Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 19 juillet 2018 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : *SSAS1818116A*

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 l'avis de la Commission de la transparence en date du 13 juin 2018, notifié à l'entreprise concernée en application de l'article R. 163-16 du code de la sécurité sociale et consultable sur le site internet de la Haute Autorité de santé,

Considérant qu'aux termes de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques « précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge des médicaments ».

Considérant que dans son avis susvisé du 18 avril 2018, la commission de la transparence a considéré que les spécialités relevant du présent arrêté présentaient un service médical rendu insuffisant, au sens de l'article R. 163-3 du code de la sécurité sociale, pour ce qui concerne son indication thérapeutique relative au traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique HER2 positif en monothérapie, chez les patients déjà pré-traités par au moins deux protocoles de chimiothérapie pour leur maladie métastatique. Les chimiothérapies précédentes doivent au moins inclure une anthracycline et un taxane, à moins que ces traitements ne conviennent pas aux patients. Les patients répondeurs à l'hormonothérapie doivent également être en échec à l'hormonothérapie, à moins que ces traitements ne leur conviennent pas.

Considérant que les ministres compétents ont décidé de suivre cet avis de la commission et par conséquent, pour ce motif tiré d'un service médical rendu insuffisant, de ne pas prévoir la prise en charge des produits dans l'indication précitée mais seulement dans les indications thérapeutiques mentionnées en annexe du présent arrêté,

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 19 juillet 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

2 inscriptions

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 de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique HER2 positif :

– en association avec le paclitaxel, chez les patients non pré-traités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé ;
– en association avec le docétaxel, chez les patients non pré-traités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique ;
– en association à un inhibiteur de l'aromatase, chez les patientes ménopausées ayant des récepteurs hormonaux positifs, non traitées précédemment par trastuzumab.

Traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif :

– après chirurgie, chimiothérapie (néoadjuvante ou adjuvante) et radiothérapie (si indiquée) ;
– après une chimiothérapie adjuvante avec la doxorubicine et le cyclophosphamide, en association avec le paclitaxel ou le docétaxel ;
– en association à une chimiothérapie adjuvante associant le docétaxel et le carboplatine ;
– en association à une chimiothérapie néoadjuvante, suivie d'un traitement adjuvant avec KANJINTI, chez les patients ayant une maladie localement avancée (y compris inflammatoire) ou des tumeurs mesurant plus de 2 cm de diamètre.

Traitement de l'adénocarcinome métastatique de l'estomac ou de la jonction oesogastrique HER2 positif, en association à la capécitabine ou au 5-fluoro-uracile et au cisplatine, chez les patients adultes n'ayant pas été précédemment traités pour leur maladie métastatique.

Code CIP	Présentation
34009 550 543 5 1	KANJINTI 150 mg (trastuzumab), poudre pour solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) de 150 mg (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 550 544 1 2	KANJINTI 420 mg (trastuzumab), poudre pour solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) de 420 mg (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)