

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 9 septembre 2020 modifiant 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 : SSAS2007953A

Le ministre des solidarités et de la santé et le ministre délégué au ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé des comptes publics,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment les articles L. 162-22-7, R. 162-37-2 et R. 162-37-3 ;

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 l'avis de la commission de la transparence en date du 22 janvier 2020 relatif à la spécialité relevant du présent arrêté, consultable sur le site de la Haute Autorité de santé et notifié au laboratoire concerné en application de l'article R. 163-16 du code de la sécurité sociale (CSS) ;

Considérant que dans son avis du 22 janvier 2020, la commission recommande que, compte tenu des caractéristiques du produit et de la nécessité de restreindre exclusivement son utilisation en dernier recours afin de le préserver, la décision thérapeutique soit prise avec l'aide d'un référent antibiotique, avec réévaluation systématique au bout de 48 heures après le début du traitement ;

Considérant que les ministres compétents ont décidé de suivre l'avis susvisé de la commission de la transparence du 22 janvier 2020 et en conséquence, conformément aux dispositions susvisées de L. 162-22-7 précité, estiment fondé de limiter la prise en charge du médicament concerné, au titre de la liste prévue par ce même article, aux indications thérapeutiques précitées rappelées en annexe et d'autre part, au regard notamment de ces indications, de conditionner cette prise en charge au mode d'organisation des soins rappelé dans la même annexe,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – 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. – Le présent arrêté sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 9 septembre 2020.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

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

*Le ministre délégué
auprès du ministre de l'économie, des finances
et de la relance, chargé des comptes publics,
Pour le ministre et par délégation :*

*Le sous-directeur
du financement du système
de soins,
N. LABRUNE*

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,
N. LABRUNE*

ANNEXE

(1 inscription)

La spécialité suivante est inscrite sur 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.

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

- En dernier recours pour le traitement des patients atteints d'infections à entérobactéries sensibles à l'association ceftazidime/avibactam et pour lesquels le recours aux autres bêta-lactamines et aux carbapénèmes (méro pénème ou imipénème/cilastatine) n'est pas envisageable en cas de résistance, notamment par production de carbapénémases de type KPC ou OXA-48.

Au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins, la prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation de la spécialité pharmaceutique suivante est subordonnée au respect de la condition relative à l'organisation des soins suivante : la décision thérapeutique doit être prise avec l'aide d'un référent antibiotique, avec réévaluation systématique au bout de 48 heures après le début du traitement.

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
ceftazidime/ avibactam	ZAVICEFTA 2 g/0,5 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion	3400894187356	ZAVICEFTA 2G/0,5G PERF FL	PFIZER SAS