

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 30 avril 2021 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : SSAS2111670A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,
Vu le code de la santé publique ;
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-17, R. 163-2 à R. 163-14 et R. 160-8 ;
Vu les avis de la commission de la transparence,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Art. 2. – Le présent arrêté prend effet à compter du quatrième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

Art. 3. – Le présent arrêté sera publié, ainsi que son annexe, au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 avril 2021.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

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

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,*
Pour le ministre et par délégation :

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

*La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*
H. MONASSE

ANNEXE

PREMIÈRE PARTIE

(16 inscriptions)

1. Sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux les spécialités suivantes, pour lesquelles la participation de l'assuré est supprimée au titre du premier alinéa de l'article R. 160-8 du code de la sécurité sociale.

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous, celles qui figurent à l'autorisation de mise sur le marché à la date de publication du présent arrêté.

Code CIP	Présentation
34009 490 043 7 9	PURINETHOL 50 mg (mercaptopurine), comprimés sécables en flacon (B/25) (laboratoires BB FARMA)

2. Sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux les spécialités suivantes.

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous, celles qui figurent à l'autorisation de mise sur le marché à la date de publication du présent arrêté.

Code CIP	Présentation
34009 302 077 7 2	ATECTURA BREEZHALER 125 microgrammes/127,5 microgrammes (indacatérol, mométasone), poudre pour inhalation, gélules en plaquette unitaire prédécoupée (B/30) + 1 inhalateur (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)
34009 302 077 9 6	ATECTURA BREEZHALER 125 microgrammes/260 microgrammes (indacatérol, mométasone), poudre pour inhalation, gélules en plaquette unitaire prédécoupée (B/30) + 1 inhalateur (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)
34009 302 077 4 1	ATECTURA BREEZHALER 125 microgrammes/62,5 microgrammes (indacatérol, mométasone), poudre pour inhalation, gélules en plaquette unitaire prédécoupée (B/30) + 1 inhalateur (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)
34009 490 043 6 2	ATORVASTATINE MYLAN 10 mg, comprimés pelliculés sous plaquettes opaques polyamide aluminium PVC-Aluminium (B/30) (laboratoires BB FARMA)
34009 490 043 5 5	ATORVASTATINE MYLAN 10 mg, comprimés pelliculés sous plaquettes opaques polyamide aluminium PVC-Aluminium (B/90) (laboratoires BB FARMA)
34009 490 042 6 3	GABAPENTINE MYLAN 300 mg, gélules en plaquette PVC-Aluminium (B/90) (laboratoires BB FARMA)
34009 302 212 2 8	GIBITER EASYHALER 160 microgrammes/4,5 microgrammes/dose (budésonide, formotérol), poudre pour inhalation, en inhalateur-doseur Easyhaler de 120 doses (B/3) (laboratoires MENARINI FRANCE)
34009 302 211 9 8	GIBITER EASYHALER 320 microgrammes/9 microgrammes/dose (budésonide, formotérol), poudre pour inhalation, en inhalateur-doseur Easyhaler de 60 doses (B/3) (laboratoires MENARINI FRANCE)
34009 302 094 0 0	SYMBICORT RAPIHALER 100/3 microgrammes par dose (budésonide, formotérol), suspension pour inhalation, 120 doses en flacon pressurisé (laboratoires ASTRAZENECA)
34009 490 043 1 7	TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg (nébivolol, hydrochlorothiazide), comprimés pelliculés (B/30) (laboratoires BB FARMA)
34009 490 043 2 4	TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg (nébivolol, hydrochlorothiazide), comprimés pelliculés (B/90) (laboratoires BB FARMA)
34009 490 042 9 4	TEMERITDUO 5 mg/25 mg (nébivolol, hydrochlorothiazide), comprimés pelliculés (B/30) (laboratoires BB FARMA)
34009 490 043 0 0	TEMERITDUO 5 mg/25 mg (nébivolol, hydrochlorothiazide), comprimés pelliculés (B/90) (laboratoires BB FARMA)

3. Sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux les spécialités suivantes.

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

TRULICITY est indiqué chez l'adulte atteint de diabète de type 2 pour améliorer le contrôle de la glycémie, en association avec d'autres hypoglycémifiants, y compris l'insuline, lorsque ces derniers, associés à un régime alimentaire et à une activité physique, ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie, uniquement :

- en bithérapie avec la metformine ;
- en trithérapie avec metformine et insuline ou avec metformine et sulfamide hypoglycémifiant.

Code CIP	Présentation
34009 302 164 5 3	TRULICITY 3 mg (dulaglutide), solution injectable en stylo pré-rempli (B/4) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)
34009 302 164 8 4	TRULICITY 4,5 mg (dulaglutide), solution injectable en stylo pré-rempli (B/4) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)

DEUXIÈME PARTIE

(Extension d'indication)

La prise en charge des spécialités ci-dessous est étendue à l'indication suivante :

- prophylaxie des troubles thromboemboliques notamment chez les patients atteints d'une affection médicale aiguë (telle que : insuffisance cardiaque aiguë, insuffisance respiratoire, infections sévères ou maladies rhumatismales) et dont la mobilité est réduite, à risque thromboembolique veineux augmenté.

Code CIP	Présentation
34009 327 825 6 7	FRAXIPARINE 2 850 UI AXa/0,3 ml, (nadroparine calcique), solution injectable (SC), 0,3 ml en seringue pré-remplie avec système de sécurité : manchon plastique transparent (B/2) (laboratoires ASPEN FRANCE)
34009 333 891 7 8	FRAXIPARINE 2 850 UI AXa/0,3 ml, (nadroparine calcique), solution injectable (SC), 0,3 ml en seringue pré-remplie avec système de sécurité : manchon plastique transparent (B/6) (laboratoires ASPEN FRANCE)

Code CIP	Présentation
34009 300 735 1 3	FRAXIPARINE 3 800 UI AXa/0,4 ml (nadroparine calcique), solution injectable (SC), 0,4 ml en seringue pré-remplie avec système de sécurité : manchon plastique transparent (B/10) (laboratoires ASPEN FRANCE)
34009 327 828 5 7	FRAXIPARINE 5 700 UI AXa/0,6 ml (nadroparine calcique), solution injectable (SC), 0,6 ml en seringue pré-remplie avec système de sécurité : manchon plastique transparent (B/2) (laboratoires ASPEN FRANCE)
34009 334 876 1 4	FRAXIPARINE 5 700 UI AXa/0,6 ml (nadroparine calcique), solution injectable (SC), 0,6 ml en seringue pré-remplie avec système de sécurité : manchon plastique transparent (B/6) (laboratoires ASPEN FRANCE)

TROISIÈME PARTIE

(3 modifications)

Le libellé des spécialités pharmaceutiques suivantes est modifié comme suit :

Libellés abrogés		Nouveaux libellés	
Code CIP	Libellé	Code CIP	Libellé
34009 301 117 9 6	MAVENCLAD 10 mg (cladribine), comprimés (B/1) (Laboratoires MERCK SANTE S.A.S.)	34009 301 117 9 6	MAVENCLAD 10 mg (cladribine), comprimés (B/1) (Laboratoires MERCK SERONO)
34009 301 118 1 9	MAVENCLAD 10 mg (cladribine), comprimés (B/4) (Laboratoires MERCK SANTE S.A.S.)	34009 301 118 1 9	MAVENCLAD 10 mg (cladribine), comprimés (B/4) (Laboratoires MERCK SERONO)
34009 301 118 3 3	MAVENCLAD 10 mg (cladribine), comprimés (B/6) (Laboratoires MERCK SANTE S.A.S.)	34009 301 118 3 3	MAVENCLAD 10 mg (cladribine), comprimés (B/6) (Laboratoires MERCK SERONO)