

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 1^{er} mars 2018 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. 5126-6 du code de la santé publique

NOR : SSAS1805440A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-16-5, L. 162-17 et R. 160-8 ;
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5123-2, L. 5126-6 et R. 5126-110 ;
Vu l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique ;
Vu l'arrêté du 2 mars 2018 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics ;
Vu l'avis de la Commission de la transparence du 6 décembre 2017 relatif à l'inscription du médicament relevant du présent arrêté,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – La spécialité pharmaceutique disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrite sur la liste prévue à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique 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 de la spécialité et à la suppression de la participation de l'assuré en application de l'article R. 160-8 susvisé.

Art. 2. – Le directeur général de la santé et la directrice 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 1^{er} mars 2018.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*L'adjoint à sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*

F. BRUNEAUX

*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. WANECQ

ANNEXE

Au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins, la prise en charge de la spécialité pharmaceutique qui figure dans la présente annexe est subordonnée au respect de la condition relative à l'organisation des soins suivante : l'initiation du traitement est subordonnée à la tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire et ce uniquement pour les patients :

- en échec d'un premier traitement par antiviraux d'action directe ;
- insuffisants rénaux (si le débit de filtration glomérulaire est inférieur à 30 mL/min), hémodialysés chroniques ou transplantés rénaux ;

- ayant une cirrhose grave, compliquée MELD > 18 ou avec facteurs d'aggravation ou ayant des antécédents de cirrhose grave ;
- en pré ou post-transplantation hépatique ;
- ayant un carcinome hépatocellulaire ou un antécédent de carcinome hépatocellulaire ;
- co-infectés par le VIH, le VHB ou un autre virus à tropisme hépatique ;
- dont l'état de santé ou le traitement peuvent interférer avec la prise en charge de l'hépatite C.

La spécialité pharmaceutique suivante est inscrite sur la liste mentionnée à l'article L. 162-17, deuxième alinéa, du code de la sécurité sociale.

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie et à la suppression de la participation de l'assuré sont celles qui figurent dans l'autorisation de mise sur le marché à la date de la publication du présent arrêté.

Code UCD	Libellé	Laboratoire exploitant
34008 942 873 9 1	MAVIRET 100MG/40MG CPR	ABBVIE