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 remboursables aux assurés sociaux

NOR : *SPRS2313025A*

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 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-17 et R. 163-2 à R. 163-14 ;

Vu l'arrêté du 26 juin 2006 pris pour l'application des articles R. 163-2 et R. 165-1 du code de la sécurité sociale et relatif aux spécialités remboursables et aux produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 dudit code ;

Vu l'arrêté du 7 avril 2023 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (*Journal officiel* de la République française du 18 avril 2023 [NOR : *SPRS2302763A*], texte 20),

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, relatif à la spécialité REPATHA®, avis communiqué au laboratoire concerné en application de l'article R. 163-16 du code de la sécurité sociale (CSS) et consultable sur le site de la Haute Autorité de santé ; »,

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

Au lieu de :

« Considérant que, conformément aux dispositions précitées dudit article R. 163-2 définissant le régime dit du "médicament d'exception", les ministres compétents, comme le recommande également la commission de la transparence dans son avis du 6 avril 2022, estiment qu'il convient de soumettre la spécialité REPATHA® à ce régime en raison du caractère particulièrement coûteux de ce médicament et de l'existence d'indications remboursables précises, étant rappelé à cet égard que son autorisation de mise sur la marché en réserve la prescription initiale annuelle aux spécialistes en cardiologie, en endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ou en médecine interne. »,

lire :

« Considérant que, conformément aux dispositions précitées dudit article R. 163-2 définissant le régime dit du "médicament d'exception", les ministres compétents, comme le recommande également la commission de la transparence dans ses avis du 8 décembre 2021 et du 6 avril 2022, estiment qu'il convient de soumettre la spécialité REPATHA® à ce régime en raison du caractère particulièrement coûteux de ce médicament et de l'existence d'indications remboursables précises, étant rappelé à cet égard que son autorisation de mise sur la marché en réserve la prescription initiale annuelle aux spécialistes en cardiologie, en endocrinologie-diabétologie-nutrition, en médecine interne, en médecine vasculaire ou en neurologie. »

Art. 3. – L'annexe I de l'arrêté du 7 avril 2023 susvisé est rectifié 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 prérempli (B/2) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 300 286 0 5	REPATHA 140 mg (evolocumab), solution injectable en stylos prérempli (B/3) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 300 286 1 2	REPATHA 140 mg (evolocumab), solution injectable en stylos prérempli (B/6) (laboratoires AMGEN SAS)

Ces spécialités sont prescrites conformément à la fiche d'information thérapeutique figurant à l'annexe II. »

Art. 4. – 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