

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

**Arrêté du 27 juin 2023 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-23-6 du code de la sécurité sociale**

NOR : SPRS2317638A

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 et notamment les articles L. 162-23-6, R. 162-34-12 et R. 162-34-13 ;

Vu l'arrêté du 21 juin 2023 modifié pris en application de l'article L. 162-23-6 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,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-23-6 du code de la sécurité sociale est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

**Art. 2.** – Le directeur de la sécurité sociale et la directrice générale de l'offre de soins 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 27 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

*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

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

E. COHN

## ANNEXE

(26 inscriptions)

Les spécialités suivantes sont inscrites sur la liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation visée à l'article L. 162-23-6 du code de la sécurité sociale.

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

- en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) ALK (kinase du lymphome anaplasique) positif avancé non préalablement traité par un inhibiteur de l'ALK.

Dénomination Commune Internationale	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Laboratoire exploitant ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Lorlatinib	LORVIQUA 25 mg, comprimé pelliculé	34008 9446016 9	LORVIQUA 25MG CPR BT90	PFIZER
Lorlatinib	LORVIQUA 100 mg, comprimé pelliculé	34008 9445991 0	LORVIQUA 100MG CPR BT30	PFIZER

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge en sus par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous :

- traitement des patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie positif (LMC Ph+) en phase chronique (PC) nouvellement diagnostiquée ;
- traitement des patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie positif (LMC Ph+) en phase chronique (PC), en phase accélérée (PA) et en crise blastique (CB) précédemment traités par un ou plusieurs inhibiteurs de la tyrosine kinase et pour lesquels l'imatinib, le nilotinib et le dasatinib ne sont pas considérés comme des traitements appropriés.

Dénomination Commune Internationale	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Laboratoire exploitant ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
bosutinib	BOSULIF 100 mg, comprimé pelliculé	34008 9393509 5	BOSULIF 100MG CPR BT28	PFIZER
bosutinib	BOSULIF 400 mg, comprimé pelliculé	34008 9455096 9	BOSULIF 400MG CPR BT28	PFIZER
bosutinib	BOSULIF 500 mg, comprimé pelliculé	34008 9393515 6	BOSULIF 500MG CPR BT28	PFIZER

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

- traitement des femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif aux récepteurs hormonaux (RH+) et négatif au récepteur du facteur de croissance épidermique humain-2 (human epidermal growth factor receptor 2 [HER2]-négatif) sans atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme ;
- en association au létrozole chez les femmes non prétraitées pour le stade avancé de la maladie et n'ayant pas reçu un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien (letrozole ou anastrozole) dans le cadre d'un traitement adjuvant dans les 12 mois précédents ;
- ou en association avec le fulvestrant chez les femmes ayant été traitées antérieurement par hormonothérapie/prétraitées par hormonothérapie (au stade avancé ou lors d'un traitement adjuvant pour les progressions précoces).

Dénomination Commune Internationale	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Laboratoire exploitant ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
palbociclib	IBRANCE 75 mg, gélule	34008 9422872 1	IBRANCE 75MG GELU BT21	PFIZER
palbociclib	IBRANCE 100 mg, gélule	34008 9422843 1	IBRANCE 100MG GELU BT21	PFIZER
palbociclib	IBRANCE 125 mg, gélule	34008 9422866 0	IBRANCE 125MG GELU BT21	PFIZER

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

- traitement des patients adultes atteints de cancer du rein avancé (RCC) après échec d'un traitement antérieur par sunitinib ou cytokine.

Dénomination Commune Internationale	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Laboratoire exploitant ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
axitinib	INLYTA 1 mg, comprimé pelliculé	3400893875551	INLYTA 1MG CPR PELLIC	PFIZER
axitinib	INLYTA 3 mg, comprimé pelliculé	3400894029298	INLYTA 3MG CPR PELLIC	PFIZER
axitinib	INLYTA 5 mg, comprimé pelliculé	3400893875612	INLYTA 5MG CPR PELLIC	PFIZER
axitinib	INLYTA 7 mg comprimé pelliculé	3400894029359	INLYTA 7MG CPR PELLIC	PFIZER

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge en sus par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous :

- réduction de la durée des neutropénies et de l'incidence des neutropénies fébriles chez les patients traités par une chimiothérapie cytotoxique pour une pathologie maligne (à l'exception des leucémies myéloïdes chroniques et des syndromes myélodysplasiques), et réduction de la durée des neutropénies chez les patients recevant une thérapie myélosuppressive suivie d'une greffe de moelle osseuse et présentant un risque accru de neutropénie sévère prolongée. La tolérance et l'efficacité du filgrastim sont similaires chez l'adulte et chez l'enfant recevant une chimiothérapie cytotoxique ;
- mobilisation des cellules souches progénitrices (CSP) dans le sang circulant ;
- l'administration à long terme du filgrastim est indiquée pour augmenter le taux de neutrophiles et réduire l'incidence et la durée des épisodes infectieux chez les patients, enfants ou adultes, atteints de neutropénie sévère congénitale, cyclique ou idiopathique avec un nombre absolu de polynucléaires neutrophiles (PNN)  $\leq 0,5 \times 10^9 / l$  et des antécédents d'infections sévères ou récurrentes ;
- traitement des neutropénies persistantes (PNN  $\leq 1,0 \times 10^9 / l$ ) chez les patients infectés par le VIH à un stade avancé, afin de réduire le risque d'infection bactérienne quand les autres options destinées à corriger la neutropénie sont inadéquates.

Dénomination Commune Internationale	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Laboratoire exploitant ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
filgrastim	NIVESTIM 12 MU/0,2 ml, solution injectable/pour perfusion	34008 9354248 4	NIVESTIM 12MU/0,2ML INJ SRG	PFIZER
filgrastim	NIVESTIM 30 MU/0,5 ML, solution injectable/pour perfusion	3400893542545	NIVESTIM 30MU/0,5ML INJ SRG	PFIZER
filgrastim	NIVESTIM 48 MU/0,5 ML, solution injectable/pour perfusion	3400893542606	NIVESTIM 48MU/0,5ML INJ SRG	PFIZER

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge en sus par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous :

- traitement des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) malignes non résecables et/ou métastatiques, après échec d'un traitement par le mésylate d'imatinib ;
- traitement des cancers du rein avancés et/ou métastatiques.

Dénomination Commune Internationale	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Laboratoire exploitant ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
sunitinib	SUTENT 12,5 mg, gélule	3400892849157	SUTENT 12,5MG GELU	PFIZER
sunitinib	SUTENT 25 mg, gélule	3400892849218	SUTENT 25MG GELU	PFIZER
sunitinib	SUTENT 50 mg, gélule	3400892849386	SUTENT 50MG GELU	PFIZER

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

- en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique HER2 négatif et présentant des mutations germinales BRCA1/2. Les patients doivent avoir déjà reçu un traitement (néo)adjuvant par une anthracycline et/ou un taxane pour un cancer localement avancé ou métastatique, sauf s'ils n'étaient pas éligibles à ce type de traitement. Les patients atteints d'un cancer du sein positif aux récepteurs hormonaux (RH) doivent préalablement avoir reçu une hormonothérapie ou être considérés comme non-éligibles à une hormonothérapie.

Dénomination Commune Internationale	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Laboratoire exploitant ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
talazoparib	TALZENNA 0,25 mg, gélule	3400894506157	TALZENNA 0,25MG GELU	PFIZER
talazoparib	TALZENNA 1 mg, gélule	3400894506218	TALZENNA 1MG GELU	PFIZER

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

- traitement de l'amylose à transthyréline (TTR) chez les patients adultes présentant une polyneuropathie symptomatique de stade 1 pour retarder le déficit neurologique périphérique

Dénomination Commune Internationale	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Laboratoire exploitant ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
tafamidis	VYNDAQEL 20 mg capsule molle	3400893808375	VYNDAQEL 20MG CAPS MOL	PFIZER

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

- traitement de l'amylose à transthyréline de type sauvage ou héréditaire chez les patients adultes présentant une cardiomyopathie (ATTR-CM).

Dénomination Commune Internationale	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Laboratoire exploitant ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
tafamidis	VYNDAQEL 61 mg, capsule molle	3400890007566	VYNDAQEL 61MG CAPS MOL	PFIZER

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

- traitement au long cours des infections pulmonaires chroniques dues à *Pseudomonas aeruginosa* chez les patients atteints de mucoviscidose âgés de 6 ans et plus. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

Dénomination Commune Internationale	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Laboratoire exploitant ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
tobramycine	TOBI 300 mg / 5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur	3400892270302	TOBI 300MG/5ML INHAL AMP	VIATRIS MEDICAL

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

- traitement des infections pulmonaires chroniques dues à *Pseudomonas aeruginosa* chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus, atteints de mucoviscidose. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

Dénomination Commune Internationale	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Laboratoire exploitant ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
tobramycine	TOBI PODHALER 28 mg, poudre pour inhalation en gélule	3400893840481	TOBI PODHALER 28MG PDR GELU	VIATRIS MEDICAL

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge en sus par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous :

- chez l'adulte :
  - blépharospasme ;
  - spasme hémifacial ;
  - torticolis spasmodique ;
  - traitement symptomatique local de la spasticité des membres supérieurs ;
  - traitement symptomatique local de la spasticité des membres inférieurs ;
  - traitement symptomatique local de la spasticité des membres supérieurs et inférieurs ;
- chez l'enfant à partir de 2 ans :
  - traitement symptomatique local de la spasticité des membres supérieurs et/ou inférieurs.

Dénomination Commune Internationale	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Laboratoire exploitant ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
toxine botulique type A	DYSPORT 300 UNITES SPEYWOOD, poudre pour solution injectable	34008 9360208 9	DYSPORT 300U INJ FL	IPSEN PHARMA
toxine botulique type A	DYSPORT 500 Unités SPEYWOOD, poudre pour olution injectable	34008 9166966 4	DYSPORT 500U INJ FL	IPSEN PHARMA