Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 5 août 2024 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : *TSSS2420810A*

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, 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 son 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 présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 5 août 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

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

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

ANNEXE

PREMIÈRE PARTIE

(7 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, celles qui figurent à l'autorisation de mise sur le marché à la date de publication du présent arrêté.

Code CIP	Présentation
34009 302 911 9 1	ERIBULINE VIATRIS 0,44 mg/ml, solution injectable, 2 mL de solution en flacon (verre) (B/1) (laboratoires VIATRIS SANTE)
34009 302 914 2 9	ERIBULINE VIATRIS 0,44 mg/ml, solution injectable, 2 mL de solution en flacon (verre) (B/6) (laboratoires VIATRIS SANTE)
34009 551 016 9 7	TOFIDENCE 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) 10 mL, (B/1) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)

Code CIP	Présentation
34009 551 017 1 0	TOFIDENCE 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) 20 mL (B/1) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)
34009 551 016 6 6	TOFIDENCE 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) 4 mL, (B/1) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)

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

– en association avec le durvalumab dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable, uniquement chez les patients avec une fonction hépatique préservée (stade Child-Pugh A), avec un score ECOG 0 ou 1, et non éligibles aux traitements locorégionaux ou en échec à l'un de ces traitements.

Code CIP	Présentation
34009 550 945 7 9	IMJUDO 20 mg/ml (trémélimumab), solution à diluer pour perfusion, flacon en verre de 15 ml (B/1) (laboratoires ASTRAZENECA)

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

– le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère chez les patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) d'un traitement conventionnel (corticoïdes ou immunosuppresseurs) et d'au moins un anti-TNF ou ayant des contre-indications à ces traitements.

Code CIP	Présentation
34009 551 019 1 8	WEZENLA®(ustekinumab) 130mg, solution à diluer pour perfusion, Flacon (verre) 26 ml (5 mg/mL) (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)

DEUXIÈME PARTIE

(9 extensions d'indications)

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

– traitement de l'incontinence urinaire chez les adultes avec une hyperactivité neurologique du détrusor due à une blessure médullaire (traumatique ou non traumatique) ou à une sclérose en plaques, qui effectuent régulièrement un sondage intermittent propre » uniquement chez les patients en échec ou intolérants aux médicaments anticholinergiques.

Code CIP	Présentation
34009 577 649 0 6	DYSPORT 300 UNITES SPEYWOOD, poudre pour solution injectable, flacon en verre muni d'un bouchon (halobutyl) (B/1) (laboratoires IPSEN PHARMA)
34009 558 105 9 9	DYSPORT 500 Unités SPEYWOOD (toxine botulique type A), poudre pour solution injectable en flacon (B/1) (laboratoires IPSEN PHARMA)

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

– traitement substitutif chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent (âgés de 0 à 18 ans) atteints de :
  – déficits immunitaires primitifs (DIP) avec altération de la production d'anticorps ;
  – déficits immunitaires secondaires (DIS) chez les patients souffrant d'infections sévères ou récurrentes, sous traitement antimicrobien inefficace, et présentant soit un déficit avéré des anticorps spécifiques (DAAS), soit d'un taux d'IgG sérique de < 4 g/L.

Code CIP	Présentation
34009 550 042 3 3	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée, flacon (verre), flacon (verre) de 100 ml ; 5 ml, boîte de 1 flacon + 1 flacon (laboratoires TAKEDA FRANCE SAS)
34009 550 042 4 0	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée, flacon (verre), flacon (verre) de 200 ml ; 10 ml, boîte de 1 flacon + 1 flacon (laboratoires TAKEDA FRANCE SAS)
34009 550 042 1 9	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée, flacon (verre), flacon (verre) de 25 ml ; 1,25 ml, boîte de 1 flacon + 1 flacon (laboratoires TAKEDA FRANCE SAS)
34009 550 042 5 7	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée, flacon (verre), flacon (verre) de 300 ml ; 15 ml, boîte de 1 flacon + 1 flacon (laboratoires TAKEDA FRANCE SAS)
34009 550 042 2 6	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée, flacon (verre), flacon (verre) de 50 ml ; 2,5 ml, boîte de 1 flacon + 1 flacon (laboratoires TAKEDA FRANCE SAS)

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

– IMFINZI 50 mg/ml en association avec le trémélimumab dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable uniquement chez les patients avec une fonction hépatique préservée (stade Child-Pugh A), un score ECOG 0 ou 1, et non éligibles aux traitements locorégionaux ou en échec à l'un de ces traitements ».

Code CIP	Présentation
34009 550 581 4 4	IMFINZI 50 mg/ml (durvalumab), solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) de 10 ml (B/1) (laboratoires ASTRAZENECA)
34009 550 581 5 1	IMFINZI 50 mg/ml (durvalumab), solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) de 2,4 ml (B/1) (laboratoires ASTRAZENECA)