Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 12 juin 2017 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : *SSAS1715477A*

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 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 juin 2017.

La ministre des solidarités et de la santé,
Pour la ministre et par délégation :

L'adjointe à 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

(28 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 564 445 2 6	ALBUMINE HUMAINE IODEE (125I) CIS bio international [Réf : SERALB-125], 1,7 ml de solution en flacon (verre), boîte de 4 flacons monodoses (B/4) (laboratoires CIS BIO INTERNATIONAL)
34009 550 311 5 4	BENEFIX 1 500 UI (nonacog alfa), poudre et solvant pour solution injectable, poudre : flacon (verre), solvant : seringue pré-remplie (verre) - poudre : 1 500 UI ; solvant : 5 ml (300 UI/ml) - boîte de 1 flacon + 1 seringue pré-remplie + 1 coffret d'injection (laboratoires PFIZER PFE FRANCE)

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 550 298 3 0	DALACINE 150 mg (chlorhydrate de clindamycine hydraté), gélules, gélules sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC) prédécoupées (plaquettes unitaires) (B/12) (laboratoires PFIZER PFE FRANCE)
34009 550 298 4 7	DALACINE 300 mg (chlorhydrate de clindamycine hydraté), gélules, gélules sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC) prédécoupées (plaquettes unitaires) (B/16) (laboratoires PFIZER PFE FRANCE)
34009 373 962 2 6	FUROSEMIDE ARROW 20 mg, comprimés sécables (B/90) (laboratoires ARROW GENERIQUES)
34009 373 943 8 3	FUROSEMIDE ARROW 40 mg, comprimés sécables (B/90) (laboratoires ARROW GENERIQUES)
34009 300 722 7 1	GLUCOSE 5 % MACOPHARMA, solution pour perfusion, 100 ml en poche EASYLINK (polyoléfine) suremballée (B/1) (laboratoires MACO PHARMA)
34009 300 722 8 8	GLUCOSE 5 % MACOPHARMA, solution pour perfusion, 250 ml en poche EASYLINK (polyoléfine) suremballée (B/1) (laboratoires MACO PHARMA)
34009 300 722 9 5	GLUCOSE 5 % MACOPHARMA, solution pour perfusion, 500 ml en poche EASYLINK (polyoléfine) suremballée (B/1) (laboratoires MACO PHARMA)
34009 300 878 0 0	GRANPIDAM 20 mg (sildénafil), comprimé pelliculé, plaquette thermoformée (PVC/alu) - boîte de 90x1 comprimés (dose unitaire) (B/90) (laboratoires ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS)
34009 550 236 9 2	IASOtoc 20 MBq/ml (gallium [68Ga] édotréotide), solution injectable, 25 ml en flacon (verre) (B/1) (laboratoires IASON GMBH)
34009 550 281 8 5	PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion, 20 ml en ampoule (verre type I) (B/10) (laboratoires FRESENIUS KABI FRANCE)

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 :

– traitement du cancer de la vessie localement avancé ou métastatique, en association avec le cisplatine ;
– traitement du cancer du sein inopérable, localement récidivant ou métastatique en rechute après une chimiothérapie adjuvante/néoadjuvante en association avec le paclitaxel. La chimiothérapie antérieure doit avoir comporté une anthracycline sauf si celle-ci est cliniquement contre-indiquée ;
– traitement de patients atteints d'adénocarcinome du pancréas localement avancé ou métastatique ;
– en association avec le cisplatine, traitement en première ligne des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique. Un traitement par gemcitabine en monothérapie peut être envisagé chez les patients âgés ou chez ceux ayant un indice de performance de 2.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 550 282 8 4	GEMCITABINE SUN 10 mg/ml, solution pour perfusion, 120 ml en poche plastique à usage unique (1 200 mg/120 ml) (B/1) (laboratoires SUN PHARMACEUTICALS INDUSTRIES EUROPE BV)
34009 550 283 0 7	GEMCITABINE SUN 10 mg/ml, solution pour perfusion, 160 ml en poche plastique à usage unique (1 600 mg/160 ml) (B/1) (laboratoires SUN PHARMACEUTICALS INDUSTRIES EUROPE BV)
34009 550 283 1 4	GEMCITABINE SUN 10 mg/ml, solution pour perfusion, 180 ml en poche plastique à usage unique (1 800 mg/180 ml) (B/1) (laboratoires SUN PHARMACEUTICALS INDUSTRIES EUROPE BV)
34009 550 283 2 1	GEMCITABINE SUN 10 mg/ml, solution pour perfusion, 200 ml en poche plastique à usage unique (2 000 mg/200 ml) (B/1) (laboratoires SUN PHARMACEUTICALS INDUSTRIES EUROPE BV)
34009 550 283 3 8	GEMCITABINE SUN 10 mg/ml, solution pour perfusion, 220 ml en poche plastique à usage unique (2 200 mg/220 ml) (B/1) (laboratoires SUN PHARMACEUTICALS INDUSTRIES EUROPE BV)

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

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

– traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire (HPTS) chez les patients adultes hémodialysés atteints d'insuffisance rénale chronique (IRC).

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 300 788 1 5	PARSABIV 10 mg (ételcalcétide), solution injectable, flacon (verre) de 2 ml (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 300 788 4 6	PARSABIV 10 mg (ételcalcétide), solution injectable, flacon (verre) de 2 ml (B/12) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 300 788 3 9	PARSABIV 10 mg (ételcalcétide), solution injectable, flacon (verre) de 2 ml (B/6) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 300 787 4 7	PARSABIV 2,5 mg (ételcalcétide), solution injectable, flacon (verre) de 0,5 ml (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 300 787 7 8	PARSABIV 2,5 mg (ételcalcétide), solution injectable, flacon (verre) de 0,5 ml (B/12) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 300 787 5 4	PARSABIV 2,5 mg (ételcalcétide), solution injectable, flacon (verre) de 0,5 ml (B/6) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 300 787 8 5	PARSABIV 5 mg (ételcalcétide), solution injectable, flacon (verre) de 1 ml (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 300 788 0 8	PARSABIV 5 mg (ételcalcétide), solution injectable, flacon (verre) de 1 ml (B/12) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 300 787 9 2	PARSABIV 5 mg (ételcalcétide), solution injectable, flacon (verre) de 1 ml (B/6) (laboratoires AMGEN SAS)

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 :

– les enfants âgés de moins de 6 mois au début de la période épidémique, nés à un terme inférieur ou égal à 32 semaines et à risques particuliers du fait de séquelles respiratoires dont la sévérité est attestée par une oxygéno-dépendance supérieure à 28 jours en période néonatale ;
– les enfants âgés de moins de 2 ans au début de la période épidémique, anciens prématurés nés à un terme inférieur ou égal à 32 semaines et à risques particuliers du fait de séquelles respiratoires dont la sévérité est attestée par une oxygéno-dépendance supérieure à 28 jours en période néonatale qui ont nécessité un traitement pour dysplasie bronchopulmonaire au cours des 6 derniers mois ;
– les enfants âgés de moins de 2 ans atteints d'une cardiopathie congénitale hémodynamiquement significative telle que définie par la filiale de cardiologie pédiatrique de la Société française de cardiologie.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 300 723 1 8	SYNAGIS 100 mg/ml (palivizumab), solution injectable, flacon (verre) de 0, 5 ml (B/1) (laboratoires ABBVIE)
34009 300 723 2 5	SYNAGIS 100 mg/ml (palivizumab), solution injectable, flacon (verre) de 1 ml (B/1) (laboratoires ABBVIE)

7 modifications

Le libellé des spécialités pharmaceutiques suivantes est modifié comme suit :

ANCIENS LIBELLÉS		NOUVEAUX LIBELLÉS	
Code CIP	Libellé	Code CIP	Libellé
34009 561 004 5 3	PROPOFOL FRESENIUS 1 %, émulsion injectable (IV) et pour perfusion, 100 ml en flacon (B/10) (Laboratoires FRESENIUS KABI FRANCE)	34009 561 004 5 3	PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion, 100 ml en flacon (verre type II) (B/10) (Laboratoires FRESENIUS KABI FRANCE)
34009 560 999 3 1	PROPOFOL FRESENIUS 1 %, émulsion injectable (IV) et pour perfusion, 20 ml en ampoule (B/5) (Laboratoires FRESENIUS KABI FRANCE)	34009 560 999 3 1	PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion, 20 ml en ampoule (verre type II) (B/5) (Laboratoires FRESENIUS KABI FRANCE)
34009 561 001 6 3	PROPOFOL FRESENIUS 1 %, émulsion injectable (IV) et pour perfusion, 50 ml en flacon (B/10) (Laboratoires FRESENIUS KABI FRANCE)	34009 561 001 6 3	PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion, 50 ml en flacon (verre type II) (B/10) (Laboratoires FRESENIUS KABI FRANCE)
34009 558 811 0 0	REOPRO 10 MG/5 ML (ABCIXIMAD), 1 Flacon, solution injectable (Laboratoires CENTOVAR BV)	34009 558 811 0 0	REOPRO 2 mg/ml (abciximab), solution injectable ou pour perfusion, 5 ml de solution en flacon (verre de type I), muni d'un bouchon (caoutchouc enduit de teflon serti d'aluminium et protégé par un capuchon [plastique]) (B/1) (Laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 300 571 5 5	VORICONAZOLE DR REDDY 200 mg, poudre pour solution pour perfusion en flacon (B/1) (Laboratoires DR REDDY'S)	34009 300 571 5 5	VORICONAZOLE DR REDDY'S 200 mg, poudre pour solution pour perfusion en flacon (B/1) (Laboratoires DR REDDY'S)
34009 300 630 6 4	ZAVICEFTA 2 g/0,5 g (ceftazidime/avibactam), poudre pour solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) (B/10) (Laboratoires ASTRAZENECA)	34009 300 630 6 4	ZAVICEFTA 2 g/0,5 g (ceftazidime/avibactam), poudre pour solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) (B/10) (Laboratoires PFIZER PFE FRANCE)
34009 268 184 3 2	ZINFORO 600 mg (ceftaroline), poudre pour solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) (B/10) (Laboratoires ASTRAZENECA)	34009 268 184 3 2	ZINFORO 600 mg (ceftaroline), poudre pour solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) (B/10) (Laboratoires PFIZER PFE FRANCE)

2 extensions d'indication

La prise en charge des spécialités ci-dessous est étendue aux indications suivantes :

– traitement du lymphome hodgkinien (LH) CD30 positif chez les patients adultes ayant un risque accru de récidive ou de progression après une greffe autologue de cellules souches (ASCT).

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 583 971 8 9	ADCETRIS 50 mg (brentuximab vedotin), poudre pour solution pour perfusion, flacon (verre) (B/1) (laboratoires TAKEDA)

– traitement des infections compliquées de la peau et des tissus mous chez les enfants à partir de 2 mois.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 268 184 3 2	ZINFORO 600 mg (ceftaroline), poudre pour solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) (B/10) (laboratoires PFIZER PFE FRANCE)