

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 30 juillet 2021 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : SSAS2122041A

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 de la Haute Autorité de santé en date du 3 avril 2019, notifié à l'entreprise concernée en application de l'article R. 163-16 du code de la sécurité sociale (CSS) et consultable sur le site de cette Haute Autorité ;

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, prévue au même article, « précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge des médicaments » et que, d'autre part, l'inscription sur cette liste « peut, au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins mettant en œuvre ce médicament, énoncées le cas échéant par la commission prévue à l'article L. 5123-3 [commission de la transparence], être assortie de conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins et d'un dispositif de suivi des patients traités » ;

Considérant que dans ce même avis, la commission recommande que l'inscription de LUXTURNA 5x10¹² génomes de vecteur/ml sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités publiques, dans l'indication mentionnée en annexe, soit subordonnée à des conditions de prescription de la spécialité et un mode d'organisation des soins prévoyant que la décision de mise sous traitement doit faire l'objet d'une réunion de concertation pluridisciplinaire et doit reposer sur un faisceau d'examen, notamment pour déterminer le nombre de cellules rétinienne viables suffisant, comportant un test génétique, des examens d'imagerie (tomographie en cohérence optique, optique adaptative), électrorétinogramme et des examens psychophysiques tels que la pupillométrie, l'acuité visuelle, le champ visuel et le test de mobilité en ambiance lumineuse variable (MLMT) ;

Considérant que les ministres compétents ont décidé d'adopter l'avis susvisé de la commission de la transparence et donc de prévoir sur le fondement des dispositions précitées de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique de subordonner l'inscription de LUXTURNA 5x10¹² génomes de vecteur/ml sur la liste en cause aux conditions de prescription et au mode d'organisation des soins précités et rappelés en annexe,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – 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 présent arrêté sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 juillet 2021.

*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

*L'adjoint à la sous-directrice
de la politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins,*
B. MARIN

*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 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 est, pour la spécialité visée ci-dessous :

- traitement des patients adultes et des enfants présentant une perte visuelle due à une dystrophie rétinienne héréditaire résultant de mutations bi-alléliques confirmées du gène RPE65 et possédant suffisamment de cellules rétiniennes viables.

Par ailleurs, cette prise en charge est subordonnée aux conditions de prescription et au mode d'organisation des soins suivants :

- la décision de mise sous traitement doit faire l'objet d'une réunion de concertation pluridisciplinaire et doit reposer sur un faisceau d'examen, notamment pour déterminer le nombre de cellules rétiniennes viables suffisant, comportant un test génétique, des examens d'imagerie (tomographie en cohérence optique, optique adaptative), électrorétinogramme et des examens psychophysiques tels que la pupillométrie, l'acuité visuelle, le champ visuel et le test de mobilité en ambiance lumineuse variable (MLMT).

Code CIP	Présentation
34009 550 607 9 6	LUXTURNA 5x10 ¹² génomes de vecteur/ml (voretigene neparvovec), solution à diluer et solvant pour solution injectable, solution à diluer : flacon (COC) ; solvant : flacon (COC), solution à diluer : 0,5 ml ; solvant : 1,7 ml, boîte de 1 flacon de solution à diluer + 2 flacons de solvant (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)