



Arrêté du 5 juin 2023 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : SPRS2315144A

ELI : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2023/6/5/SPRS2315144A/jo/texte>JORF n°0132 du 9 juin 2023

Texte n° 12

Version initiale

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, notamment ses articles L. 162-17 et R. 163-2 à R. 163-14 ;

Vu l'arrêté du 19 janvier 2022 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (NOR : SSAS2200889A) ;

Vu les avis de la commission de la transparence des 21 juillet 2021 et 18 janvier 2023 relatifs à l'inscription au remboursement du médicament relevant du présent arrêté, avis communiqués à l'entreprise exploitante en application de l'article R. 163-16 du code de la sécurité sociale et consultables sur le site de la Haute Autorité de santé ;

Considérant que dans son avis susvisé du 18 janvier 2023, la commission de la transparence recommande notamment que l'inscription du médicament concerné sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux soit assortie d'une condition prévoyant que, compte tenu de la complexité de la prise en charge des SEP-R très actives dans les situations cliniques en cause, l'instauration et les décisions d'arrêts de traitement par la spécialité PONVORY® (ponésimod) devront être prises après consultation d'un centre de ressources et de compétences dans la sclérose en plaques ;

Considérant qu'en application de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, l'inscription d'un médicament sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux prévue au premier alinéa du même article L. 162-17 « peut, au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins mettant en œuvre ce médicament, énoncées le cas échéant par la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique [commission de la transparence], être assortie de conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins et d'un dispositif de suivi des patients traités » ;

Considérant que les ministres compétents ont décidé d'adopter les recommandations susvisées de la commission de la transparence et donc de prévoir, sur le fondement des dispositions précitées de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, que l'inscription de la spécialité PONVORY® (ponésimod) sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux soit assortie, au regard des exigences de qualité et de sécurité des soins relatives à ce médicament et en particulier de la complexité de la prise en charge des SEP-R très actives, du mode d'organisation des soins précité et rappelé en annexe, pour toute instauration ou arrêt de traitement par cette spécialité,

Arrêtent :

Article 1

L'arrêté du 19 janvier 2022 susvisé modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (NOR : SSAS2200889A), publié au Journal officiel de la République française du 25 janvier 2022, est abrogé en tant qu'il concerne la spécialité PONVORY® (ponésimod).

Article 2

La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Article 3

Le directeur général de la santé et le directeur 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.

Annexe

ANNEXE
(2 inscriptions)

Les spécialités pharmaceutiques suivantes sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

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 :

- traitement des patients adultes atteints de formes actives de sclérose en plaques récurrente rémittente (SEP-RR) définie par des paramètres cliniques ou d'imagerie.

Au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins requises, la prise en charge des spécialités pharmaceutiques figurant ci-dessous est subordonnée au respect de la condition d'organisation des soins suivante, compte tenu de la complexité de la prise en charge des SEP-R très actives :

- l'instauration et les décisions d'arrêt de traitement par ces spécialités devront être prises après consultation d'un centre de ressources et de compétences dans la sclérose en plaques.

| Code CIP | Présentation |
|-------------------------|--|
| 34009 302 322 2 4 | PONVORY 20 mg (ponésimod), comprimés pelliculés en plaquette thermoformée (OPA/alu/PE+DES/PET/alu/PE) (B/28) (laboratoires JANSSEN-CILAG) |
| 34009 302 322 3 1 | PONVORY 2mg+3mg+4mg+5mg+6mg+7mg+8mg+9mg+10mg (ponésimod), comprimés pelliculés en plaquette thermoformée (OPA/alu/PE+DES/PET/alu/PE) -Pack d'initiation 14 comprimés (2 x 2mg + 2 x 3mg + 2 x 4mg + 1 x 5mg + 1 x 6mg + 1 x 7mg + 1 x 8 mg + 1 x 9mg + 3 x 10mg (laboratoires JANSSEN-CILAG) |

Fait le 5 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

La sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins,

H. Monasse

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