

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Arrêté du 28 septembre 2015 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : AFSS1521019A

Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

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 26 juin 2006 pris pour l'application des articles R. 163-2 et R. 165-1 du code de la sécurité sociale et relatif aux spécialités remboursables et aux produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 dudit code ;

Vu l'arrêté du 3 juillet 2013 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux ;

Vu l'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 I. La fiche d'information thérapeutique prévue à l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale pour SETOFILM Gé figure en annexe II du présent arrêté.

Art. 2. – La fiche d'information thérapeutique relative à SETOFILM Gé qui figurait en annexe II de l'arrêté du 3 juillet 2013 susvisé est supprimée et remplacée par l'annexe jointe au présent arrêté.

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 ses annexes au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 28 septembre 2015.

*La ministre des affaires sociales,
de la santé
et des droits des femmes,*

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. CHOMA

*Le ministre des finances
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 I

(4 extensions d'indications)

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

Prévention et traitement des nausées et vomissements postopératoires chez l'adulte et l'enfant de 4 ans et plus.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 273 690 0 1	SETOFILM (ondansétron) 4 mg, films orodispersibles <u>Gé</u> (B/2) (laboratoires NORGINE PHARMA)
34009 273 691 7 9	SETOFILM (ondansétron) 4 mg, films orodispersibles <u>Gé</u> (B/4) (laboratoires NORGINE PHARMA)
34009 273 692 3 0	SETOFILM (ondansétron) 8 mg, films orodispersibles <u>Gé</u> (B/2) (laboratoires NORGINE PHARMA)
34009 273 694 6 9	SETOFILM (ondansétron) 8 mg, films orodispersibles <u>Gé</u> (B/4) (laboratoires NORGINE PHARMA)

Ces spécialités sont prescrites conformément à la fiche d'information thérapeutique figurant à l'annexe II.

A N N E X E I I

FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

SETOFILM Gé (Ondansétron)

(NORGINE PHARMA)

La fiche d'information thérapeutique établie par la Commission de la transparence précise les conditions d'utilisation ainsi que l'intérêt clinique de ce médicament.

D'une manière générale, ce médicament est administré avant la chimiothérapie ; si nécessaire, le traitement peut être poursuivi pendant une durée de deux à trois jours.

Pour des raisons médico-économiques, le remboursement de ce médicament aux assurés sociaux est subordonné à la prescription sur une « ordonnance de médicament d'exception » attestant de la conformité aux indications de la fiche d'information thérapeutique.

L'ondansétron est un antiémétique qui appartient à la classe des antagonistes des récepteurs 5HT₃ de la sérotonine. De même que les autres antagonistes des récepteurs 5HT₃ de la sérotonine il est un médicament particulièrement coûteux dont la prise en charge par l'assurance maladie n'est justifiée que dans les indications de l'AMM mentionnées dans cette fiche.

Médicament d'exception.

Liste I.

I. – Indications thérapeutiques prises en charge

Prévention des nausées et vomissements aigus induits par la chimiothérapie moyennement émétisante chez l'adulte.

Prévention et traitement des nausées et vomissements retardés induits par la chimiothérapie moyennement à hautement émétisante chez l'adulte.

Prévention et traitement des nausées et vomissements chimio-induits chez l'enfant âgé de plus de 6 mois.

Prévention et traitement des nausées et vomissements induits par la radiothérapie hautement émétisante chez l'adulte.

Prévention et traitement des nausées et vomissements postopératoires chez l'adulte et l'enfant de 4 ans et plus.

II. – Posologie et mode d'administration

Se reporter à la FIT de Zophren (*JO* du 4 décembre 2007).

III. – Intérêt clinique

Se reporter à la FIT de Zophren.

IV. – Evaluation du risque thérapeutique

Se reporter à la FIT de Zophren.

V. – Amélioration du service médical rendu

Les spécialités génériques à base d'ondansétron n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités ZOPHREN correspondantes.

VI. – Spécifications économiques et médico-sociales

Coût de traitement :

N° CIP	PRÉSENTATION	PPTTC
34009 273 690 0 1	SETOFILM (ondansetron) 4 mg, films orodispersibles Gé (B/2) (laboratoires NORGINE PHARMA)	5,11 €
34009 273 691 7 9	SETOFILM (ondansetron) 4 mg, films orodispersibles Gé (B/4) (laboratoires NORGINE PHARMA)	10,29 €
34009 273 692 3 0	SETOFILM (ondansetron) 8 mg, films orodispersibles Gé (B/2) (laboratoires NORGINE PHARMA)	8,06 €
34009 273 694 6 9	SETOFILM (ondansetron) 8 mg, films orodispersibles Gé (B/4) (laboratoires NORGINE PHARMA)	16,32 €

Conditions de délivrance : l'ondansétron est inscrit sur la liste I des substances vénéneuses.

Conditions de prise en charge : taux de remboursement 65 %.

L'ondansétron est remboursé aux assurés sociaux selon les modalités définies pour les médicaments particulièrement coûteux et d'indications précises.

La prescription doit être effectuée sur une ordonnance de médicament d'exception. Elle doit être conforme aux indications mentionnées dans cette fiche.

Toute remarque ou demande d'information complémentaire doit être adressée à la Haute Autorité de santé (DEAPS, service évaluation des médicaments), 2, avenue du Stade-de-France, 93218 Saint-Denis - La Plaine Cedex.