

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 5 juin 2023 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : SPRS2315147A

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, notamment ses articles L. 5123-2, L. 5123-3 et D. 5123-4 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu le code général des impôts, notamment l'article 281 *octies* ;

Vu l'arrêté du 19 janvier 2022 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics (NOR : SSAS2200890A) ;

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 agréées à l'usage des collectivités publiques 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. 5123-2 du code de la santé publique, l'inscription d'un médicament sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics mentionnée au même article L. 5123-2 « 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 [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. 5123-2 du code de la santé publique, que l'inscription de la spécialité PONVORY® (ponésimod) sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics 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 :

Art. 1^{er}. – L'arrêté du 19 janvier 2022 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics (NOR : SSAS2200890A), publié au *Journal officiel* de la République française du 25 janvier 2022, est abrogé en tant qu'il concerne la spécialité PONVORY® (ponésimod).

Art. 2. – La liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics, prévue à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Art. 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.

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

ANNEXE

(2 inscriptions)

Les spécialités pharmaceutiques suivantes sont inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie est, 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)