

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Arrêté du 18 novembre 2014 relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique

NOR : AFSS1426759A

Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-16-5, L. 162-17 et R. 322-2 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5123-2, L. 5126-4 et R. 5126-110 ;

Vu l'arrêté du 30 octobre 2014 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 30 octobre 2014 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics prévue à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ;

Vu l'avis de la commission de la transparence en date du 14 mai 2014 ;

Vu la recommandation du collège de la Haute Autorité de santé de juin 2014 ;

Considérant que, dans son avis du 14 mai 2014 susvisé, la commission de la transparence de la Haute Autorité de santé a précisé, au titre de ses recommandations, que, du fait de l'évolution lente de la pathologie, la mise sous traitement de certaines populations infectées par le virus de l'hépatite C pourrait être différée ;

Considérant que, dans sa recommandation de juin 2014 susvisée concernant la prise en charge de l'hépatite C par les médicaments antiviraux à action directe, le collège de la Haute Autorité de santé a précisé que la décision de mise sous traitement doit être adaptée au stade de fibrose hépatique concerné ainsi qu'à certaines caractéristiques des patients ;

Considérant que, s'agissant plus particulièrement des patients au stade de fibrose F2, le collège a estimé souhaitable une mise sous traitement, en recommandant toutefois de documenter au mieux le stade réel de fibrose avant de traiter et avec un degré de priorité moindre que pour les stades de fibrose plus avancés ; qu'ainsi il y a lieu de prendre en compte, dans les indications de prise en charge de ces médicaments, parmi ces patients, la sévérité constatée de la fibrose de stade 2 ;

Considérant que les ministres compétents, au regard notamment des appréciations concordantes susvisées de la Haute Autorité de santé et conformément à l'article L. 162-17, alinéas 2 et 3, du code de la sécurité sociale, estiment fondé de limiter la prise en charge du médicament relevant du présent arrêté aux indications thérapeutiques figurant en annexe et, au regard notamment de ces indications, de conditionner cette prise en charge au mode d'organisation des soins précisé dans cette même annexe,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – La spécialité pharmaceutique disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrite sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique et qui figure en annexe est prise en charge par l'assurance maladie conformément à l'article L. 162-17, deuxième alinéa, du code de la sécurité sociale. Cette annexe précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement du médicament.

Art. 2. – Compte tenu du caractère irremplaçable et particulièrement coûteux du médicament relevant du présent arrêté, et conformément à l'article R. 322-2 susvisé, la participation de l'assuré aux frais d'acquisition de ce médicament est supprimée.

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 18 novembre 2014.

*La ministre des affaires sociales,
de la santé
et des droits des femmes,*
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 des finances
et des comptes publics,*
Pour le ministre et par délégation :
*Le sous directeur
du financement
du système de soins,*
T. WANECQ

A N N E X E

Les indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie et pour laquelle la participation de l'assuré est supprimée sont, pour la spécialité visée ci-dessous :

- le traitement, en association avec d'autres médicaments, de l'hépatite C chronique chez l'adulte présentant un stade de fibrose hépatique F3 ou F4 ;
- le traitement, en association avec d'autres médicaments, de l'hépatite C chronique chez l'adulte présentant un stade de fibrose hépatique F2 sévère ;
- le traitement, en association avec d'autres médicaments, de l'hépatite C chronique chez l'adulte infecté concomitamment par le VIH, quel que soit le stade de fibrose hépatique ;
- le traitement, en association avec d'autres médicaments, de l'hépatite C chronique chez l'adulte atteint de cryoglobulinémie mixte (II et III) systémique et symptomatique, quel que soit le stade de fibrose hépatique ;
- le traitement, en association avec d'autres médicaments, de l'hépatite C chronique chez l'adulte atteint de lymphome B associé au VHC, quel que soit le stade de fibrose hépatique.

CODE UCD	LIBELLÉ	LABORATOIRE EXPLOITANT
34008 939 821 1 2	SOVALDI 400 mg, comprimés pelliculés, 1 flacon polyéthylène haute densité (PEHD) avec fermeture de sécurité enfant de 28 comprimés	GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LTD

Au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins, la prise en charge de cette spécialité pharmaceutique est subordonnée au respect de la condition relative à l'organisation des soins suivante : l'initiation du traitement est subordonnée à la tenue, dans les pôles de référence hépatites (devenus services experts de lutte contre les hépatites virales), d'une réunion de concertation pluridisciplinaire.