

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 28 février 2024 portant radiation de certains médicaments, nécessaires à la réalisation d'examens d'imagerie médicale, de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

NOR : TSSS2405701A

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et la ministre du travail, de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 5124-45 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-17, R. 163-6, R. 163-7 et R. 163-13 ;

Vu la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024, notamment son article 59 modifiant l'article 49 (III) de la loi n° 2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la sécurité sociale pour 2023 ;

Vu le décret n° 2023-1371 du 28 décembre 2023 modifiant les conditions de prise en charge et de distribution de certains médicaments nécessaires à la réalisation d'examens d'imagerie médicale ;

Vu l'arrêté du 2 février 2024 modifiant la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie (*Journal officiel* de la République française du 6 février 2024), pris en application de l'article 49 (III) modifié de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 susvisée ;

Vu la lettre d'intention de radiation du 19 janvier 2024 transmise au laboratoire BAYER HEALTH CARE en application de l'article R. 163-13 du code de la sécurité sociale et les observations en réponse de cette société ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie en date du 21 février 2024 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 22 février 2024 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 27 février 2024 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 27 février 2024 ;

Vu la saisine de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 14 février 2024 ;

Considérant qu'en application combinée des articles R. 163-6 et R. 163-7 (II – 5°) du code de la sécurité sociale, dans leur rédaction issue du décret du 28 décembre 2023 susvisé, peuvent être radiés, le cas échéant pour certaines de leurs indications seulement, de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux, prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du même code, « les médicaments qui sont utilisés pour ou pendant la réalisation d'un acte effectué au moyen d'un appareil d'imagerie médicale et dont le coût est financé par un forfait technique dans les conditions prévues par la convention mentionnée à l'article L. 162-5, ou financé par un supplément facturable au titre des spécialités utilisant des produits de contraste et non éligibles à la facturation de forfaits techniques. » ;

Considérant que ce critère de radiation de ladite liste s'applique ainsi aux produits de contraste financés, au 1^{er} mars 2024, par les forfaits techniques d'imagerie médicale revalorisés par l'arrêté du 2 février 2024 susvisé (précisant notamment que ces forfaits « couvrent aussi la fourniture du produit de contraste ») ou financés par le supplément facturable précité fixé par ce même arrêté ;

Considérant que les médicaments (produits de contraste) figurant en annexe I du présent arrêté relèvent des conditions et du critère de radiation susmentionnés et qu'il y a lieu en conséquence, pour ces motifs et conformément aux dispositions précitées des articles R. 163-6 et R. 163-7 (II – 5°) du code de la sécurité sociale, de les radier de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux à compter du 1^{er} avril 2024 ;

Considérant par ailleurs que conformément à l'article R. 163-7 (3° du II) du code de la sécurité sociale, peuvent être radiées de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux « les spécialités pour lesquelles aucun remboursement n'a eu lieu depuis au moins un an, ainsi que les spécialités faisant l'objet d'un arrêt définitif de commercialisation ou d'une abrogation, totale ou partielle, de leur autorisation de mise sur le marché » et qu'il convient en conséquence, sur ce fondement, de radier de ladite liste les produits de contraste dont l'autorisation de mise sur le marché a été abrogée et qui figurent dans l'annexe II au présent arrêté,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Les spécialités pharmaceutiques mentionnées en annexes I et II sont radiées de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale. Cette radiation prend effet à compter du 1^{er} avril 2024.

Art. 2. – Le présent arrêté sera publié, ainsi que ses annexes, au *Journal officiel* de la République française.
Fait le 28 février 2024.

*La ministre du travail,
de la santé et des solidarités,*
Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*
C. DELPECH

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

*Le ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique,*
Pour le ministre et par délégation :
*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*
C. DELPECH

ANNEXES

ANNEXE I

(32 radiations)

Les spécialités pharmaceutiques suivantes sont radiées de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux. Cette radiation prend effet le 1^{er} avril 2024.

Les stocks détenus à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté ne peuvent plus être pris en charge.

Code CIP	Présentation
34009 370 141 8 2	GADOVIST 1 mmol/ml (gadobutrol), solution injectable, 5 ml en seringue préremplie en verre (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 360 802 1 8	GADOVIST 1 mmol/ml (gadobutrol), solution injectable, 10 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 300 386 9 7	GADOVIST 1 mmol/ml (gadobutrol), solution injectable, 15 ml en seringue préremplie en plastique (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 360 803 8 6	GADOVIST 1 mmol/ml (gadobutrol), solution injectable, 15 ml en seringue préremplie en verre (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 279 081 6 3	GADOVIST 1 mmol/ml (gadobutrol), solution injectable, 2 ml en flacon (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 300 386 7 3	GADOVIST 1 mmol/ml (gadobutrol), solution injectable, 7,5 ml en seringue préremplie en plastique (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 370 142 4 3	GADOVIST 1 mmol/ml (gadobutrol), solution injectable, 7,5 ml en seringue préremplie en verre (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 301 993 8 1	GADOVISTAUTO 1 mmol/ml (gadobutrol), solution injectable, 10 ml en seringue préremplie avec dispositif d'administration pour injecteur automatique MEDRAD MRXperion (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 301 765 8 0	GADOVISTAUTO 1 mmol/ml (gadobutrol), solution injectable, 10 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 301 994 0 4	GADOVISTAUTO 1 mmol/ml (gadobutrol), solution injectable, 15 ml en seringue préremplie avec dispositif d'administration pour injecteur automatique MEDRAD MRXperion (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 301 765 9 7	GADOVISTAUTO 1 mmol/ml (gadobutrol), solution injectable, 15 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 301 993 7 4	GADOVISTAUTO 1 mmol/ml (gadobutrol), solution injectable, 7,5 ml en seringue préremplie avec dispositif d'administration pour injecteur automatique MEDRAD MRXperion (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 301 765 7 3	GADOVISTAUTO 1 mmol/ml (gadobutrol), solution injectable, 7,5 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 301 817 4 4	GADOVISTMANUEL 1 mmol/ml (gadobutrol), solution injectable, 10 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)

Code CIP	Présentation
34009 301 817 5 1	GADOVISTMANUEL 1 mmol/ml (gadobutrol), solution injectable, 15 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 301 817 3 7	GADOVISTMANUEL 1 mmol/ml (gadobutrol), solution injectable, 7,5 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 302 055 9 4	ULTRAVIST 300 (300 mg d'iode/ml) (iopromide), solution injectable, 100 ml en flacon avec nécessaire d'administration pour injecteur MEDRAD Centargo (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 277 971 4 9	ULTRAVIST 300 (300 mg d'iode/ml) (iopromide), solution injectable, 100 ml en flacon avec nécessaire d'administration pour injecteur MEDRAD Stellant (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 330 904 0 1	ULTRAVIST 300 (300 mg d'iode/ml) (iopromide), solution injectable, 100 ml en flacon (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 302 056 0 0	ULTRAVIST 300 (300 mg d'iode/ml) (iopromide), solution injectable, 150 ml en flacon avec nécessaire d'administration pour injecteur MEDRAD Centargo (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 376 037 8 2	ULTRAVIST 300 (300 mg d'iode/ml) (iopromide), solution injectable, 150 ml en flacon (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 276 362 4 0	ULTRAVIST 300 (300 mg d'iode/ml) (iopromide), solution injectable, 150 ml en seringue préremplie pour injecteur automatique avec nécessaire d'administration + 1 cathéter (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 330 905 7 9	ULTRAVIST 300 (300 mg d'iode/ml) (iopromide), solution injectable, 200 ml en flacon (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 330 903 4 0	ULTRAVIST 300 (300 mg d'iode/ml) (iopromide), solution injectable, 50 ml en flacon (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 302 056 1 7	ULTRAVIST 370 (370 mg d'iode/ml) (iopromide), solution injectable, 100 ml en flacon avec nécessaire d'administration pour injecteur MEDRAD Centargo (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 277 992 1 1	ULTRAVIST 370 (370 mg d'iode/ml) (iopromide), solution injectable, 100 ml en flacon avec nécessaire d'administration pour injecteur MEDRAD Stellant (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 330 910 0 2	ULTRAVIST 370 (370 mg d'iode/ml) (iopromide), solution injectable, 100 ml en flacon (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 302 056 2 4	ULTRAVIST 370 (370 mg d'iode/ml) (iopromide), solution injectable, 150 ml en flacon avec nécessaire d'administration pour injecteur MEDRAD Centargo (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 376 038 4 3	ULTRAVIST 370 (370 mg d'iode/ml) (iopromide), solution injectable, 150 ml en flacon (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 276 371 3 1	ULTRAVIST 370 (370 mg d'iode/ml) (iopromide), solution injectable, 150 ml en seringue préremplie pour injecteur automatique avec nécessaire d'administration + 1 cathéter (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 330 911 7 0	ULTRAVIST 370 (370 mg d'iode/ml) (iopromide), solution injectable, 200 ml en flacon (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 330 908 6 9	ULTRAVIST 370 (370 mg d'iode/ml) (iopromide), solution injectable, 50 ml en flacon (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)

ANNEXE II

(10 radiations)

Les spécialités pharmaceutiques suivantes sont radiées de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux. Cette radiation prend effet le 1^{er} avril 2024.

Code CIP	Présentation
34009 331 763 1 0	MAGNEVIST (gadopentétate de diméglumine), solution injectable (IV), 10 ml en flacon (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 343 020 9 1	MAGNEVIST (gadopentétate de diméglumine), solution injectable (IV), 10 ml en seringue pré-remplie (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 331 764 8 8	MAGNEVIST (gadopentétate de diméglumine), solution injectable (IV), 15 ml en flacon (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 343 021 5 2	MAGNEVIST (gadopentétate de diméglumine), solution injectable (IV), 15 ml en seringue pré-remplie (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 331 143 3 6	MAGNEVIST (gadopentétate de diméglumine), solution injectable (IV), 20 ml en flacon (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 343 022 1 3	MAGNEVIST (gadopentétate de diméglumine), solution injectable (IV), 20 ml en seringue pré-remplie (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 347 813 3 9	MAGNEVIST (gadopentétate de diméglumine), solution injectable (IV), 30 ml en flacon (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 336 082 2 4	MAGNEVIST (gadopentétate de diméglumine), solution injectable (IV), 5 ml en flacon (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)

Code CIP	Présentation
34009 277 972 0 0	ULTRAVIST 300 (300 mg d'iode/ml) (iopromide), solution injectable, 150 ml en flacon avec nécessaire d'administration pour injecteur MEDRAD Stellant (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)
34009 277 993 8 9	ULTRAVIST 370 (370 mg d'iode/ml) (iopromide), solution injectable, 150 ml en flacon avec nécessaire d'administration pour injecteur MEDRAD Stellant (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)