Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 17 janvier 2018 portant radiation de 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: SSAS1734455A

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, notamment ses articles L. 162-22-7, R. 162-37-2, R. 162-37-3, R. 162-37-4 et R. 162-37-5 ;

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;

Vu les avis de la commission de la transparence en date des 20 juillet 2016, 7 septembre 2016, 19 octobre 2016 et 9 novembre 2016 relatifs aux spécialités relevant du présent arrêté;

Considérant qu'en application des articles R. 162-37-2 (I-2°) et R. 162-37-4 (2°) du code de la sécurité sociale, peuvent être radiés de la liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation visée à l'article L. 162-22-7 du même code les médicaments dont le service médical rendu n'est pas majeur ou important dans les indications considérées ;

Considérant que dans ses avis susvisés, communiqués à l'entreprise en application de l'article R. 163-16 du code de la sécurité sociale et consultable sur le site de la Haute Autorité de santé, la commission de la transparence a estimé que les médicaments relevant du présent arrêté présentaient un service médical rendu (SMR) insuffisant dans les indications considérées ;

Considérant que les ministres compétents ont décidé d'adopter cet avis et de radier en conséquence, pour ce motif tiré d'un SMR insuffisant, les indications considérées des spécialités pharmaceutiques relevant du présent arrêté de la liste des spécialités pharmaceutiques facturables 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 17 janvier 2018.

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

L'adjoint à la sous-directrice du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins,

G. Emery

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

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

ANNEXE

(16 radiations)

A compter du 1^{er} mars 2018, les indications considérées des spécialités ci-dessous sont radiées de 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.

| Dénomination commune interna-tionale | Libellé de la spécialité pharmaceutique | Code UCD | Libellé de l'UCD | Indications considérées | Laboratoire exploi- tant ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché |
|--------------------------------------|--|---------------|---------------------------------|--|--|
| Etanercept | ENBREL 25 mg, poudre et solvant pour solution injectable flacon + seringue | 3400892426150 | ENBREL 25MG INJ FL+SRG+NEC | - Traitement de la polyar- thrite rhumatoïde sévère, active et évolutive chez les adultes non précédemment traités par le méthotrexate | PFIZER |
| Etanercept | ENBREL 25 mg, solution injectable en seringue préremplie | 3400892958538 | ENBREL 25MG INJ SRG0,5ML+NEC | | PFIZER |
| Etanercept | ENBREL 50 mg, solution injectable en seringue préremplie | 3400892958828 | ENBREL 50MG INJ SRG1ML+NEC | | PFIZER |
| Etanercept | ENBREL 50 mg, solution injectable en stylo pré- rempli | 3400893417256 | ENBREL 50MG INJ STY1ML+TAMP | | PFIZER |
| Etanercept | ENBREL 50 mg, poudre et solvant pour solution injectable + seringue préremplie | 3400892707877 | ENBREL 50MG INJ FL+SRG+NEC | | PFIZER |
| Etanercept | ENBREL 50 mg, poudre pour solution injectable en flacon | 3400892800240 | ENBREL 50MG INJ FL | | PFIZER |
| Adalimumab | HUMIRA 40 mg/0,4 mL, solution injectable en seringue préremplie | 3400894166184 | HUMIRA 40MG INJ SRG0,4ML +T | - Traitement de la polyar- thrite rhumatoïde sévère, active et évolutive chez les adultes non précédemment traités par le méthotrexate | ABBVIE |
| Adalimumab | HUMIRA 40 mg/0,4 mL, solution injectable en stylo prerempli | 3400894166306 | HUMIRA 40MG INJ STY0,4ML +T | | ABBVIE |
| Adalimumab | HUMIRA 40 mg, solu- tion injectable en serin- gue préremplie | 3400892510927 | HUMIRA 40MG INJ SRG0,8ML +T | | ABBVIE |
| Adalimumab | HUMIRA 40 mg, solu- tion injectable en stylo prérempli | 3400893075623 | HUMIRA 40MG INJ STY0,8ML +T | | ABBVIE |
| Golimumab | SIMPONI 100 mg, solu- tion injectable en serin- gue pré-remplie | 3400893987483 | SIMPONI 100MG INJ SRG1ML | - Traitement de la polyar- thrite rhumatoïde sévère, active et évolutive chez les adultes non précédemment traités par le méthotrexate | MSD FRANCE |
| Golimumab | SIMPONI 100 mg, solu- tion injectable en stylo pré-rempli | 3400893987544 | SIMPONI 100MG INJ STY1ML | | MSD FRANCE |
| Infliximab | INFLECTRA 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion | 3400893983522 | INFLECTRA 100 MG PERF FL | -Traitement de la polyarthrite rhumatoïde, en association avec le méthotrexate, pour la réduction des signes et symptômes mais aussi l'amélioration des capacités fonctionnelles chez les patients adultes ayant une maladie active, sévère et évolutive, non traitée auparavant par le méthotrexate ni les autres DMARD | HOSPIRA FRANCE |
| Infliximab | REMICADE 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion | 3400892137377 | REMICADE 100MG PERF | | MSD |
| Infliximab | REMSIMA 100 mg, pou- dre pour solution à diluer pour solution pour perfusion | 3400894023036 | REMSIMA 100 MG PERF FL | | BIOGARAN |
| Infliximab | FLIXABI 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion | 3400894187875 | FLIXABI 100MG PERF FL | | BIOGEN FRANCE SAS |