

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

#### Arrêté du 12 août 2010 portant inscription d'un médicament sur la liste prise en application de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale

NOR : SASS1013176A

La ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat,  
Vu le code de la sécurité sociale, et notamment les articles L. 162-17-2-1, L. 324-1 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 24 mars 2010 ;

Vu l'avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 22 juillet 2010,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le médicament mentionné dans l'annexe I au présent arrêté fait l'objet, pour une durée de trois ans, d'une prise en charge ou d'un remboursement sur facture 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 le traitement des carences avérées en magnésium, secondaires à une entéropathie sévère ou associées à une tubulopathie au bénéfice des patients suivants :

1<sup>o</sup> Patients pris en charge, en application de l'article L. 322-3 (3<sup>o</sup>) du code de la sécurité sociale, au titre des affections de longue durée suivantes inscrites sur la liste visée à l'article D. 322-1 du même code :

- « déficit immunitaire grave nécessitant un traitement prolongé, infection par le virus de l'immunodéficience humaine » ;
- « néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique primitif » ;
- « rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutive » ;
- « suites de transplantation d'organe » ;
- « tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique » ;

2<sup>o</sup> Patients pris en charge, en application de l'article L. 322-3 (4<sup>o</sup>), au titre de l'affection hors liste « syndrome du grêle court » ;

3<sup>o</sup> Patients atteints de la maladie rare, syndrome de Gitelman.

Cette annexe fixe également les conditions de la prise en charge dérogatoire et la base forfaitaire annuelle de remboursement de ce médicament.

**Art. 2.** – L'opportunité médicale du maintien de la prescription du médicament mentionné à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté, pour un patient donné, est évaluée conjointement par le médecin traitant et le médecin-conseil dans le délai précisé en annexe II, après le début de l'application du protocole de soins visé à l'article L. 324-1 du code de la sécurité sociale.

**Art. 3.** – Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur à compter du 30 septembre 2010.

**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 à Paris, le 12 août 2010.

*La ministre de la santé et des sports,*

Pour la ministre et par délégation :

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

*L'adjointe à la sous-directrice  
de la politique des pratiques  
et des produits de santé,*  
D. GOLINELLI

*Le ministre du budget, des comptes publics  
et de la réforme de l'État,*

Pour le ministre et par délégation :

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

K. JULIENNE

## ANNEXE I

(1 inscription)

DÉNOMINATION et caractéristiques des produits	POPULATION CONCERNÉE	INDICATION	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)
Spécialités contenant exclusivement des sels de magnésium, administrées par voie orale.	<p>Patients pris en charge sur la base des dispositions de l'article L. 322-2 (3°) au titre de l'affection de longue durée suivante: « déficit immunitaire grave nécessitant un traitement prolongé, infection par le virus de l'immunodéficience humaine ».</p> <p>Patients pris en charge sur la base des dispositions de l'article L. 322-2 (3°) au titre de l'affection de longue durée suivante: « néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique primitif ».</p> <p>Patients pris en charge sur la base des dispositions de l'article L. 322-2 (3°) au titre de l'affection de longue durée suivante: « rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives ».</p> <p>Patients pris en charge sur la base des dispositions de l'article L. 322-2 (3°) au titre de l'affection de longue durée suivante: « suites de transplantation d'organe ».</p> <p>Patients pris en charge sur la base des dispositions de l'article L. 322-2 (3°) au titre de l'affection de longue durée suivante: tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique.</p> <p>Patients pris en charge sur la base des dispositions de l'article L. 322-2 (4°) au titre de l'affection de longue durée hors liste suivante: syndrome du grêle court.</p> <p>Patients atteints de la maladie rare, syndrome de Gitelman.</p>	Carences avérées en magnésium, secondaires à une entéropathie sévère ou associées à une tubulopathie ou un syndrome néphrotique aux posologies suivantes: chez l'adulte, 300 à 400 mg de magnésium par jour, chez l'enfant, 10 à 30 mg/kg et par jour.	150

Le remboursement des frais engagés au titre des spécialités mentionnées 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 des spécialités, 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 ou des spécialités concernées. 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.

## ANNEXE II

Délai d'évaluation, dans le cadre du protocole de soins prévu à l'article L. 324-1 du code de la sécurité sociale, de l'opportunité médicale du maintien de la prescription de la spécialité mentionnée à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté :

DÉNOMINATION et caractéristiques des produits	POPULATION CONCERNÉE	DÉLAI D'ÉVALUATION de l'opportunité médicale du maintien de la prescription (fixé à compter de l'établissement du protocole de soins)
Spécialités contenant exclusivement des sels de magnésium, administrées par voie orale.	Patients pris en charge sur la base des dispositions de l'article L. 322-2 (3°) au titre de l'affection de longue durée suivante : « déficit immunitaire grave nécessitant un traitement prolongé, infection par le virus de l'immunodéficience humaine ».	5 ans
	Patients pris en charge sur la base des dispositions de l'article L. 322-2 (3°) au titre de l'affection de longue durée suivante : « néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique primitif ».	5 ans
	Patients pris en charge sur la base des dispositions de l'article L. 322-2 (3°) au titre de l'affection de longue durée suivante : « rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives ».	2 ans
	Patients pris en charge sur la base des dispositions de l'article L. 322-2 (3°) au titre de l'affection de longue durée suivante : « suites de transplantation d'organe ».	5 ans
	Patients pris en charge sur la base des dispositions de l'article L. 322-2 (3°) au titre de l'affection de longue durée suivante : tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique.	5 ans
	Patients pris en charge sur la base des dispositions de l'article L. 322-2 (4°) au titre de l'affection de longue durée hors liste suivante : syndrome du grêle court.	5 ans
	Patients atteints de la maladie rare, syndrome de Gitelman.	5 ans