

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Décret n° 2018-445 du 4 juin 2018 modifiant les conditions de prise en charge par l'assurance maladie des allergènes préparés spécialement pour un seul individu

NOR : SSAS1809135D

**Publics concernés :** organismes d'assurance maladie, assurés sociaux et patients traités par des allergènes préparés spécialement pour un seul individu, laboratoires commercialisant ces produits de santé.

**Objet :** modification des conditions de prise en charge par l'assurance maladie des allergènes préparés spécialement pour un seul individu.

**Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

**Notice :** le décret modifie les conditions de prise en charge des allergènes préparés spécialement pour un seul individu (APSI). Dans l'objectif de rendre plus cohérentes les modalités de prise en charge des APSI avec leur apport médical, de nouvelles limites à la participation de l'assuré à l'acquisition des APSI sont fixées. Les catégories d'APSI pouvant faire l'objet d'une prise en charge sont également précisées.

**Références :** ce texte est pris en application de l'article L. 160-13 du code de la sécurité sociale. Les dispositions du code de la sécurité sociale modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des solidarités et de la santé,

Vu la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 4211-6 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 160-13 et L. 162-16-4-1 ;

Vu la recommandation du collège de la Haute Autorité de santé en date du 21 février 2018 relative aux allergènes préparés spécialement pour un seul individu ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 24 avril 2018 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 25 avril 2018 ;

Vu la saisine de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 18 avril 2018 ;

Vu la saisine du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 18 avril 2018 ;

Considérant que les allergènes préparés spécialement pour un seul individu (APSI) présentent une efficacité dans le traitement des allergies qui, en l'état des données disponibles, apparaît au mieux faible ; que la Haute Autorité de santé recommande de n'y avoir recours qu'en deuxième intention après les traitements symptomatiques médicamenteux, voire en troisième intention lorsque des spécialités pharmaceutiques à base d'extraits allergéniques peuvent être utilisées ; qu'elle relève par ailleurs une fréquence accrue des effets indésirables graves pour les allergènes administrés par injection sous-cutanée par rapport à la voie sublinguale ; qu'il y a lieu, dans ces conditions, en l'absence d'intérêt établi pour la santé publique, de revoir la prise en charge de ces médicaments par l'assurance maladie afin d'en écarter l'application pour les formes injectables et de rapprocher, pour les autres formes, le taux de participation de l'assuré de celui applicable aux alternatives thérapeutiques existantes ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – A l'article R. 160-5 du code de la sécurité sociale, après le 14°, il est inséré un 15° ainsi rédigé :

« 15° De 70 à 75 % pour les allergènes préparés spécialement pour un seul individu définis à l'article L. 4211-6 du code de la santé publique. »

**Art. 2.** – Le I de l'article R. 163-14-3 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « au 11° » sont remplacés par les mots : « au 15° » ;

2° Il est ajouté un 5° ainsi rédigé :

« 5° Allergènes injectables par voie sous-cutanée. »

**Art. 3.** – La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 4 juin 2018.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*La ministre des solidarités  
et de la santé,*  
AGNÈS BUZYN

*Le ministre de l'action  
et des comptes publics,*  
GÉRALD DARMANIN