

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 6 juillet 2021 complétant l'arrêté du 8 décembre 2020 relatif à la procédure d'accord préalable pour bénéficier de la prise en charge de la spécialité PRALUENT® (alirocumab)

NOR : SSAS2120816A

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 sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-17, L. 315-2 et R. 315-14 à R. 315-16 ;

Vu l'arrêté du 8 décembre 2020 relatif à la procédure d'accord préalable pour bénéficier de la prise en charge de la spécialité PRALUENT® (alirocumab / *Journal officiel* de la République française du 10 décembre 2020) ;

Vu l'arrêté du 6 juillet 2021 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 (CSS) relatif à l'inscription sur cette liste de la spécialité PRALUENT® dans son dosage de 300 mg ;

Vu l'avis de la commission de la transparence de la Haute Autorité de santé du 3 février 2021 relatif à PRALUENT® 300 mg, communiqué à la société SANOFI AVANTIS France en application de l'article R. 163-16 du CSS et consultable sur le site de cette Haute Autorité ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 22 juin 2021 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 30 juin 2021 ;

Considérant qu'en accord avec l'avis susvisé de la commission de la transparence du 3 février 2021 – que les ministres compétents ont décidé de suivre – l'arrêté susvisé du 6 juillet 2021 a prévu que la prise en charge de la spécialité PRALUENT® 300 mg, au titre de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, était limitée aux seules indications thérapeutiques suivantes, plus restreintes que celles issues de son autorisation de mise sur le marché (AMM) :

– en association à un traitement hypolipémiant optimisé, des patients adultes ayant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, insuffisamment contrôlée et nécessitant un traitement par LDL-aphérese ;

– en association à un traitement hypolipémiant optimisé chez les patients adultes ayant une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie par un antécédent de SCA récent (prévention secondaire) et qui ne sont pas contrôlés (LDL-c  $\geq$  0,7 g/L) malgré un traitement hypolipémiant optimisé comprenant au moins une statine à la dose maximale tolérée ;

Considérant également que la spécialité PRALUENT® 300 mg – dont l'AMM réserve la prescription initiale aux spécialistes en cardiologie, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ou médecine interne – relève pour sa prise en charge, en application de l'article R. 163-2 (3<sup>e</sup> alinéa) du CSS et de l'arrêté susvisé du 6 juillet 2021, du régime du « médicament d'exception » et de la fiche d'information thérapeutique correspondante établie par la commission de la transparence, en raison du caractère particulièrement coûteux de ce médicament et de l'existence d'indications thérapeutiques précises ;

Considérant qu'en application des articles L. 315-2 (II) et R. 315-14 à R. 315-16 du CSS, un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, mentionné au dernier alinéa du II dudit article L. 315-2, peut subordonner le bénéfice d'une prestation à l'accord préalable du service du contrôle médical lorsque, notamment, sa nécessité doit être appréciée au regard d'indications déterminées ou de conditions particulières d'ordre médical, notamment lorsqu'il existe un risque, prévisible ou avéré, de non-respect des indications ouvrant droit à la prise en charge ou de mésusage, ou lorsque la prestation, à titre unitaire ou compte-tenu de son volume global, a de manière prévisible ou constatée un caractère particulièrement coûteux pour l'assurance maladie ;

Considérant qu'il ressort des éléments précédents que la situation de la spécialité PRALUENT® 300 mg correspond à plusieurs des critères précités prévus par l'article L. 315-2 du CSS (indications remboursables restreintes, condition de prescription initiale par certains spécialistes, risques de non-respect d'indications remboursables limitées, risques prévisibles de mésusage – notamment identifiés par l'avis susvisé de la commission de la transparence – chez des populations de patients non éligibles à cette prise en charge, coût unitaire et global élevé pour l'assurance maladie) ;

Considérant qu'il y a lieu, dans un objectif d'efficience des dépenses d'assurance maladie, de renforcer les dispositifs encadrant la prise en charge de la spécialité PRALUENT® 300 mg par l'assurance maladie et qu'il convient en conséquence, sur le fondement des articles L. 315-2 (II) et R. 315-14 à R. 315-16 du CSS, de

subordonner la prise en charge de cette spécialité, dans les indications et au titre de la liste susvisée, à l'accord préalable du service du contrôle médical, dans les conditions définies par l'arrêté susvisé du 8 décembre 2020,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le tableau fixant la liste des spécialités à base d'alirocumab (PRALUENT®), constituant l'annexe 1 à l'arrêté du 8 décembre 2020 susvisé, est complété par la ligne suivante :

«

34009 302 156 1 6	PRALUENT 300 mg (alirocumab), solution injectable, 2 ml (150 mg/ml) en stylo prérempli sans bouton d'activation (B/1) (laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE)
-------------------	---

».

**Art. 2.** – Le présent arrêté prend effet à compter du quatrième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

**Art. 3.** – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 6 juillet 2021.

*Le ministre des solidarités  
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

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

H. MONASSE

*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

*Le sous-directeur  
du financement  
du système de soins,*

N. LABRUNE