

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

**Arrêté du 18 septembre 2020 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 : SSAS2021013A

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 sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-16-5 et L. 162-17 ;  
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 18 septembre 2020 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – 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 et conditions de prescription ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement de la spécialité.

**Art. 2.** – 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 18 septembre 2020.

*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

*(1 inscription)*

La spécialité pharmaceutique suivante, pour laquelle la participation de l'assuré est fixée par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), est inscrite sur la liste visée à l'article L. 162-17, deuxième alinéa, du code de la sécurité sociale.

La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie est, pour la spécialité visée ci-dessous :

- Traitement de fond préventif au long terme chez les patients âgés de 12 ans et plus, présentant des crises sévères et récidivantes d'angioedème héréditaire (AOH) et intolérants ou insuffisamment contrôlés par des

traitements préventifs de première intention bien conduits pendant 3 à 6 mois (correspondant à une utilisation en seconde intention).

Code UCD	Libellé	Laboratoire exploitant
34008 944 405 2 9	TAKHZYRO 300MG INJ FL2ML +NEC	TAKEDA

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 31 juillet 2020 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

NOR : SSAS2003949A

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 les articles L. 162-22-7, R. 162-37-2 et R. 162-37-3 ;  
Vu l'arrêté du 4 avril 2005 modifié pris en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et fixant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge par l'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

**Art. 2.** – Le directeur de la sécurité sociale et la directrice générale de l'offre de soins 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 31 juillet 2020.

*Le ministre des solidarités  
et de la santé,*  
Pour le ministre et par délégation :

*L'adjointe à la sous-directrice  
du pilotage de la performance  
des acteurs de l'offre de soins,*  
E. COHN

*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

#### ANNEXE

*(1 inscription)*

La spécialité suivante est inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge en sus par l'assurance maladie est, pour la spécialité visée ci-dessous :

- Traitement de fond préventif au long terme chez les patients âgés de 12 ans et plus, présentant des crises sévères et récidivantes d'angioedème héréditaire (AOH) et intolérants ou insuffisamment contrôlés par des traitements préventifs de 1<sup>ère</sup> intention bien conduits pendant 3 à 6 mois (correspondant à une utilisation en 2<sup>de</sup> intention).

Dénomination Commune Internationale	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Laboratoire exploitant ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
lanadelumab	TAKHZYRO 300 MG, solution injectable	3400894440529	TAKHZYRO 300MG INJ FL2ML +NEC	SHIRE FRANCE

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 18 septembre 2020 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : SSAS2016266A

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, 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'avis de la commission de la transparence en date du 5 juin 2019, notifié à l'entreprise concernée en application de l'article R. 163-16 du code de la sécurité sociale et consultable sur le site internet de la Haute Autorité de santé ;

Considérant qu'aux termes de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques « précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge des médicaments » ;

Considérant que dans l'avis susvisé du 5 juin 2019, la commission de la transparence, conformément à l'article R. 161-77 du code de la sécurité sociale, a considéré que la spécialité relevant du présent arrêté présentait un service médical rendu faible uniquement dans certaines indications thérapeutiques et, en revanche, un service médical rendu insuffisant, au sens de l'article R. 163-3 du code de la sécurité sociale, pour ce qui concerne une prise en charge par la solidarité nationale dans les autres situations cliniques incluant les patients âgés de 12 ans et plus, présentant des crises sévères et récidivantes d'angioedème héréditaire (AOH) naïfs de traitements préventifs de première intention ;

Considérant que les ministres compétents ont décidé de suivre cet avis de la commission et par conséquent de ne pas prévoir la prise en charge du médicament concerné dans l'indication thérapeutique dont le service médical rendu est insuffisant mais seulement dans l'indication, dont le service médical rendu est important, mentionnée en annexe du présent arrêté,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

**Art. 2.** – 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 18 septembre 2020.

*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

*(1 inscription)*

La spécialité pharmaceutique suivante est inscrite sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

L'indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie, pour la spécialité visée ci-dessous, est :

- traitement de fond préventif au long terme chez les patients âgés de 12 ans et plus, présentant des crises sévères et récidivantes d'angioedème héréditaire (AOH) et intolérants ou insuffisamment contrôlés par des traitements préventifs de première intention bien conduits pendant 3 à 6 mois (correspondant à une utilisation en seconde intention).

Code CIP	Présentation
34009 301 659 3 5	TAKHZYRO 300 mg (lanadélumab), solution injectable, flacon en verre de 2 ml + 1 seringue + 2 aiguilles (B/1) (laboratoires TAKEDA FRANCE SAS)