

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

**Arrêté du 21 décembre 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 : SSAS1833284A

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 les arrêtés du 12 décembre 2017, 8 octobre 2018 et 24 octobre 2018 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics ;  
Vu les avis de la Commission de la transparence du 25 octobre 2017 et 13 juin 2018 relatif aux inscriptions des médicaments relevant du présent arrêté,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste prévue à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique qui figurent en annexe sont prises 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 des spécialités 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 21 décembre 2018.

*La ministre des solidarités  
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

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

C. PERRUCHON

*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

Les spécialités pharmaceutiques suivantes sont inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 162-17, deuxième alinéa, du code de la sécurité sociale.

I. – La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie est, pour les spécialités visées ci-dessous :

- traitement de l'HTAP en classe fonctionnelle OMS III, uniquement en trithérapie avec un antagoniste des récepteurs de l'endothéline (ARE) et un inhibiteur de la phosphodiesterase de type 5 (iPDE-5), chez les patients insuffisamment contrôlés par ces deux molécules associées.

Code UCD	Libellé	Laboratoire exploitant
34008 941 607 3 1	UPTRAVI 1000MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S
34008 941 609 6 0	UPTRAVI 1200MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S
34008 941 610 4 2	UPTRAVI 1400MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S
34008 941 611 0 3	UPTRAVI 1600MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S
34008 941 612 7 1	UPTRAVI 200MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S
34008 941 613 3 2	UPTRAVI 200MCG CPR PELL +CO	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S
34008 941 615 6 1	UPTRAVI 400MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S
34008 941 616 2 2	UPTRAVI 600MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S
34008 941 617 9 0	UPTRAVI 800MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S

II. – La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie est, pour les spécialités visées ci-dessous :

- traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII).

NUWIQ peut être administré à tous les groupes d'âges.

Code UCD	Libellé	Laboratoire exploitant
34008 943 930 6 1	NUWIQ 2500UI INJ FL + SRG +N	OCTAPHARMA FRANCE
34008 943 931 2 2	NUWIQ 3000UI INJ FL + SRG +N	OCTAPHARMA FRANCE
34008 943 932 9 0	NUWIQ 4000UI INJ FL + SRG +N	OCTAPHARMA FRANCE

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

DARUNAVIR, co-administré avec une faible dose de ritonavir est indiqué en association avec d'autres médicaments antirétroviraux, pour le traitement des patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1).

DARUNAVIR 75 mg/150 mg/600 mg comprimés peut être utilisé pour obtenir les posologies adaptées :

- traitement de l'infection par le VIH-1 chez les adultes prétraités par des antirétroviraux (ARV), y compris les patients lourdement prétraités ;
- traitement de l'infection par le VIH-1 chez la population pédiatrique à partir de l'âge de 3 ans et pesant au moins 15 kg.

Lors de l'instauration du traitement par DARUNAVIR co-administré avec une faible dose de ritonavir, les antécédents thérapeutiques de chaque patient et les profils de résistance associés aux différents antirétroviraux devront être évalués avec attention. Les tests de résistance génotypique et phénotypique (lorsqu'ils sont disponibles) et les antécédents thérapeutiques doivent guider l'utilisation de DARUNAVIR.

Code UCD	Libellé	Laboratoire exploitant
34008 943 598 1 4	DARUNAVIR TVC 600MG CPR	TEVA SANTE

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

DARUNAVIR, co-administré avec une faible dose de ritonavir est indiqué en association avec d'autres médicaments antirétroviraux, pour le traitement des patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1).

DARUNAVIR 400 mg/800 mg comprimés peut être utilisé pour obtenir les posologies adaptées au traitement de l'infection par le VIH-1 chez les adultes et la population pédiatrique à partir de l'âge de 3 ans et pesant au moins 40 kg :

- naïfs de traitement antirétroviral (ARV) ;
- prétraités par des ARV sans aucune mutation associée à une résistance au darunavir et ayant un taux d'ARN du VIH-1 plasmatique < 100 000 copies/ml et un taux de CD4 +  $\geq 100 \times 10^6$  cellules/L.

Lors de l'instauration d'un traitement par DARUNAVIR chez des patients prétraités par des ARV, l'utilisation de DARUNAVIR doit être guidée par un test de résistance génotypique.

Code UCD	Libellé	Laboratoire exploitant
34008 943 599 8 2	DARUNAVIR TVC 800MG CPR	TEVA SANTE