rectifiée comme suit :

Au lieu de :

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

– Chez les patients âgés de un an et plus présentant un purpura thrombopénique auto-immun (PTI) (idiopathique) chronique, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines). »,

lire :

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

– chez les enfants âgés de un an et plus présentant un purpura thrombopénique auto-immun (PTI) (idiopathique) chronique, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines). »

Code CIP	Présentation
34009 301 308 7 2	NPLATE 125 microgrammes (romiplostim), poudre pour solution injectable en flacon (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 301 308 8 9	NPLATE 125 microgrammes (romiplostim), poudre pour solution injectable en flacon (B/4) (laboratoires AMGEN SAS)