Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 21 septembre 2016 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : *AFSS1625211A*

Le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-17, R. 163-2 à R. 163-14 et R. 322-2 ;

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 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 ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 21 septembre 2016.

La ministre des affaires sociales 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. CHOMA

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

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

ANNEXE

(21 inscriptions)

1. Est inscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux la spécialité suivante, pour laquelle la participation de l'assuré est supprimée au titre du premier alinéa de l'article R. 322-2 du code de la sécurité sociale.

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, celles qui figurent à l'autorisation de mise sur le marché à la date de publication du présent arrêté.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 300 024 5 2	JAKAVI 10 mg (ruxolitinib), comprimés (B/56) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)

2. 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 :

– traitement du psoriasis en plaques chronique modéré à sévère chez les patients adultes en cas d'échec, ou de contre-indication, ou d'intolérance aux autres traitements systémiques non biologiques dont la ciclosporine, le méthotrexate ou la photothérapie UVA + psoralène (PUVA thérapie) ;
– traitement du rhumatisme psoriasique (RP) actif chez les patients adultes ayant présenté une réponse insuffisante ou une intolérance à un traitement de fond antérieur, en association à un traitement de fond antirhumatismal (DMARD) lorsqu'une biothérapie n'est pas envisagée.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 300 088 8 1	OTEZLA 10 mg, OTEZLA 20 mg, OTEZLA 30 mg (aprémilast), comprimés pelliculés (boîte de 4 comprimés de 10 mg + 4 comprimés de 20 mg + 19 comprimés de 30 mg) (laboratoires CELGENE)
34009 300 088 9 8	OTEZLA 30 mg (apremilast), comprimés pelliculés (B/56) (laboratoires CELGENE)

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

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

– traitement continu de l'asthme chez l'adulte dans les situations où l'administration par voie inhalée d'un médicament associant un corticoïde et un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action est justifiée :
  – chez des patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de courte durée d'action par voie inhalée « à la demande » ;
  ou
  – chez des patients contrôlés par l'administration d'une corticothérapie inhalée associée à un traitement continu par bêta-2 agoniste de longue durée d'action par voie inhalée.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 277 075 9 9	SALMESON 250 microgrammes/50 microgrammes/dose (propionate de fluticasone, salmétérol), poudre pour inhalation en récipient unidose (B/60) (laboratoires MEDIPHA SANTE)

4. 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 :

– traitement continu de l'asthme chez l'adulte dans les situations où l'administration par voie inhalée d'un médicament associant un corticoïde et un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action est justifiée :
  – chez des patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de courte durée d'action par voie inhalée « à la demande » ;
  ou
  – chez des patients contrôlés par l'administration d'une corticothérapie inhalée associée à un traitement continu par bêta-2 agoniste de longue durée d'action par voie inhalée ;
– traitement symptomatique de la BPCO chez les patients adulte dont le VEMS (mesuré avant administration d'un bronchodilatateur) est inférieur à 60 % de la valeur théorique et présentant des antécédents d'exacerbations répétées et des symptômes significatifs malgré un traitement bronchodilatateur continu.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 277 078 8 9	SALMESON 500 microgrammes/50 microgrammes/dose (propionate de fluticasone, salmétérol), poudre pour inhalation en récipient unidose (B/60) (laboratoires MEDIPHA SANTE)

5. 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 373 297 9 8	ABILIFY 1 mg /ml (aripiprazole), solution buvable, 150 ml en flacon avec système doseur (laboratoires OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE)
34009 322 526 0 2	CLAMOXYL 1 g (amoxicilline), poudre pour solution injectable (IM, IV) en flacon (B/1) (laboratoires GLAXOSMITHKLINE)

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 278 186 9 1	DOPACEPTIN 5 mg/ml (apomorphine), solution pour perfusion, 20 ml en flacon (B/1) (laboratoires EVER NEURO PHARMA GMBH)
34009 278 187 5 2	DOPACEPTIN 5 mg/ml (apomorphine), solution pour perfusion, 20 ml en flacon (B/5) (laboratoires EVER NEURO PHARMA GMBH)
34009 300 122 8 4	EUROBIOL 40 000 U (poudre de pancréas), gélules gastro-résistantes en flacon (B/50) (laboratoires MAYOLY-SPINDLER)
34009 300 400 2 7	FORMODUAL 200/6 microgrammes/dose (béclométasone, formotérol), solution pour inhalation en flacon pressurisé, avec un inhalateur de 120 doses (B/1) (laboratoires CHIESI SA)
34009 300 399 3 9	FORMODUAL NEXTHALER 200 microgrammes/6 microgrammes par dose (béclométasone, formotérol), poudre pour inhalation, en inhalateur de 120 doses (B/1) (laboratoires CHIESI SA)
34009 300 400 3 4	INNOVAIR 200/6 microgrammes/dose (béclométasone, formotérol), solution pour inhalation en flacon pressurisé, avec un inhalateur de 120 doses (B/1) (laboratoires CHIESI SA)
34009 300 399 4 6	INNOVAIR NEXTHALER 200 microgrammes/6 microgrammes par dose (béclométasone, formotérol), poudre pour inhalation, en inhalateur de 120 doses (B/1) (laboratoires CHIESI SA)
34009 300 175 8 6	MESTINON LP 180 mg (bromure de pyridostigmine), comprimés à libération prolongée (B/50) (laboratoires MEDA PHARMA)
34009 300 453 2 9	PARACETAMOL ACCORD 500 mg, comprimés sécables (B/16) (laboratoires ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS)
34009 275 024 8 4	ZAWEK 10 mg/0,5 ml, solution injectable en seringues pré-remplies avec aiguilles (B/4) (laboratoires SANDOZ)
34009 275 026 0 6	ZAWEK 15 mg/0,75 ml, solution injectable en seringues pré-remplies avec aiguilles (B/4) (laboratoires SANDOZ)
34009 275 028 3 5	ZAWEK 20 mg/1 ml, solution injectable en seringues pré-remplies avec aiguilles (B/4) (laboratoires SANDOZ)
34009 275 031 4 6	ZAWEK 25 mg/1,25 ml, solution injectable en seringues pré-remplies avec aiguilles (B/4) (laboratoires SANDOZ)
34009 275 022 5 5	ZAWEK 7,5 mg/0,375 ml, solution injectable en seringues pré-remplies avec aiguilles (B/4) (laboratoires SANDOZ)