

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

#### Arrêté du 1<sup>er</sup> mars 2024 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : TSSS2404061A

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 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-17, R. 163-2 à R. 163-14 et R.160-8 ;

Vu l'avis de la commission de la transparence en date du 22 mars 2023 ;

Considérant qu'en application de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, l'inscription d'un médicament sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux prévue au premier alinéa du même article L. 162-17 « peut, au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins mettant en œuvre ce médicament, énoncées le cas échéant par la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique [commission de la transparence], être assortie de conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins et d'un dispositif de suivi des patients traités » ;

Considérant que, dans son avis du 22 mars 2023 susvisé, la commission de la transparence, en raison notamment de la gravité de la pathologie en cause et de la tolérance associée à un traitement par VENCLYXTO®, recommande une évaluation systématique du risque de survenue d'un syndrome de lyse tumorale (masse tumorale au mieux appréciée par un scanner, lymphocytose, clairance de la créatinine) avant le début du traitement par VENCLYXTO®. Des mesures préventives telles que l'utilisation d'hypo-uricémiants, une hyperhydratation (orale ou intraveineuse) et une surveillance biologique des patients pendant les premiers jours de traitement doivent être mise en place de façon systématique. La pertinence d'une hospitalisation doit être évaluée au cas par cas en fonction de l'évaluation initiale du risque de syndrome de lyse tumorale ;

Considérant que les ministres compétents ont décidé de suivre ces recommandations de la commission de la transparence et donc de prévoir, pour les motifs susvisés retenus par la commission et sur le fondement des dispositions précitées de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, que l'inscription de l'indication concernée de la spécialité IMBRUVICA®, en association avec la spécialité VENCLYXTO®, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux soit assortie des conditions de prescription susmentionnées et par ailleurs rappelées dans l'annexe au présent arrêté,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – 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 présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 1<sup>er</sup> mars 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

*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

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

E. COHN

ANNEXE

(Extension d'indication)

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

- en association au vénétoclax, en 1<sup>re</sup> ligne de traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) chez les patients adultes ne présentant pas de délétion 17p et/ou une mutation TP53, et inéligibles à un traitement par fludarabine à pleine dose.

Compte tenu de la gravité de la pathologie en cause et de la tolérance associée à un traitement par VENCLYXTO®, la Commission préconise une évaluation systématique du risque de survenue d'un syndrome de lyse tumorale (masse tumorale au mieux appréciée par un scanner, lymphocytose, clairance de la créatinine) avant le début du traitement par VENCLYXTO®. Des mesures préventives telles que l'utilisation d'hypo-uricémiants, une hyperhydratation (orale ou intraveineuse) et une surveillance biologique des patients pendant les premiers jours de traitement doivent être mise en place de façon systématique. La pertinence d'une hospitalisation doit être évaluée au cas par cas en fonction de l'évaluation initiale du risque de syndrome de lyse tumorale.

| Code CIP          | Présentation                                                                           |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 34009 301 824 8 2 | IMBRUVICA 140 mg (ibrutinib), comprimés pelliculés (B/30) (laboratoires JANSSEN-CILAG) |
| 34009 301 825 0 5 | IMBRUVICA 280 mg (ibrutinib), comprimés pelliculés (B/30) (laboratoires JANSSEN-CILAG) |
| 34009 301 561 6 2 | IMBRUVICA 420 mg (ibrutinib), comprimés pelliculés (B/30) (laboratoires JANSSEN-CILAG) |
| 34009 301 561 7 9 | IMBRUVICA 560 mg (ibrutinib), comprimés pelliculés (B/30) (laboratoires JANSSEN-CILAG) |

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

#### Arrêté du 4 mai 2023 portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale

NOR : SPRS2312373A

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et le ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 162-17 ;

Considérant que les spécialités relevant du présent arrêté font l'objet d'un arrêt définitif de commercialisation,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les spécialités pharmaceutiques mentionnées en annexe 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.

**Art. 2.** – La radiation prend effet à l'expiration d'une période de 15 jours suivant la date de publication du présent arrêté.

**Art. 3.** – 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 4 mai 2023.

*Le ministre de la santé  
et de la prévention,*

Pour le ministre et par délégation :

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

C. DELPECH

*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

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

H. MONASSE

ANNEXE

(5 radiations)

Les spécialités pharmaceutiques suivantes sont radiées de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

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

La radiation prend effet à l’expiration d’une période de 15 jours suivant la date de publication du présent arrêté.

| Code CIP          | Présentation                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 34009 277 219 0 8 | ABILIFY MAINTENA 400 mg (aripiprazole), suspension injectable à libération prolongée, poudre en flacon + 2 ml de solvant en flacon + 1 seringue avec aiguille préfixée + 1 seringue jetable avec embout Luer Lock + 1 adaptateur de flacon + 2 aiguilles (laboratoires OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE) |
| 34009 279 499 0 6 | IMBRUVICA 140 mg (ibrutinib), gélules (B/120) (laboratoires JANSSEN-CILAG)                                                                                                                                                                                                                           |
| 34009 279 498 4 5 | IMBRUVICA 140 mg (ibrutinib), gélules (B/90) (laboratoires JANSSEN-CILAG)                                                                                                                                                                                                                            |
| 34009 300 039 9 2 | LYNPARZA 50 mg (olaparib), gélules en flacon (B/448) (laboratoires ASTRAZENECA)                                                                                                                                                                                                                      |
| 34009 328 897 0 9 | PAXELADINE 0,2 % (citrate d’oxeladine), sirop, 125 ml en flacon + cuillère-mesure de 5 ml (laboratoires IPSEN CONSUMER HEALTHCARE)                                                                                                                                                                   |

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 20 août 2021 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : SSAS2124849A

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 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. 1<sup>er</sup>.** – 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 présent arrêté sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.  
Fait le 20 août 2021.

*Le ministre des solidarités  
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur  
du financement  
du système de soins,*  
N. LABRUNE

*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

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

### ANNEXE

*(Extensions d'indications)*

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

- En association au rituximab pour le traitement de 1<sup>ère</sup> ligne de la leucémie lymphoïde chronique (LLC), uniquement chez les patients éligibles à un traitement à base de fludarabine à pleine dose et ne présentant pas de délétion de 17p ni de mutation TP53.

| Code CIP          | Présentation                                                                           |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 34009 301 824 8 2 | IMBRUVICA 140 mg (ibrutinib), comprimés pelliculés (B/30) (laboratoires JANSSEN-CILAG) |
| 34009 279 499 0 6 | IMBRUVICA 140 mg (ibrutinib), gélules (B/120) (laboratoires JANSSEN-CILAG)             |
| 34009 279 498 4 5 | IMBRUVICA 140 mg (ibrutinib), gélules (B/90) (laboratoires JANSSEN-CILAG)              |
| 34009 301 825 0 5 | IMBRUVICA 280 mg (ibrutinib), comprimés pelliculés (B/30) (laboratoires JANSSEN-CILAG) |
| 34009 301 561 6 2 | IMBRUVICA 420 mg (ibrutinib), comprimés pelliculés (B/30) (laboratoires JANSSEN-CILAG) |
| 34009 301 561 7 9 | IMBRUVICA 560 mg (ibrutinib), comprimés pelliculés (B/30) (laboratoires JANSSEN-CILAG) |

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

- Uniquement en 2<sup>e</sup> ligne et plus dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) au stade avancé avec un réarrangement ROS1.

| Code CIP          | Présentation                                                                                  |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 34009 267 626 2 9 | XALKORI 200 mg (crizotinib), gélules en flacon (B/60) (laboratoires PFIZER)                   |
| 34009 267 625 6 8 | XALKORI 200 mg (crizotinib), gélules en plaquettes thermoformées (B/60) (laboratoires PFIZER) |
| 34009 267 628 5 8 | XALKORI 250 mg (crizotinib), gélules en flacon (B/60) (laboratoires PFIZER)                   |
| 34009 267 627 9 7 | XALKORI 250 mg (crizotinib), gélules en plaquettes thermoformées (B/60) (laboratoires PFIZER) |

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 17 novembre 2020 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : SSAS2027216A

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 santé publique ;  
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-17, R. 163-2 à R. 163-14 et R. 160-8 ;  
Vu les avis de la commission de la transparence,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – 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 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 ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 17 novembre 2020.

*Le ministre des solidarités  
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

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

N. LABRUNE

*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

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

H. MONASSE

## ANNEXE

### PREMIÈRE PARTIE

(36 inscriptions)

1. Sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux les spécialités suivantes, pour lesquelles la participation de l'assuré est supprimée au titre du premier alinéa de l'article R. 160-8 du code de la sécurité sociale.

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 301 872 1 0 | GLIVEC 100 mg (imatinib), comprimés pelliculés (B/60) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)                          |
| 34009 302 035 3 8 | GRASUSTEK 6 mg (pegfilgrastim), solution injectable, 0,6 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires MEDAC SAS) |

2. Sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux les spécialités suivantes, pour lesquelles la participation de l'assuré est supprimée au titre du premier alinéa de l'article R. 160-8 du code de la sécurité sociale.

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 :

- traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire et le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) ayant reçu au moins un traitement antérieur, ou en première ligne en cas de délétion 17p ou de mutation TP53 chez les patients pour lesquels une immunoconjugothérapie est inadaptée ;
- traitement des patients adultes atteints d'une macroglobulinémie de Waldenström (MW) ayant reçu au moins un traitement antérieur ;
- en monothérapie, pour le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) non précédemment traités chez les patients non éligibles à un traitement à base de fludarabine à pleine dose.

| Code CIP          | Présentation                                                                           |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 34009 301 824 8 2 | IMBRUVICA 140 mg (ibrutinib), comprimés pelliculés (B/30) (laboratoires JANSSEN-CILAG) |
| 34009 301 825 0 5 | IMBRUVICA 280 mg (ibrutinib), comprimés pelliculés (B/30) (laboratoires JANSSEN-CILAG) |
| 34009 301 561 6 2 | IMBRUVICA 420 mg (ibrutinib), comprimés pelliculés (B/30) (laboratoires JANSSEN-CILAG) |
| 34009 301 561 7 9 | IMBRUVICA 560 mg (ibrutinib), comprimés pelliculés (B/30) (laboratoires JANSSEN-CILAG) |

3. Sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux les spécialités suivantes, pour lesquelles la participation de l'assuré est supprimée au titre du premier alinéa de l'article R. 160-8 du code de la sécurité sociale.

La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie est, pour les spécialités visées ci-dessous :

- traitement du fibrosarcome infantile et des autres sarcomes pédiatriques des tissus mous, avec fusion du gène NTRK, localement avancés ou métastatiques, et réfractaires ou en rechute.

| Code CIP          | Présentation                                                                                                |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 34009 301 880 0 2 | VITRAKVI 100 mg (larotrectinib), gélules en flacon (B/56) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)                   |
| 34009 301 880 1 9 | VITRAKVI 20 mg/ml (larotrectinib), solution buvable, 100 ml en flacon (B/1) (laboratoires BAYER HEALTHCARE) |
| 34009 301 879 9 9 | VITRAKVI 25 mg (larotrectinib), gélules en flacon (B/56) (laboratoires BAYER HEALTHCARE)                    |

4. Est inscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux la spécialité suivante.

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie sont, pour la spécialité visée ci-dessous, celles qui figurent à l'autorisation de mise sur le marché à la date de publication du présent arrêté, à l'exception des infections respiratoires et ORL suivantes : rhinites, rhinopharyngites, laryngites, trachéites, bronchites et les pneumopathies aiguës du sujet sain, angines aiguës.

| Code CIP          | Présentation                                                                                                                               |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 34009 329 536 1 5 | UNACIM injectable 0,5 g/1 g (sulbactam, ampicilline), poudre pour usage parentéral, 1,730 g en flacon de 20 ml (B/1) (laboratoires PFIZER) |

5. Sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux les spécialités suivantes.

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 302 085 5 7 | ANORO ELLIPTA 55 microgrammes/22 microgrammes (bromure d'umécliclidinium, vilantérol), poudre pour inhalation en récipient unidose, boîte de 3 inhalateurs (3 x 30 doses) (laboratoires GLAXOSMITHKLINE) |
| 34009 302 013 4 3 | ENOXAPARINE ARROW 10 000 UI (100 mg)/1 ml, solution injectable en seringue préremplie, 1 ml en seringue préremplie B/10 (laboratoires ARROW GENERIQUES)                                                  |
| 34009 301 996 7 1 | ENOXAPARINE ARROW 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml, solution injectable en seringue préremplie, 0,2 ml en seringue préremplie (B/6) (laboratoires ARROW GENERIQUES)                                               |
| 34009 301 997 1 8 | ENOXAPARINE ARROW 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie, 0,4 ml en seringue préremplie (B2) (laboratoires ARROW GENERIQUES)                                                |
| 34009 301 997 2 5 | ENOXAPARINE ARROW 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie, 0,4 ml en seringue préremplie (B/6) (laboratoires ARROW GENERIQUES)                                               |

| Code CIP          | Présentation                                                                                                                                                                                            |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 34009 302 017 6 3 | ENOXAPARINE ARROW 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml, solution injectable en seringue préremplie, 0,6 ml en seringue préremplie (B/10) (laboratoires ARROW GENERIQUES)                                             |
| 34009 302 017 4 9 | ENOXAPARINE ARROW 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml, solution injectable en seringue préremplie, 0,6 ml en seringue préremplie (B/2) (laboratoires ARROW GENERIQUES)                                              |
| 34009 302 014 5 9 | ENOXAPARINE ARROW 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml, solution injectable en seringue préremplie, 0,8 ml en seringue préremplie B/10) (laboratoires ARROW GENERIQUES)                                              |
| 34009 302 014 2 8 | ENOXAPARINE ARROW 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml, solution injectable en seringue préremplie, 0,8 ml en seringue préremplie B/2) (laboratoires ARROW GENERIQUES)                                               |
| 34009 301 857 0 4 | KIVIZIDIALE 40 microgrammes/ml + 5 mg/ml (travoprost, timolol), collyre en solution, 2,5 ml en flacon multidose B/3 ) (laboratoires CHAUVIN)                                                            |
| 34009 301 588 9 0 | LAMISIL 1 % (terbinafine), crème, 15 g en tube (laboratoires GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC)                                                                                                        |
| 34009 302 085 6 4 | LAVENTAIR ELLIPTA 55 microgrammes/22 microgrammes (umécridinium, vilantérol), poudre pour inhalation en récipient unidose, boîte de 3 inhalateurs (3 x 30 doses) (laboratoires GLAXOSMITHKLINE)         |
| 34009 302 039 2 7 | LYUMJEV 100 unités/ml (insuline lispro), solution injectable, 10 ml en flacon (B/1) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)                                                                                     |
| 34009 302 039 6 5 | LYUMJEV 100 unités/ml (insuline lispro), solution injectable, 3 ml en cartouches (B/5) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)                                                                                  |
| 34009 302 040 0 9 | LYUMJEV 100 unités/ml (insuline lispro), solution injectable, 3 ml en stylos préremplis (Junior KwikPen) (B/5) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)                                                          |
| 34009 302 040 2 3 | LYUMJEV 200 unités/ml (insuline lispro), solution injectable, 3 ml en stylos préremplis (KwikPen) (B/5) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)                                                                 |
| 34009 301 788 7 4 | MIFLONIL BREEZHALER 200 microgrammes (budésonide), poudre pour inhalation en gélule (B/60) + 1 inhalateur Breezhaler (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)                                                 |
| 34009 301 789 4 2 | MIFLONIL BREEZHALER 400 microgrammes (budésonide), poudre pour inhalation en gélule (B/60) + 1 inhalateur Breezhaler (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)                                                 |
| 34009 302 085 4 0 | RELVAR ELLIPTA 184 microgrammes/22 microgrammes (furoate de fluticasone, vilanterol), poudre pour inhalation en récipient unidose, boîte de 3 inhalateurs (3 x 30 doses) (laboratoires GLAXOSMITHKLINE) |
| 34009 302 085 3 3 | RELVAR ELLIPTA 92 microgrammes/22 microgrammes (furoate de fluticasone, vilanterol), poudre pour inhalation en récipient unidose, boîte de 3 inhalateurs (3 x 30 doses) (laboratoires GLAXOSMITHKLINE)  |
| 34009 302 085 2 6 | REVINTY ELLIPTA 184 microgrammes/22 microgrammes (fluticasone, vilantérol), poudre pour inhalation en récipient unidose, boîte de 3 inhalateurs (3 x 30 doses) (laboratoires GLAXOSMITHKLINE)           |
| 34009 302 085 1 9 | REVINTY ELLIPTA 92 microgrammes/22 microgrammes (fluticasone, vilantérol), poudre pour inhalation en récipient unidose, boîte de 3 inhalateurs (3 x 30 doses) (laboratoires GLAXOSMITHKLINE)            |
| 34009 301 049 3 4 | SELEXID 200 mg (pivmecillinam), comprimés pelliculés (B/20) (laboratoires ALLOGA FRANCE)                                                                                                                |
| 34009 301 049 4 1 | SELEXID 200 mg (pivmecillinam), comprimés pelliculés (B/28) (laboratoires ALLOGA FRANCE)                                                                                                                |
| 34009 301 956 4 2 | UVEDOSE 50 000 UI (CHOLECALCIFEROL), solution buvable, 2 ml en ampoule (laboratoires CRINEX)                                                                                                            |
| 34009 301 991 3 8 | ZYMAD 50 000 UI (cholécalférol), solution buvable, 2 ml en ampoule (B/2) (laboratoires MYLAN MEDICAL SAS)                                                                                               |

## DEUXIÈME PARTIE

### (Extensions d'indications)

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

- en monothérapie, pour le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) non précédemment traités chez les patients non éligibles à un traitement à base de fludarabine à pleine dose.

| Code CIP          | Présentation                                                               |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 34009 279 499 0 6 | IMBRUVICA 140 mg (ibrutinib), gélules (B/120) (laboratoires JANSSEN-CILAG) |
| 34009 279 498 4 5 | IMBRUVICA 140 mg (ibrutinib), gélules (B/90) (laboratoires JANSSEN-CILAG)  |

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

- en monothérapie, pour le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique avec mutations activatrices du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR).

| Code CIP          | Présentation                                                                         |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 34009 300 476 4 4 | TAGRISSO 40 mg (osimertinib), comprimés pelliculés (B/30) (laboratoires ASTRAZENECA) |
| 34009 300 476 5 1 | TAGRISSO 80 mg (osimertinib), comprimés pelliculés (B/30) (laboratoires ASTRAZENECA) |

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 25 juillet 2017 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : SSAS1720762A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,  
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 et R. 160-8 ;  
Vu les avis de la Commission de la transparence,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – 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 présent arrêté prend effet à compter du quatrième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

**Art. 3.** – Le directeur général de la santé et la directrice 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 25 juillet 2017.

*La ministre des solidarités  
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*L'adjoint à la sous-directrice de la politique  
des produits de santé et de la qualité  
des pratiques et des soins,*

F. BRUNEAUX

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

Pour le ministre et par délégation :

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

T. WANECQ

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

T. WANECQ

### ANNEXE

(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 au titre du premier alinéa de l'article R. 160-8 du code de la sécurité sociale.

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 :

- en monothérapie, traitement en deuxième ligne ou plus des patients adultes atteints d'une macroglobulinémie de Waldenström ;
- traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire ;

- en monothérapie, traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) ayant reçu au moins un traitement antérieur, ou en première ligne en cas de délétion 17p ou de mutation TP53 chez les patients pour lesquels une immuno-chimiothérapie est inadaptée.

| CODE CIP          | PRÉSENTATION                                                               |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 34009 279 499 0 6 | IMBRUVICA 140 mg (ibrutinib), gélules (B/120) (laboratoires JANSSEN-CILAG) |
| 34009 279 498 4 5 | IMBRUVICA 140 mg (ibrutinib), gélules (B/90) (laboratoires JANSSEN-CILAG)  |