Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 29 mai 2020 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : *SSAS2010598A*

Le 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 20 mars 2020, 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 20 mars 2020, la commission de la transparence a considéré que la spécialité relevant du présent arrêté présentait un service médical rendu insuffisant, au sens de l'article R. 163-3 du code de la sécurité sociale, pour ce qui concerne l'indication thérapeutique suivante :

En association au carboplatine et au paclitaxel, chez les patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, en première récidive, sensible aux sels de platine et qui n'ont pas été préalablement traitées par du bévacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF.

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 du produit 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 29 mai 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

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

Le ministre de l'action et des comptes publics,
Pour le ministre et par délégation :

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

ANNEXE

(2 inscriptions)

La spécialité pharmaceutique suivante est inscrite sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Les indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie sont, pour la spécialité visée ci-dessous :

– en association à une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, chez les patients adultes atteints de cancer colorectal métastatique ;
– en association à une chimiothérapie à base de sels de platine, en traitement de première ligne chez les patients adultes atteints de cancer bronchique non à petites cellules, avancé et non opérable, métastatique ou en rechute, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde ;
– en association à l'interféron alfa-2a, en traitement de première ligne, chez les patients adultes atteints de cancer du rein avancé et/ou métastatique ;
– en association au carboplatine et au paclitaxel, en traitement de première ligne des stades avancés (stades FIGO (Fédération Internationale de Gynécologie Obstétrique) III B, III C et IV) du cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif chez des patientes adultes ;
– en association au carboplatine et à la gemcitabine, chez les patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, en première récidive, sensible aux sels de platine et qui n'ont pas été préalablement traitées par du bévacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF ;
– en association au topotécan ou à la doxorubicine liposomale pégylée, chez les patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, en rechute, résistant aux sels de platine, qui n'ont pas reçu plus de deux protocoles antérieurs de chimiothérapie et qui n'ont pas été préalablement traitées par du bévacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF ;
– en association au paclitaxel et au cisplatine, ou bien en association au paclitaxel et au topotécan chez les patientes ne pouvant pas recevoir de traitement à base de sels de platine, est indiqué chez les patientes adultes atteintes d'un carcinome du col de l'utérus persistant, en rechute ou métastatique ;
– en association au paclitaxel, en traitement de première ligne, chez des patients adultes atteints de cancer du sein métastatique.

Code CIP	Présentation
34009 550 662 0 0	MVASI 25 mg/ml (bévacizumab), solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) de 16 ml (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 550 661 9 4	MVASI 25 mg/ml (bévacizumab), solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) de 4 ml (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)