Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 22 septembre 2016 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : *AFSS1625578A*

Le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-17 et R. 163-2 à R. 163-14 ;

Vu les avis de la Commission de la transparence,

Arrêtent :

Art. 1er. – La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 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 le 22 septembre 2016.

La ministre des affaires sociales et de la santé,
Pour la ministre et par délégation :

La sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins,
C. CHOMA

Le sous-directeur du financement du système de soins,
T. WANECQ

Le ministre de l'économie et des finances,
Pour le ministre et par délégation :
Le sous-directeur du financement du système de soins,
T. WANECQ

ANNEXE

(Extensions d'indications)

1. La prise en charge des spécialités ci-dessous est étendue à l'indication suivante :

– traitement symptomatique des patients ayant une BPCO sévère (VEMS < 50 % de la valeur théorique) et des antécédents d'exacerbations répétées, et chez qui des symptômes respiratoires significatifs persistent malgré un traitement régulier par bronchodilatateur à action prolongée.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 266 328 8 5	FORMODUAL NEXTHALER 100/6 microgrammes/dose (dipropionate de béclométasone, fumarate de formotérol), poudre pour inhalation, 120 doses dans un inhalateur (B/1) (laboratoires CHIESI SA)
34009 266 362 1 0	INNOVAIR NEXTHALER 100/6 microgrammes/dose (dipropionate de béclométasone, fumarate de formotérol), poudre pour inhalation, 120 doses dans un inhalateur (B/1) (laboratoires CHIESI SA)

2. La prise en charge des spécialités ci-dessous est étendue à l'indication suivante :

– traitement des adultes atteints de la maladie de Vaquez qui sont résistants ou intolérants à l'hydroxyurée.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 273 260 6 6	JAKAVI 15 mg (ruxolitinib), comprimés (B/56) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)
34009 273 262 9 5	JAKAVI 20 mg (ruxolitinib), comprimés (B/56) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)
34009 273 258 1 6	JAKAVI 5 mg (ruxolitinib), comprimés (B/56) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)

3. La prise en charge des spécialités ci-dessous est étendue à l'indication suivante :

– PREZISTA coadministré avec une faible dose de ritonavir est indiqué en association avec d'autres médicaments antirétroviraux, pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1) chez la population pédiatrique à partir de l'âge de 3 ans et pesant au moins 15 kg.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 267 049 5 7	PREZISTA 100 mg/ml (darunavir), suspension buvable en flacon de 200 ml (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 395 953 6 8	PREZISTA 150 mg (darunavir), comprimés pelliculés (B/240) (laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 393 140 8 2	PREZISTA 600 mg (darunavir), comprimés pelliculés (B/60) (laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 395 951 3 9	PREZISTA 75 mg (darunavir), comprimés pelliculés (B/480) (laboratoires JANSSEN-CILAG)

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 26 mars 2012 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : *ETSS1208045A*

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu l'avis de la Commission de la transparence,

Arrêtent :

Art. 1er. – 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 le 26 mars 2012.

Le ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,

Pour le ministre et par délégation :

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

La sous-directrice
de la politique des pratiques
et des produits de santé,
C. CHOMA

La ministre du budget, des comptes publics
et de la réforme de l'Etat,
porte-parole du Gouvernement,
Pour la ministre et par délégation :
La sous-directrice
du financement
du système de soins,
K. JULIENNE

ANNEXE

PREMIÈRE PARTIE

(Extension d'indication)

La prise en charge de la spécialité ci-dessous est étendue à l'indication suivante :

Traitement de l'infection par le VIH-1 chez les adultes prétraités par des ARV sans aucune mutation associée à une résistance au darunavir et ayant un taux d'ARN du VIH-1 plasmatique $<$ 100 000 copies/ml et un taux de CD 4+ $\geq 100 \times 10^6$ cellules/l. Lors de l'instauration d'un traitement par PREZISTA chez des adultes prétraités par des ARV, l'utilisation de PREZISTA doit être guidée par un test de résistance génotypique (voir rubriques 4.2, 4.3, 4.4 et 5.1 du RCP).

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 393 138 3 2	PREZISTA 400 mg (darunavir), comprimés pelliculés (B/60) (laboratoires JANSSEN-CILAG)

DEUXIÈME PARTIE

(30 modifications)

Le libellé des spécialités pharmaceutiques suivantes est modifié comme suit :

LIBELLÉS ABROGÉS		NOUVEAUX LIBELLÉS	
34009 361 570 7 1	ANAPEN 0,15 mg/0,3 ml (adrénaline), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (Laboratoires CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES)	34009 361 570 7 1	ANAPEN 0,15 mg/0,3 ml (adrénaline), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (Laboratoires BIOPROJET PHARMA)
34009 361 573 6 1	ANAPEN 0,15 mg/0,3 ml (adrénaline), solution injectable en seringue préremplie (B/2) (Laboratoires CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES)	34009 361 573 6 1	ANAPEN 0,15 mg/0,3 ml (adrénaline), solution injectable en seringue préremplie (B/2) (Laboratoires BIOPROJET PHARMA)
34009 361 571 3 2	ANAPEN 0,30 mg/0,3 ml (adrénaline), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (Laboratoires CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES)	34009 361 571 3 2	ANAPEN 0,30 mg/0,3 ml (adrénaline), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (Laboratoires BIOPROJET PHARMA)
34009 361 574 2 2	ANAPEN 0,30 mg/0,3 ml (adrénaline), solution injectable en seringue préremplie (B/2) (Laboratoires CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES)	34009 361 574 2 2	ANAPEN 0,30 mg/0,3 ml (adrénaline), solution injectable en seringue préremplie (B/2) (Laboratoires BIOPROJET PHARMA)
34009 357 215 1 8	BIOCALYPTOL (pholcodine), sirop, 200 ml en flacon avec cuillère-mesure (Laboratoires ZAMBON FRANCE)	34009 357 215 1 8	BIOCALYPTOL (pholcodine), sirop, 200 ml en flacon avec godet doseur de 15 ml (Laboratoires ZAMBON FRANCE)
34009 358 452 7 6	BIOCALYPTOL 6,55 mg/5 ml sans sucre (pholcodine), sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide, 200 ml en flacon avec godet doseur de 15 ml (Laboratoires ZAMBON FRANCE)	34009 358 452 7 6	BIOCALYPTOL 6,55 mg/5 ml SANS SUCRE (pholcodine), sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide, 200 ml en flacon avec godet doseur de 15 ml (Laboratoires ZAMBON FRANCE)
34009 329 586 9 6	CORDIPATCH 10 mg/24 heures (trinitrine), dispositif transdermique en sachet (B/30) (Laboratoires SCHWARZ PHARMA)	34009 329 586 9 6	CORDIPATCH 10 mg/24 heures (trinitrine), dispositif transdermique en sachet (B/30) (Laboratoires UCB PHARMA SA)
34009 329 588 1 8	CORDIPATCH 5 mg/24 heures (trinitrine), dispositif transdermique en sachet (B/30) (Laboratoires SCHWARZ PHARMA)	34009 329 588 1 8	CORDIPATCH 5 mg/24 heures (trinitrine), dispositif transdermique en sachet (B/30) (Laboratoires UCB PHARMA SA)
34009 343 158 0 0	EDEX 10 microgrammes/1 ml (alprostadil), poudre et solvant pour solution injectable (voie intracaverneuse), 1 ml en cartouche bi-compartiment avec 1 aiguille (B/2) (Laboratoires SCHWARZ PHARMA)	34009 343 158 0 0	EDEX 10 microgrammes/1 ml (alprostadil), poudre et solvant pour solution injectable (voie intracaverneuse), 1 ml en cartouche bi-compartiment avec 1 aiguille (B/2) (Laboratoires UCB PHARMA SA)
34009 343 185 8 0	EDEX 20 microgrammes/1 ml (alprostadil), poudre et solvant pour solution injectable (voie intracaverneuse), 1 ml en cartouche bi-compartiment avec 1 aiguille (B/2) (Laboratoires SCHWARZ PHARMA)	34009 343 185 8 0	EDEX 20 microgrammes/1 ml (alprostadil), poudre et solvant pour solution injectable (voie intracaverneuse), 1 ml en cartouche bi-compartiment avec 1 aiguille (B/2) (Laboratoires UCB PHARMA SA)
34009 369 497 7 5	HEXVIX 85 mg (hexyl aminolévulinate) poudre et solvant pour solution pour administration intravésicale, poudre en flacon de 10 ml + 50 ml de solvant en flacon (B/1) (Laboratoires GE HEALTHCARE SA)	34009 369 497 7 5	HEXVIX 85 mg, (hexyl aminolévulinate) poudre et solvant pour solution pour administration intravésicale, poudre en flacon de 10 ml + 50 ml de solvant en flacon (B/1) (Laboratoires IPSEN PHARMA)
34009 377 829 5 1	ISIMIG 2,5 mg (frovatriptan), comprimés pelliculés (B/12) (Laboratoires BOUCHARA RECORDATI)	34009 377 829 5 1	ISIMIG 2,5 mg (frovatriptan), comprimés pelliculés (B/12) (Laboratoires ZAMBON FRANCE)
34009 355 616 9 5	ISIMIG 2,5 mg (frovatriptan), comprimés pelliculés (B/2) (Laboratoires BOUCHARA RECORDATI)	34009 355 616 9 5	ISIMIG 2,5 mg (frovatriptan), comprimés pelliculés (B/2) (Laboratoires ZAMBON FRANCE)

LIBELLÉS ABROGÉS		NOUVEAUX LIBELLÉS	
34009 355 617 5 6	ISIMIG 2,5 mg (frovatriptan), comprimés pelliculés (B/6) (Laboratoires BOUCHARA RECORDATI)	34009 355 617 5 6	ISIMIG 2,5 mg (frovatriptan), comprimés pelliculés (B/6) (Laboratoires ZAMBON FRANCE)
34009 341 488 3 5	MOEX 15 mg (chlorhydrate de moexipril), comprimés pelliculés sécables (B/30) (Laboratoires SCHWARZ PHARMA)	34009 341 488 3 5	MOEX 15 mg (chlorhydrate de moexipril), comprimés pelliculés sécables (B/30) (Laboratoires UCB PHARMA SA)
34009 341 487 7 4	MOEX 7,5 mg (chlorhydrate de moexipril), comprimés pelliculés sécables (B/30) (Laboratoires SCHWARZ PHARMA)	34009 341 487 7 4	MOEX 7,5 mg (chlorhydrate de moexipril), comprimés pelliculés sécables (B/30) (Laboratoires UCB PHARMA SA)
34009 363 968 8 3	NORDITROPINE NORDIFLEX 10 mg/1,5 ml (somatropine), solution injectable en stylo prérempli jetable (B/1) (Laboratoires NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS)	34009 363 968 8 3	NORDITROPINE NORDIFLEX 10 mg/1,5 ml (somatropine), solution injectable en stylo prérempli jetable (B/1) (Laboratoires NOVO NORDISK)
34009 363 969 4 4	NORDITROPINE NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml (somatropine), solution injectable en stylo prérempli (B/1) (Laboratoires NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS)	34009 363 969 4 4	NORDITROPINE NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml (somatropine), solution injectable en stylo prérempli (B/1) (Laboratoires NOVO NORDISK)
34009 363 967 1 5	NORDITROPINE NORDIFLEX 5 mg/1,5 ml (somatropine), solution injectable en stylo prérempli jetable (B/1) (Laboratoires NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS)	34009 363 967 1 5	NORDITROPINE NORDIFLEX 5 mg/1,5 ml (somatropine), solution injectable en stylo prérempli jetable (B/1) (Laboratoires NOVO NORDISK)
34009 353 089 1 7	NORDITROPINE SIMPLEXX 10 mg/1,5 ml (somatropine), solution injectable, 1,5 ml en cartouche (B/1) (Laboratoires NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS)	34009 353 089 1 7	NORDITROPINE SIMPLEXX 10 mg/1,5 ml (somatropine), solution injectable, 1,5 ml en cartouche (B/1) (Laboratoires NOVO NORDISK)
34009 353 093 9 6	NORDITROPINE SIMPLEXX 15 mg/1,5 ml (somatropine), solution injectable, 1,5 ml en cartouche (B/1) (Laboratoires NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS)	34009 353 093 9 6	NORDITROPINE SIMPLEXX 15 mg/1,5 ml (somatropine), solution injectable, 1,5 ml en cartouche (B/1) (Laboratoires NOVO NORDISK)
34009 353 086 2 7	NORDITROPINE SIMPLEXX 5 mg/1,5 ml (somatropine), solution injectable, 1,5 ml en cartouche (B/1) (Laboratoires NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS)	34009 353 086 2 7	NORDITROPINE SIMPLEXX 5 mg/1,5 ml (somatropine), solution injectable, 1,5 ml en cartouche (B/1) (Laboratoires NOVO NORDISK)
34009 319 491 5 2	ORACILLINE 1 000 000 UI (phénoxyméthyl-pénicilline), comprimés sécables (B/12) (Laboratoires SCHWARZ PHARMA)	34009 319 491 5 2	ORACILLINE 1 000 000 UI (phénoxyméthylpénicilline), comprimés sécables (B/12) (Laboratoires UCB PHARMA SA)
34009 328 270 8 4	ORACILLINE 1 000 000 UI/10 ml (phénoxyméthyl-pénicilline-benzathine), suspension buvable, 180 ml en flacon (Laboratoires SCHWARZ PHARMA)	34009 328 270 8 4	ORACILLINE 1 000 000 UI/10 ml (phénoxyméthylpénicilline benzathine), suspension buvable, 180 ml en flacon (Laboratoires UCB PHARMA SA)
34009 318 103 1 5	ORACILLINE 250 000 UI/5 ml (phénoxyméthyl-pénicilline-benzathine), suspension buvable, 120 ml en flacon (Laboratoires SCHWARZ PHARMA)	34009 318 103 1 5	ORACILLINE 250 000 UI/5 ml (phénoxyméthylpénicilline benzathine), suspension buvable, 120 ml en flacon (Laboratoires UCB PHARMA SA)
34009 323 005 4 9	ORACILLINE 500 000 UI (phénoxyméthylpénicilline), poudre orale en sachet (B/12) (Laboratoires SCHWARZ PHARMA)	34009 323 005 4 9	ORACILLINE 500 000 UI (phénoxyméthylpénicilline), poudre orale en sachet (B/12) (Laboratoires UCB PHARMA SA)
34009 328 266 0 5	ORACILLINE 500 000 UI/ 5 ml (phénoxyméthyl-pénicilline-benzathine), suspension buvable, 120 ml en flacon (Laboratoires SCHWARZ PHARMA)	34009 328 266 0 5	ORACILLINE 500 000 UI/ 5 ml (phénoxyméthylpénicilline benzathine), suspension buvable, 120 ml en flacon (Laboratoires UCB PHARMA SA)
34009 355 301 8 9	ORGALUTRAN 0,25 mg/0,5 ml (ganirelix), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (Laboratoires ORGANON SA)	34009 355 301 8 9	ORGALUTRAN 0,25 mg/0,5 ml (ganirelix), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (Laboratoires MSD FRANCE)
34009 355 302 4 0	ORGALUTRAN 0,25 mg/0,5 ml (ganirelix), solution injectable en seringue préremplie (B/5) (Laboratoires ORGANON SA)	34009 355 302 4 0	ORGALUTRAN 0,25 mg/0,5 ml (ganirelix), solution injectable en seringue préremplie (B/5) (Laboratoires MSD FRANCE)

LIBELLÉS ABROGÉS		NOUVEAUX LIBELLÉS	
34009 360 959 8 4	TETRALYSAL 150 mg (lymécycline), gélules (B/56) (Laboratoires GALDERMA INTERNATIONAL)	34009 415 880 9 9	TETRALYSAL 150 mg (lymécycline), gélules (B/56) (Laboratoires GALDERMA INTERNATIONAL)

La spécialité précitée dont le numéro d'identification est modifié continue à être remboursée ou prise en charge pendant une période d'un an à compter de la date de publication du présent arrêté au *Journal officiel*. A l'issue de ce délai, l'ancien numéro d'identification est radié.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Arrêté du 29 mars 2010 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : *SASS1008513A*

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 santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu les avis de la Commission de la transparence,

Arrêtent :

Art. 1er. – 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 29 mars 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

La sous-directrice de la politique des pratiques et des produits de santé,
C. LEFRANC

Le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat,
Pour le ministre et par délégation :
La sous-directrice du financement du système de soins,
K. JULIENNE

ANNEXE

PREMIÈRE PARTIE

(2 inscriptions)

Sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux les spécialités suivantes, pour lesquelles la participation de l'assuré est supprimée.

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous, celles qui figurent à l'autorisation de mise sur le marché à la date de publication du présent arrêté :

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 395 951 3 9	PREZISTA 75 mg (darunavir), comprimés pelliculés (B/480) (laboratoires JANSSEN-CILAG).
34009 395 953 6 8	PREZISTA 150 mg (darunavir), comprimés pelliculés (B/240) (laboratoires JANSSEN-CILAG)

DEUXIÈME PARTIE

(6 extensions d'indications)

I. – Les indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie sont désormais, pour les spécialités visées ci-dessous :

PREZISTA, coadministré avec une faible dose de ritonavir est indiqué en association avec d'autres médicaments antirétroviraux, dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1) chez les adultes prétraités par des antirétroviraux (ARV), y compris les patients lourdement prétraités, et pour le traitement de l'infection par le VIH-1 des enfants et adolescents prétraités par des ARV, à partir de l'âge de 6 ans et pesant au moins 20 kg.

Lors de l'instauration du traitement par PREZISTA coadministré avec une faible dose de ritonavir, les antécédents thérapeutiques de chaque patient et les profils de résistance associés aux différents antirétroviraux devront être évalués avec attention. Les tests de résistance génotypique et phénotypique (lorsqu'ils sont disponibles) et les antécédents thérapeutiques doivent guider l'utilisation de PREZISTA.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 378 318 4 0	PREZISTA 300 mg (darunavir), comprimés pelliculés (B/120) (laboratoires JANSSEN-CILAG).
34009 393 140 8 2	PREZISTA 600 mg (darunavir), comprimés pelliculés (B/60) (laboratoires JANSSEN-CILAG).

II. – Les indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie sont désormais, pour les spécialités visées ci-dessous :

Traitement des douleurs intenses d'origine cancéreuse en cas de résistance ou d'intolérance aux opioïdes forts.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 348 906 5 9	SOPHIDONE LP 16 mg (chlorhydrate d'hydromorphone), gélules à libération prolongée (B/14) (laboratoires MUNDIPHARMA SAS).
34009 348 908 8 8	SOPHIDONE LP 24 mg (chlorhydrate d'hydromorphone), gélules à libération prolongée (B/14) (laboratoires MUNDIPHARMA SAS).
34009 348 901 3 0	SOPHIDONE LP 4 mg (chlorhydrate d'hydromorphone), gélules à libération prolongée (B/14) (laboratoires MUNDIPHARMA SAS).
34009 348 904 2 0	SOPHIDONE LP 8 mg (chlorhydrate d'hydromorphone), gélules à libération prolongée (B/14) (laboratoires MUNDIPHARMA SAS)