

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 21 septembre 2006 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR: SANS0623883A

Le ministre de la santé et des solidarités,
Vu le code de la sécurité sociale ;
Vu le code de la santé publique ;
Vu le décret n° 2001-768 du 27 août 2001 relatif à la procédure applicable aux spécialités génériques et modifiant le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale,

Arrête :

Art. 1^{er}. – La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Art. 2. – 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 son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 21 septembre 2006.

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*
J.-P. VINQUANT

*La sous-directrice
de la politique
des produits de santé,*
H. SAINTE MARIE

A N N E X E

MODIFICATION DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

1. Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie pour les spécialités visées ci-dessous sont, à la date de publication du présent arrêté, les suivantes :

Traitement de l'ostéoporose postménopausique pour réduire le risque de fractures vertébrales et de hanche :

- chez les patientes ayant fait une fracture par fragilité osseuse ;
- en l'absence de fracture, chez les femmes ayant une diminution importante de la densité osseuse (T score < - 3) ou ayant un T score ≤ - 2,5 associé à d'autres facteurs de risque de fracture, en particulier : un âge > 60 ans, une corticothérapie systémique ancienne ou actuelle à une posologie ≥ 7,5 mg/jour d'équivalent prednisone, un indice de masse corporelle < 19 kg/m², un antécédent de fracture de l'extrémité du col du fémur chez un parent du premier degré (mère), une ménopause précoce (avant l'âge de 40 ans).

CODE CIP	PRÉSENTATION
365 170-3	PROTELOS 2 g (ranélate de strontium), granulés pour suspension buvable en sachet (B/28) (laboratoires SERVIER).
565 830-7	PROTELOS 2 g (ranélate de strontium), granulés pour suspension buvable en sachet (B/56) (laboratoires SERVIER).

2. Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie pour la spécialité visée ci-dessous sont, à la date de publication du présent arrêté, les suivantes :

Traitement de l'ostéoporose postménopausique pour réduire le risque de fractures vertébrales et de hanche :

- chez les patientes ayant fait une fracture par fragilité osseuse ;
- en l'absence de fracture, chez les femmes ayant une diminution importante de la densité osseuse (T score < -3) ou ayant un T score $\leq -2,5$ associé à d'autres facteurs de risque de fracture, en particulier : un âge > 60 ans, une corticothérapie systémique ancienne ou actuelle à une posologie $\geq 7,5$ mg/jour d'équivalent prednisone, un indice de masse corporelle < 19 kg/m², un antécédent de fracture de l'extrémité du col du fémur chez un parent du premier degré (mère), une ménopause précoce (avant l'âge de 40 ans).

Maintien ou augmentation de la densité osseuse chez les femmes ménopausées, nécessitant une corticothérapie prolongée (supérieure à 3 mois), par voie générale à des doses supérieures ou égales à 7,5 mg/jour d'équivalent prednisone.

CODE CIP	PRÉSENTATION
354 362-3	ACTONEL 5 mg (acide risédronique), comprimés pelliculés (B/28) (laboratoires PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS FRANCE).

3. Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie pour les spécialités visées ci-dessous sont, à la date de publication du présent arrêté, les suivantes :

Traitement de l'ostéoporose postménopausique pour réduire le risque de fractures vertébrales et de hanche :

- chez les patientes ayant fait une fracture par fragilité osseuse ;
- en l'absence de fracture, chez les femmes ayant une diminution importante de la densité osseuse (T score < -3) ou ayant un T score $\leq -2,5$ associé à d'autres facteurs de risque de fracture, en particulier : un âge > 60 ans, une corticothérapie systémique ancienne ou actuelle à une posologie $\geq 7,5$ mg/jour d'équivalent prednisone, un indice de masse corporelle < 19 kg/m², un antécédent de fracture de l'extrémité du col du fémur chez un parent du premier degré (mère), une ménopause précoce (avant l'âge de 40 ans).

CODE CIP	PRÉSENTATION
366 668-5	ACTONEL 35 mg (acide risédronique), comprimés pelliculés (B/12) (laboratoires PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS FRANCE).
361 577-1	ACTONEL 35 mg (acide risédronique), comprimés pelliculés (B/4) (laboratoires PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS FRANCE).

4. Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie pour les spécialités visées ci-dessous sont, à la date de publication du présent arrêté, les suivantes :

Traitement de l'ostéoporose postménopausique pour réduire le risque de fractures vertébrales :

- chez les patientes ayant fait une fracture par fragilité osseuse ;
- en l'absence de fracture, chez les femmes ayant une diminution importante de la densité osseuse (T score < -3) ou ayant un T score $\leq -2,5$ associé à d'autres facteurs de risque de fracture, en particulier : un âge > 60 ans, une corticothérapie systémique ancienne ou actuelle à une posologie $\geq 7,5$ mg/jour d'équivalent prednisone, un indice de masse corporelle < 19 kg/m², un antécédent de fracture de l'extrémité du col du fémur chez un parent du premier degré (mère), une ménopause précoce (avant l'âge de 40 ans).

CODE CIP	PRÉSENTATION
348 272-6	EVISTA 60 mg (chlorhydrate de raloxifène), comprimés pelliculés (B/28) (laboratoires LILLY FRANCE SAS).
348 273-2	EVISTA 60 mg (chlorhydrate de raloxifène), comprimés pelliculés (B/84) (laboratoires LILLY FRANCE SAS).

5. Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie pour les spécialités visées ci-dessous sont, à la date de publication du présent arrêté, les suivantes :

Traitement de l'ostéoporose postménopausique pour réduire le risque de fractures vertébrales :

- chez les patientes ayant fait une fracture par fragilité osseuse ;
- en l'absence de fracture, chez les femmes ayant une diminution importante de la densité osseuse (T score < -3) ou ayant un T score $\leq -2,5$ associé à d'autres facteurs de risque de fracture, en particulier : un

âge > 60 ans, une corticothérapie systémique ancienne ou actuelle à une posologie $\geq 7,5$ mg/jour d'équivalent prednisone, un indice de masse corporelle < 19 kg/m², un antécédent de fracture de l'extrémité du col du fémur chez un parent du premier degré (mère), une ménopause précoce (avant l'âge de 40 ans).

CODE CIP	PRÉSENTATION
348 484-3	OPTRUMA 60 mg (chlorhydrate de raloxifène), comprimés pelliculés (B/28) (laboratoires PIERRE FABRE MEDICAMENT).
348 486-6	OPTRUMA 60 mg (chlorhydrate de raloxifène), comprimés pelliculés (B/84) (laboratoires PIERRE FABRE MEDICAMENT).

6. Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie pour les spécialités visées ci-dessous sont, à la date de publication du présent arrêté, les suivantes :

Traitement de l'ostéoporose postménopausique pour réduire le risque de fractures vertébrales et de hanche :

- chez les patientes ayant fait une fracture par fragilité osseuse ;
- en l'absence de fracture, chez les femmes ayant une diminution importante de la densité osseuse (T score < - 3) ou ayant un T score $\leq - 2,5$ associé à d'autres facteurs de risque de fracture, en particulier : un âge > 60 ans, une corticothérapie systémique ancienne ou actuelle à une posologie $\geq 7,5$ mg/jour d'équivalent prednisone, un indice de masse corporelle < 19 kg/m², un antécédent de fracture de l'extrémité du col du fémur chez un parent du premier degré (mère), une ménopause précoce (avant l'âge de 40 ans).

CODE CIP	PRÉSENTATION
370 223-4	FOSAVANCE (alendronate monosodique, cholécalfcérol), comprimés (B/12) (laboratoires MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET).
369 251-8	FOSAVANCE (alendronate monosodique, cholécalfcérol), comprimés (B/4) (laboratoires MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET).

7. Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie pour les spécialités visées ci-dessous sont, à la date du présent arrêté, les suivantes :

Traitement de l'ostéoporose postménopausique pour réduire le risque de fractures vertébrales et de hanche :

- chez les patientes ayant fait une fracture par fragilité osseuse ;
- en l'absence de fracture, chez les femmes ayant une diminution importante de la densité osseuse (T score < - 3) ou ayant un T score $\leq - 2,5$ associé à d'autres facteurs de risque de fracture, en particulier : un âge > 60 ans, une corticothérapie systémique ancienne ou actuelle à une posologie $\geq 7,5$ mg/jour d'équivalent prednisone, un indice de masse corporelle < 19 kg/m², un antécédent de fracture de l'extrémité du col du fémur chez un parent du premier degré (mère), une ménopause précoce (avant l'âge de 40 ans).

Traitement de l'ostéoporose masculine.

CODE CIP	PRÉSENTATION
340 673-1	FOSAMAX 10 mg (alendronate monosodique), comprimés (B/28) (laboratoires MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET).
372 282-8	FOSAMAX 10 mg (alendronate monosodique), comprimés (B/84) (laboratoires MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET).
370 221-1	ACIDE ALENDRONIQUE EG 10 mg, comprimés (B/28) (laboratoires EG LABO LABORATOIRES EUROGENERICS).
366 503-6	ALENDRONATE TEVA 10 mg, comprimés (B/28) (laboratoires TEVA CLASSICS).
372 863-0	ALENDRONATE TEVA 10 mg, comprimés (B/90) (laboratoires TEVA CLASSICS).

8. Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie pour les spécialités visées ci-dessous sont, à la date de publication du présent arrêté, les suivantes :

Traitement de l'ostéoporose postménopausique pour réduire le risque de fractures vertébrales et de hanche :

- chez les patientes ayant fait une fracture par fragilité osseuse ;

- en l'absence de fracture, chez les femmes ayant une diminution importante de la densité osseuse (T score < - 3) ou ayant un T score $\leq - 2,5$ associé à d'autres facteurs de risque de fracture, en particulier : un âge > 60 ans, une corticothérapie systémique ancienne ou actuelle à une posologie $\geq 7,5$ mg/jour d'équivalent prednisone, un indice de masse corporelle < 19 kg/m², un antécédent de fracture de l'extrémité du col du fémur chez un parent du premier degré (mère), une ménopause précoce (avant l'âge de 40 ans).

CODE CIP	PRÉSENTATION
359 563-7	FOSAMAX 70 mg (alendronate monosodique), comprimés (B/4) (laboratoires MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET).
359 566-6	FOSAMAX 70 mg (alendronate monosodique), comprimés (B/12) (laboratoires MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET).
370 865-6	ACIDE ALENDRONIQUE ARROW 70 mg, comprimés (B/4) (laboratoires ARROW GENERIQUES).
370 876-8	ACIDE ALENDRONIQUE BIOGARAN 70 mg, comprimés (B/4) (laboratoires BIOGARAN).
370 216-8	ACIDE ALENDRONIQUE EG 70 mg, comprimés (B/4) (laboratoires EG LABO LABORATOIRES EUROGENERICS).
374 360-6	ACIDE ALENDRONIQUE MERCK 70 mg, comprimés (B/4) (laboratoires MERCK GENERIQUES).
374 370-1	ACIDE ALENDRONIQUE QUALIMED 70 mg, comprimés (B/4) (laboratoires QUALIMED).
370 895-2	ACIDE ALENDRONIQUE RATHIOPHARM 70 mg, comprimés (B/4) (laboratoires RATHIOPHARM).
370 921-8	ACIDE ALENDRONIQUE TEVA 70 mg, comprimés (B/4) (laboratoires TEVA CLASSICS).
370 867-9	ACIDE ALENDRONIQUE ARROW 70 mg, comprimés (B/12) (laboratoires ARROW GENERIQUES).
374 362-9	ACIDE ALENDRONIQUE MERCK 70 mg, comprimés (B/12) (laboratoires MERCK GENERIQUES).
374 372-4	ACIDE ALENDRONIQUE QUALIMED 70 mg, comprimés (B/12) (laboratoire QUALIMED).
374 923-0	ACIDE ALENDRONIQUE TEVA 70 mg, comprimés (B/12) (laboratoires TEVA CLASSICS).