Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 6 janvier 2021 relatif à la prise en charge d'une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation et pris en application de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale

NOR : *SSAS2031337A*

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. 5121-12-1 et L. 5126-6 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 162-17-2-1 ;

Vu la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) modifiée de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé en date du 18 juin 2018 relative à l'utilisation de la spécialité INSPRA et ses génériques ;

Vu la recommandation de la Haute Autorité de santé en date du 18 juillet 2018,

Arrêtent :

Art. 1er. – En application de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale et dans le cadre de la recommandation temporaire d'utilisation dont elles font l'objet, les spécialités pharmaceutiques mentionnées en annexe du présent arrêté sont prises en charge, pour une durée de trois ans, dans l'indication mentionnée dans ladite annexe.

Art. 2. – Les spécialités pharmaceutiques disposant d'une recommandation temporaire d'utilisation 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 la seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement de ces spécialités sur ladite liste et à la suppression de la participation de l'assuré en application de l'article R. 160-8 susvisé.

Art. 3. – La prescription initiale des spécialités pharmaceutiques, dans l'indication mentionnée en annexe du présent arrêté, est réservée aux cardiologues, néphrologues, endocrinologues, internistes. Après stabilisation du patient, le renouvellement peut être effectué par tout médecin.

Art. 4. – L'entreprise exploitant la spécialité pharmaceutique figurant en annexe est tenue de mettre en place le suivi des patients selon les modalités prévues dans le protocole mentionné à l'article R. 5121-76-1 du code de la santé publique.

Art. 5. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 6 janvier 2021.

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

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

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

Libellé de la spécialité pharmaceutique prise en charge et laboratoire exploitant	Indication objet de la recommandation temporaire d'utilisation
INSPRA 25 mg, comprimé pelliculé - PFIZER PFE FRANCE	Traitement chez les adultes de l'hyperaldostéronisme primaire en cas d'intolérance à la spironolactone
INSPRA 50 mg, comprimé pelliculé - PFIZER PFE FRANCE	
EPLERENONE ACCORD, 25 mg, comprimé pelliculé - ACCORD HEALTHCARE FRANCE	
EPLERENONE ACCORD, 50 mg, comprimé pelliculé- ACCORD HEALTHCARE FRANCE	
EPLERENONE ARROW, 25 mg, comprimé pelliculé - ARROW GENERIQUES	
EPLERENONE ARROW, 50 mg, comprimé pelliculé - ARROW GENERIQUES	
EPLERENONE BIOGARAN, 25 mg, comprimé pelliculé - BIOGARAN	
EPLERENONE BIOGARAN, 50 mg, comprimé pelliculé - BIOGARAN	
EPLERENONE CRISTERS, 25 mg, comprimé pelliculé - CRISTERS	
EPLERENONE CRISTERS, 50 mg, comprimé pelliculé - CRISTERS	
EPLERENONE EG, 25 mg, comprimé pelliculé - EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS	
EPLERENONE EG, 50 mg, comprimé pelliculé - EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS	
EPLERENONE KRKA, 25 mg, comprimé pelliculé - KRKA FRANCE	
EPLERENONE KRKA, 50 mg, comprimé pelliculé - KRKA FRANCE	
EPLERENONE MYLAN, 25 mg, comprimé pelliculé - MYLAN S.A.S	
EPLERENONE MYLAN, 50 mg, comprimé pelliculé - MYLAN S.A.S	
EPLERENONE PFIZER, 25 mg, comprimé pelliculé - PFIZER	
EPLERENONE PFIZER, 50 mg, comprimé pelliculé - PFIZER	
EPLERENONE SANDOZ, 25 mg, comprimé pelliculé - SANDOZ	
EPLERENONE SANDOZ, 50 mg, comprimé pelliculé - SANDOZ	
EPLERENONE TEVA, 25 mg, comprimé pelliculé – TEVA SANTE	
EPLERENONE TEVA, 50 mg, comprimé pelliculé - TEVA SANTE	
EPLERENONE ZENTIVA, 25 mg, comprimé pelliculé – ZENTIVA FRANCE	
EPLERENONE ZENTIVA, 50 mg, comprimé pelliculé – ZENTIVA FRANCE	
EPLERENONE ZYDUS, 25 mg, comprimé pelliculé – ZYDUS FRANCE SAS	
EPLERENONE ZYDUS, 50 mg, comprimé pelliculé - ZYDUS FRANCE SAS	