

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

**Arrêté du 3 mai 2011 portant inscription d'une spécialité pharmaceutique sur la liste prise en application de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 12 août 2010 portant inscription, sur ladite liste, de spécialités pharmaceutiques pour les patients atteints de myopathies inflammatoires**

NOR : ETSS1100086A

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'État, porte-parole du Gouvernement,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 162-17-2-1 et R. 163-26 à R. 163-30 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du 30 juin 2010 ;

Vu l'avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 6 avril 2011,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La spécialité pharmaceutique mentionnée dans l'annexe au présent arrêté fait l'objet d'une prise en charge ou d'un remboursement sur facture pour une durée de trois ans en dehors du périmètre des biens et services remboursables, au titre de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

**Art. 2.** – L'opportunité médicale du maintien de la prescription de la spécialité mentionnée dans l'annexe du présent arrêté est évaluée conjointement par le médecin traitant et le médecin-conseil au terme du délai de deux ans après le début de l'application du protocole de soins.

**Art. 3.** – L'annexe de l'arrêté du 12 août 2010 portant inscription de spécialités pharmaceutiques, pour les patients atteints de myopathies inflammatoires, sur la liste prise en application de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale est complétée par les dispositions suivantes :

« La ou les entreprises exploitant les spécialités pharmaceutiques contenant le principe actif visé à la présente annexe mettent en place un suivi particulier des patients traités. La ou les entreprises titulaires des autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques concernées déposent, au plus tard au terme du délai de trois ans visé à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté, une demande d'extension de l'autorisation de mise sur le marché dans l'indication suivante : traitement des myopathies inflammatoires en cas d'atteinte musculaire ou articulaire sévère ne répondant pas au traitement corticoïde. »

**Art. 4.** – Le directeur de la sécurité sociale et le directeur général de la santé 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 3 mai 2011.

*Le ministre du travail,  
de l'emploi et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice  
du financement  
du système de soins,*  
K JULIENNE

*L'adjoint à la sous-directrice  
de la politique des pratiques  
et des produits de santé,*  
R. MORIN

*Le ministre du budget, des comptes publics,  
de la fonction publique et de la réforme de l'Etat,  
porte-parole du Gouvernement,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice  
du financement  
du système de soins,*

K. JULIENNE

## A N N E X E

(1 inscription)

DÉNOMINATION et caractéristiques des produits	POPULATION CONCERNÉE	INDICATIONS	MONTANT ANNUEL EN EUROS par patient du forfait remboursé par l'assurance maladie (Art. L. 162-17-2-1, alinéa 4, du code de la sécurité sociale)
Circadin 2 mg, comprimé à libération prolongée (INN mélatonine)	Enfants âgés de plus de 6 ans, atteints d'une des maladies rares suivantes: syndrome de Smith Magenis, syndrome d'Angelman, sclérose tubéreuse de Bourneville, syndrome de Rett	Traitement du trouble du rythme veille-sommeil, chez l'enfant de plus de 6 ans, associé à un syndrome de Rett ou à l'une des maladies neurogénétiques suivantes: syndrome de Smith Magenis, syndrome d'Angelman, sclérose tubéreuse de Bourneville	500 €

Le remboursement des frais engagés au titre de la spécialité mentionnée à la présente annexe et donnant lieu à l'application d'un forfait annuel s'effectue sur présentation par l'assuré, à la caisse d'assurance maladie dont il relève, de la facture attestant de l'achat en pharmacie du médicament, accompagnée de la prescription médicale. La facture adressée par l'assuré devra obligatoirement mentionner le nom et le numéro de sécurité sociale de l'assuré, la date d'achat, le prix acquitté, ainsi que le nom du médicament. Les frais correspondants sont remboursés dans les meilleurs délais à l'assuré à compter de la réception de la demande par la caisse. Les remboursements pour chaque assuré s'effectuent dans la limite du montant annuel du forfait indiqué à la présente annexe.

La ou les entreprises exploitant la spécialité pharmaceutique visée à la présente annexe mettent en place un suivi des patients traités. Ce suivi renseigne sur les posologies effectives, la durée du traitement, les risques d'utilisation à court et long terme, les causes d'arrêt. Il apporte en outre des données complémentaires de sécurité concernant les facultés cognitives, la croissance, la maturation sexuelle (notamment testiculaire), qui sont transmises à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans un délai maximal de deux ans à compter de la publication du présent arrêté.

La ou les entreprises titulaires de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité déposent, au plus tard au terme du délai de trois ans visé à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté, une demande d'extension d'indication de l'autorisation de mise sur le marché dans l'indication suivante: Traitement du trouble du rythme veille-sommeil chez l'enfant associé à un syndrome de Rett, un syndrome de Smith Magenis, un syndrome d'Angelman ou une sclérose tubéreuse de Bourneville.