Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 27 février 2019 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : *SSAS1904108A*

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, notamment ses articles L. 5123-2, L. 5123-3 et D. 5123-4 ;
Vu le code de la sécurité sociale ;
Vu le code général des impôts, notamment l'article 281 *octies* ;
Vu les avis de la Commission de la transparence,

Arrêtent :

Art. 1er. – La liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Art. 2. – 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 27 février 2019.

La ministre des solidarités 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. PERRUCHON

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

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

ANNEXE

EXTENSIONS D'INDICATIONS

1. La prise en charge des spécialités ci-dessous est étendue dans les indications qui figurent à l'autorisation de mise sur le marché à la date de publication du présent arrêté chez les enfants âgés de moins de 2 ans :

Code CIP	Présentation
34009 360 802 1 8	GADOVIST 1 mmol/ml (gadobutrol), solution injectable, 10 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires BAYER SANTE)
34009 564 570 1 4	GADOVIST 1 mmol/ml (gadobutrol), solution injectable ,10 ml en seringue préremplie en verre (B/5) (laboratoires BAYER SANTE)
34009 300 386 9 7	GADOVIST 1 mmol/ml (gadobutrol), solution injectable, 15 ml en seringue préremplie en plastique (B/1) (laboratoires BAYER SANTE)
34009 360 803 8 6	GADOVIST 1 mmol/ml (gadobutrol), solution injectable, 15 ml en seringue préremplie en verre (B/1) (laboratoires BAYER SANTE)
34009 564 571 8 2	GADOVIST 1mmol/ml (gadobutrol), solution injectable, 15 ml en seringue préremplie en verre (B/5) (laboratoires BAYER SANTE)

Code CIP	Présentation
34009 279 081 6 3	GADOVIST 1 mmol/ml (gadobutrol), solution injectable, 2 ml en flacon (B/1) (laboratoires BAYER SANTE)
34009 586 860 2 3	GADOVIST 1 mmol/ml (gadobutrol), solution injectable, 2 ml en flacon (B/3) (laboratoires BAYER SANTE)
34009 300 386 7 3	GADOVIST 1 mmol/ml (gadobutrol), solution injectable, 7,5 ml en seringue préremplie en plastique (B/1) (laboratoires BAYER SANTE)
34009 550 136 1 7	GADOVIST 1 mmol/ml (gadobutrol), solution injectable, 7,5 ml en seringue préremplie en plastique (B/5) (laboratoires BAYER SANTE)
34009 370 142 4 3	GADOVIST 1 mmol/ml (gadobutrol), solution injectable, 7,5 ml en seringue préremplie en verre (B/1) (laboratoires BAYER SANTE)
34009 567 176 2 0	GADOVIST 1mmol/ml (gadobutrol), solution injectable, 7,5 ml en seringue préremplie en verre (B/5) (laboratoires BAYER SANTE)
34009 550 136 4 8	GADOVIST 1 mmol/ml (gadobutrol), solution injectable, en seringue préremplie en plastique (B/5) (laboratoires BAYER SANTE)

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

– traitement du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) dépourvu de toute mutation connue pour être associée à une résistance à la classe des inhibiteurs de l'intégrase, à l'emtricitabine ou au ténofovir, chez les enfants âgés de 6 ans et plus et pesant au moins 25 kg pour lesquels l'utilisation d'autres traitements n'est pas possible en raison de toxicités.

Code CIP	Présentation
34009 300 377 3 7	GENVOYA 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg (elvitegravir, cobicistat, emtricitabine, tenofovir alafenamide), comprimés pelliculés en flacon (B/30) (laboratoires GILEAD SCIENCES)

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

– dans l'imagerie par résonance magnétique (IRM) du foie chez les enfants âgés de plus de 2 ans.

Code CIP	Présentation
34009 388 796 6 7	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml (gadobénate de diméglumine), solution injectable, 10 ml en seringue pré-remplie (B/1) (laboratoires BRACCO IMAGING FRANCE)
34009 388 797 2 8	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml (gadobénate de diméglumine), solution injectable, 15 ml en seringue pré-remplie (B/1) (laboratoires BRACCO IMAGING FRANCE)
34009 388 798 9 6	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml (gadobénate de diméglumine), solution injectable, 20 ml en seringue pré-remplie (B/1) (laboratoires BRACCO IMAGING FRANCE)
34009 300 313 2 2	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml (gadobénate de diméglumine), solution injectable en seringue pré-remplie, 15 ml en seringue avec nécessaire d'administration (seringue pour injecteur automatique, raccord, perforateur, cathéter) (laboratoires BRACCO IMAGING FRANCE)
34009 300 313 0 8	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml (gadobénate de diméglumine), solution injectable en seringue pré-remplie, 15 ml en seringue avec nécessaire d'administration (seringue, raccord, perforateur, cathéter) (laboratoires BRACCO IMAGING FRANCE)
34009 300 313 3 9	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml (gadobénate de diméglumine), solution injectable en seringue pré-remplie, 20 ml en seringue avec nécessaire d'administration (seringue pour injecteur automatique, raccord, perforateur, cathéter) (laboratoires BRACCO IMAGING FRANCE)
34009 300 313 1 5	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml (gadobénate de diméglumine), solution injectable en seringue pré-remplie, 20 ml en seringue avec nécessaire d'administration (seringue, raccord, perforateur, cathéter) (laboratoires BRACCO IMAGING FRANCE)
34009 347 412 9 6	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml (gadobénate de diméglumine), solution injectable (IV), 10 ml en flacon (B/1) (laboratoires BRACCO IMAGING FRANCE)
34009 347 413 5 7	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml (gadobénate de diméglumine), solution injectable (IV), 15 ml en flacon (B/1) (laboratoires BRACCO IMAGING FRANCE)
34009 347 414 1 8	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml (gadobénate de diméglumine), solution injectable (IV), 20 ml en flacon (B/1) (laboratoires BRACCO IMAGING FRANCE)

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

– co-administré avec le ritonavir à faible dose et en association avec d'autres agents antirétroviraux, dans le traitement de l'infection par le VIH-1 chez l'adolescent et l'enfant âgé de 6 ans ou plus.

Code CIP	Présentation
34009 364 043 8 0	REYATAZ 150 mg (atazanavir), gélules (B/60) (laboratoires BRISTOL-MYERS SQUIBB)
34009 364 045 0 2	REYATAZ 200 mg (atazanavir), gélules (B/60) (laboratoires BRISTOL-MYERS SQUIBB)
34009 384 878 8 6	REYATAZ 300 mg (atazanavir), gélules en flacon (B/30) (laboratoires BRISTOL-MYERS SQUIBB)
34009 384 879 4 7	REYATAZ 300 mg (atazanavir), gélules sous plaquettes thermoformées (B/30) (laboratoires BRISTOL-MYERS SQUIBB)

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

– traitement prophylactique des infections à cytomégalovirus (CMV) chez les enfants (de la naissance à 18 ans) CMV-négatifs ayant bénéficié d'une transplantation d'organe solide à partir d'un donneur CMVpositif.

Code CIP	Présentation
34009 360 136 1 2	ROVALCYTE 450 mg (valganciclovir), comprimés pelliculés (B/60) (laboratoires ROCHE)
34009 386 733 7 1	ROVALCYTE 50 mg/ml (valganciclovir), poudre pour solution buvable en flacon + 2 seringues pour administration orale (laboratoires ROCHE)

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

– échographie des voies excrétrices urinaires chez l'enfant de la naissance à 18 ans afin de détecter un reflux vésico-urétéral.

Code CIP	Présentation
34009 357 564 6 6	SONOVUE 8 microlitres par ml (microbulles d'hexafluorure de soufre), poudre et solvant pour dispersion injectable, poudre en flacon + solvant en seringue pré-remplie + système de transfert MiniSpike (laboratoires BRACCO IMAGING FRANCE)

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

– associé à des pratiques sexuelles à moindre risque, en prophylaxie pré-exposition pour réduire le risque d'infection par le VIH-1 par voie sexuelle chez les adolescents à haut risque de contamination âgés de 15 et plus.

Code CIP	Présentation
34009 365 656 3 0	TRUVADA (emtricitabine, tenofovir disoproxil), comprimé pelliculés (B/30) (laboratoires GILEAD SCIENCES)

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

– traitement en association chez les patients âgés de 2 ans et plus chez qui des crises épileptiques partielles pharmacorésistantes, avec ou sans généralisation secondaire, sont associées à une sclérose tubéreuse de Bourneville.

Code CIP	Présentation
34009 276 435 1 4	VOTUBIA 2 mg (évérolimus), comprimés dispersibles (B/30) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)
34009 276 436 8 2	VOTUBIA 3 mg (évérolimus), comprimés dispersibles (B/30) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)
34009 276 437 4 3	VOTUBIA 5 mg (évérolimus), comprimés dispersibles (B/30) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)

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

– en prévention prolongée des récidives de thromboses veineuses profondes (TVP) et de l'embolie pulmonaire (EP), à l'issue d'un traitement anticoagulant initial d'au moins 6 mois.

Code CIP	Présentation
34009 388 383 3 6	XARELTO 10 mg (rivaroxaban), comprimés pelliculés (B/30) (laboratoires BAYER SANTE)

10. L'indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie est désormais, pour la spécialité visée ci-dessous :

– traitement du diabète de type 2 de l'adulte pour améliorer le contrôle glycémique lorsque la metformine associée à une insuline basale ne permettent pas d'obtenir un contrôle glycémique adéquat.

Code CIP	Présentation
34009 300 185 1 4	XULTOPHY 100 unités/ml + 3,6 mg/ml (insuline dégludec, liraglutide), solution injectable en stylo prérempli (B/5) (laboratoires NOVO NORDISK)

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

– traitement du cancer métastatique de la prostate hormono-sensible (mHSPC) à haut risque nouvellement diagnostiqué chez les hommes adultes, en association avec la prednisone ou la prednisolone et un traitement par suppression androgénique (ADT).

Code CIP	Présentation
34009 217 497 4 8	ZYTIGA 250 mg (abiratérone), comprimés (B/120) (laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 300 762 7 9	ZYTIGA 500 mg (abiratérone), comprimés pelliculés (B/60) (laboratoires JANSSEN-CILAG)

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 16 janvier 2018 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : *SSAS1801052A*

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, notamment ses articles L. 5123-2, L. 5123-3 et D. 5123-4 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu le code général des impôts, notamment l'article 281 *octies* ;

Vu les avis de la Commission de la transparence,

Arrêtent :

Art. 1er. – La liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Art. 2. – 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 16 janvier 2018.

La ministre des solidarités 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. PERRUCHON

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

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

ANNEXE

(18 inscriptions)

1. Les spécialités pharmaceutiques suivantes sont inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

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

En association avec d'autres médicaments antirétroviraux, dans le traitement des enfants âgés de 6 à 12 ans infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) sans résistance à la classe des inhibiteurs d'intégrase.

Code CIP	Présentation
34009 300 854 4 8	TIVICAY 10 mg (dolutégravir), comprimés pelliculés (B/30) (laboratoires VIIV HEALTHCARE SAS)
34009 300 854 6 2	TIVICAY 25 mg (dolutégravir), comprimés pelliculés (B/30) (laboratoires VIIV HEALTHCARE SAS)

2. Les spécialités pharmaceutiques suivantes sont inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous :

– traitement continu de l'asthme persistant, dans les situations où l'administration par voie inhalée d'un médicament associant un corticoïde et un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action est justifiée :
  – chez les patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de courte durée d'action par voie inhalée à la demande

ou

  – chez les patients contrôlés par l'administration d'une corticothérapie inhalée associée à un traitement continu par bêta-2 agoniste de longue durée d'action par voie inhalée.
– traitement symptomatique de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) chez les adultes âgés de 18 ans et plus dont le VEMS (mesuré après administration d'un bronchodilatateur) est inférieur à 70 % de la valeur théorique et ayant des antécédents d'exacerbations malgré un traitement bronchodilatateur continu.

Code CIP	Présentation
34009 300 932 0 7	GIBITER EASYHALER 160 microgrammes/4,5 microgrammes/dose (budésonide, formotérol), poudre pour inhalation, en inhalateur-doseur de 120 doses (laboratoires MENARINI FRANCE)
34009 300 932 4 5	GIBITER EASYHALER 320 microgrammes/9 microgrammes/dose (budésonide, formotérol), poudre pour inhalation, en inhalateur-doseur de 60 doses (laboratoires MENARINI FRANCE)

3. Les spécialités pharmaceutiques suivantes sont inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge 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 300 617 4 9	EXJADE 180 mg (déférasirox), comprimés pelliculés (B/30) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)
34009 550 225 3 4	EXJADE 180 mg (déférasirox), comprimés pelliculés (B/300) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)
34009 300 617 5 6	EXJADE 180 mg (déférasirox), comprimés pelliculés (B/90) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)
34009 300 617 6 3	EXJADE 360 mg (déférasirox), comprimés pelliculés (B/30) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)
34009 550 225 4 1	EXJADE 360 mg (déférasirox), comprimés pelliculés (B/300) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)
34009 300 617 7 0	EXJADE 360 mg (déférasirox), comprimés pelliculés (B/90) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)
34009 300 617 1 8	EXJADE 90 mg (déférasirox), comprimés pelliculés (B/30) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)
34009 550 225 2 7	EXJADE 90 mg (déférasirox), comprimés pelliculés (B/300) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)
34009 300 617 2 5	EXJADE 90 mg (déférasirox), comprimés pelliculés (B/90) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)
34009 300 717 0 0	HEXVIX 85 mg, (hexyl aminolévulinate) poudre et solvant pour solution intravésicale, poudre en flacon de 10 ml + 50 ml de solvant en seringue préremplie (B/1) (laboratoires IPSEN PHARMA)
34009 300 039 9 2	LYNPARZA 50 mg (olaparib), gélules en flacon (B/448) (laboratoires ASTRAZENECA)
34009 300 762 7 9	ZYTIGA 500 mg (abiratérone), comprimés pelliculés (B/60) (laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 300 912 1 0	PALMIER DE FLORIDE BIOGARAN (serenoa repens), capsules molles (B/180) (laboratoires BIOGARAN)
34009 300 912 0 3	PALMIER DE FLORIDE BIOGARAN (serenoa repens), capsules molles (B/60) (laboratoires BIOGARAN)

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 8 juin 2012 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : *AFSS1223899A*

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

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5123-2, L. 5123-3 et D. 5123-4 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu le code général des impôts, notamment l'article 281 *octies ;*

Vu les avis de la Commission de la transparence,

Arrêtent :

Art. 1er. – La liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics 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 8 juin 2012.

La ministre des affaires sociales et de la santé,

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. CHOMA

Le ministre de l'économie, des finances et du commerce extérieur,
Pour le ministre et par délégation :
La sous-directrice du financement du système de soins,
K. JULIENNE

ANNEXE

(2 inscriptions)

Les spécialités pharmaceutiques suivantes sont inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics :

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 499 132 9 9	TOBI Podhaler 28 mg (tobramycine), poudre pour inhalation en gélules (B/224) + 5 inhalateurs (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)
34009 217 497 4 8	ZYTIGA 250 mg (abiratérone), comprimés (B/120) (laboratoires JANSSEN-CILAG)

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Arrêté du 12 août 2011 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : *ETSS1122146A*

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 général des impôts, notamment l'article 281 *octies ;*

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-12 (*a*) et L. 5123-2,

Arrêtent :

Art. 1er. – La liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics 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 12 août 2011.

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

L'adjoint à la sous-directrice
de la politique des pratiques
et des produits de santé,
R. MORIN

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

(1 inscription)

La spécialité pharmaceutique citée ci-après, bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation en application du *a* de l'article L. 5121.12 du code de la santé publique, est inscrite sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Lorsque la spécialité pharmaceutique obtient une autorisation de mise sur le marché, la présente inscription conserve sa validité dans l'attente des décisions relatives aux agréments au titre de l'autorisation de mise sur le marché. Toutefois, à compter de la décision d'autorisation de mise sur le marché, le libellé figurant ci-après est remplacé par celui figurant à l'autorisation de mise sur le marché.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 589 296 0 1	ZYTIGA (acétate d'abiratérone) 250 mg, comprimé, comprimés en flacon en polyéthylène haute densité munis d'un bouchon en polypropylène (B/120) (laboratoires JANSSEN CILAG)