Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 1er juillet 2024 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : *TSSS2416508A*

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 ;

Considérant que, pour ce qui concerne la spécialité TECARTUS, dans son avis du 15 février 2023, la commission de la transparence a recommandé que l'utilisation de TECARTUS soit limitée à un nombre restreint de centres qualifiés à l'usage des médicaments à base de cellules CAR-T compte tenu de la complexité de la procédure. Dans ce contexte, la commission souligne l'importance d'une prise en charge globale (incluant notamment les déplacements et les hébergements à proximité des établissements de santé qualifiés, lorsque nécessaire) ;

Considérant que les ministres compétents ont décidé de suivre la recommandation de prescription susvisée de la commission de la transparence et donc de prévoir, sur le fondement des dispositions précitées de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, que l'inscription de la spécialité TECARTUS (cellules autologues CD3 + transduites anti-CD19) sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics soit limitée à un nombre restreint de centres qualifiés à l'usage des médicaments à base de cellules CAR-T compte tenu de la complexité de la procédure. Dans ce contexte, la commission souligne l'importance d'une prise en charge globale (incluant notamment les déplacements et les hébergements à proximité des établissements de santé qualifiés, lorsque nécessaire),

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 1er juillet 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

(3 extensions d'indications)

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

Les prises en charge des spécialités ci-dessous sont étendues dans les indications suivantes :

Bekemv est indiqué chez l'adulte et l'enfant pour le traitement des patients atteints de syndrome hémolytique et urémique atypique (SHU atypique).

Code CIP	Présentation
34009 550 956 5 1	BEKEMV 300 mg solution à diluer pour perfusion. Flacon (verre) - 30 ml (10 mg/ml). Boîte de 1 flacon. (laboratoires AMGEN SAS)

Epysqli est indiqué chez l'adulte et l'enfant pour le traitement des patients atteints de syndrome hémolytique et urémique atypique (SHU atypique).

Code CIP	Présentation
34009 550 962 4 5	Epysqli 300 mg solution à diluer pour perfusion flacon (en verre) 30 mL (10 mg/mL) (B/1) (laboratoires ALLOGA FRANCE)

TECARTUS est indiqué dans le traitement des patients adultes de 26 ans et plus, atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à cellules précurseurs B réfractaire ou en re-chute après au moins deux lignes de traitement antérieures.

En outre, l'inscription sur cette liste de la spécialité TECARTUS (cellules autologues CD3 + transduites anti-CD19) est limitée à un nombre restreint de centres qualifiés à l'usage des médicaments à base de cellules CAR-T compte tenu de la complexité de la procédure. Dans ce contexte, la commission souligne l'importance d'une prise en charge globale (incluant notamment les déplacements et les hébergements à proximité des établissements de santé qualifiés, lorsque nécessaire).

Code CIP	Présentation
34009 550 772 0 6	TECARTUS 0,4 - 2 x 108 cellules (cellules autologues CD3 + transduites anti-CD19), dispersion pour perfusion, poche (éthylène-acétate de vinyle) de 68 ml (B/1) (laboratoires GILEAD SCIENCES)