

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ, DES SOLIDARITÉS ET DES FAMILLES

Arrêté du 10 janvier 2025 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale et introduisant une condition pour la prise en charge d'un médicament au titre de son inscription sur cette liste

NOR : TSSS2500938A

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles et le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-17, L. 162-19-1, R. 161-45 et R. 163-2 ;

Vu le décret n° 2024-968 du 30 octobre 2024 relatif au document destiné à renforcer la pertinence des prescriptions médicales ;

Vu l'arrêté portant inscription de la spécialité OZEMPIC sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale ;

Vu le courrier d'intention du 6 novembre 2024 adressé par l'administration en application de l'article R. 163-13 du code de la sécurité sociale et les observations en réponse de la société Novonordisk en date du 27 novembre 2024 ;

Considérant qu'en application des articles L. 162-19-1 et R. 161-45 (III) du code de la sécurité sociale, la prise en charge d'une spécialité pharmaceutique par l'assurance maladie peut être subordonnée au renseignement par le professionnel de santé, sur un document prévu à cet effet, d'éléments relatifs aux circonstances et aux indications de la prescription, lorsque cette spécialité présente un intérêt particulier pour la santé publique, un impact financier pour les dépenses d'assurance maladie ou un risque de mésusage ; ce document, établi par le prescripteur via un téléservice dédié de l'assurance maladie, indiquant notamment si la prescription respecte les indications remboursables du médicament ;

Considérant que la spécialité pharmaceutique OZEMPIC (sémaglutide) est indiquée uniquement pour le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé et peut, en outre, présenter des effets indésirables sérieux (troubles gastro-intestinaux, pancréatites, hypoglycémies) ;

Considérant les cas de mésusage potentiels et constatés pour la spécialité OZEMPIC, en dehors de ses indications remboursables, notamment au regard du rapport « *Charges et produits pour 2024* » publié par la Caisse nationale d'assurance maladie ;

Considérant également, en termes d'intérêt pour la santé publique, que cette situation est susceptible de favoriser des tensions d'approvisionnement sur ce médicament, au détriment des patients diabétiques éligibles à sa prise en charge et pour lesquels il constitue un élément important de leur traitement ;

Considérant ainsi qu'il convient, pour ces motifs, d'appliquer à ce médicament la condition de prise en charge susmentionnée dans un objectif de bon usage et d'efficience des dépenses de santé afférentes et de prévoir par conséquent, conformément aux articles L. 162-19-1 et R. 163-2 (IV) du même code, que la prise en charge d'OZEMPIC au titre de son inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux sera subordonnée au renseignement par le prescripteur d'éléments relatifs aux circonstances et indications de la prescription, dans les conditions fixées à l'annexe au présent arrêté,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – La prise en charge des spécialités OZEMPIC, au titre de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, est subordonnée aux conditions précisées en annexe conformément aux dispositions précitées des articles L. 162-19-1, R. 161-45 et R. 163-2 du même code.

La liste susmentionnée est modifiée en conséquence ; la prise en charge au titre de cette liste des spécialités figurant en annexe est subordonnée au renseignement par le prescripteur d'éléments relatifs aux circonstances et indications de la prescription en vue de l'établissement du document prévu au III de l'article R. 161-45 précité.

Art. 2. – Le présent arrêté prend effet le 1^{er} février 2025.

Art. 3. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.
Fait le 10 janvier 2025.

*La ministre du travail, de la santé,
des solidarités et des familles,*
Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*
C. DELPECH

*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

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

ANNEXE

La prise en charge des spécialités ci-dessous est subordonnée au renseignement par le prescripteur d'éléments relatifs aux circonstances et indications de la prescription en vue de l'établissement du document prévu au III de l'article R. 161-45 du code de la sécurité sociale.

Code CIP	Présentation
34009 301 510 7 5	OZEMPIC 0,25 mg (semaglutide), solution injectable, 1,5 ml (1,34 mg/ml) en stylo prérempli (B/1) + 4 aiguilles (laboratoires NOVO NORDISK)
34009 301 510 9 9	OZEMPIC 0,5 mg (semaglutide), solution injectable, 1,5 ml (1,34 mg/ml) en stylo prérempli (B/1) + 4 aiguilles (laboratoires NOVO NORDISK)
34009 301 511 0 5	OZEMPIC 1 mg (semaglutide), solution injectable, 3 ml (1,34 mg/ml) en stylo prérempli (B/1) + 4 aiguilles (laboratoires NOVO NORDISK)

- Les éléments devant être renseignés par les prescripteurs sont les réponses aux questions suivantes :
- le patient est-il âgé de 18 ans ou plus ?
 - le patient est-il atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par un régime alimentaire et l'activité physique ?
 - Ozempic® est-il prescrit dans l'une des situations suivantes :
 - en association avec d'autres médicaments destinés au traitement du diabète ;
 - en monothérapie, quand l'utilisation de la metformine est considérée comme inappropriée en raison d'une intolérance ou de contre-indications ?