

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 9 janvier 2023 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : SPRS2300838A

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et le ministre de la santé et de la prévention,

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, notamment ses articles R. 163-3 et R. 163-4 ;

Vu le code général des impôts, notamment l'article 281 *octies* ;

Vu l'avis de la commission de la transparence en date du 21 octobre 2021,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – 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 9 janvier 2023.

*Le ministre de la santé
et de la prévention,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*

C. DELPECH

*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

*La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*

H. MONASSE

ANNEXE

(1 extension d'indication)

La prise en charge de la spécialité ci-dessous est étendue dans l'indication suivante :

- en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone, pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple ayant reçu un traitement antérieur incluant un inhibiteur du protéasome et du lénalidomide et qui étaient réfractaires au lénalidomide, ou ayant reçu au moins deux traitements antérieurs incluant un inhibiteur du protéasome et du lénalidomide et dont la maladie a progressé au cours ou après le dernier traitement.

Code CIP	Présentation
34009 302 122 0 2	DARZALEX 1 800 mg (daratumumab), solution injectable, flacon (verre) de 15 ml (120 mg/ml) (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 3 juin 2022 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : SPRS2216770A

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et la ministre de la santé et de la prévention,

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, notamment ses articles R. 163-3 et R. 163-4 ;

Vu le code général des impôts, notamment l'article 281 *octies* ;

Vu l'avis de la Commission de la transparence en date du 16 février 2022,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – 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 3 juin 2022.

*La ministre de la santé
et de la prévention,*

Pour la ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

N. LABRUNE

*Le ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique,*

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

ANNEXE

(1 extension d'indication)

La prise en charge de la spécialité ci-dessous est étendue dans l'indication suivante :

- en association avec le cyclophosphamide, le bortézomib et la dexaméthasone pour le traitement des patients adultes atteints d'amylose systémique à chaînes légères (AL) nouvellement diagnostiquée.

Code CIP	Présentation
34009 302 122 0 2	DARZALEX 1 800 mg (daratumumab), solution injectable, flacon (verre) de 15 ml (120 mg/ml) (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 30 juillet 2021 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : SSAS2118157A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,
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. 1^{er}. – 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 ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 juillet 2021.

*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

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

N. LABRUNE

*L'adjoint à la sous-directrice
de la politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins,*

B. MARIN

ANNEXE

(6 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 275 003 0 5	ATOVAQUONE / PROGUANIL TEVA 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé, comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium) (B/12) (laboratoires TEVA SANTE)
34009 302 054 4 0	CEFEPIME ACCORD 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IM/IV), 1 g de poudre en flacon (verre) (B/10) (laboratoires ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS)
34009 302 055 8 7	CEFEPIME ACCORD 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV), 2 g de poudre en flacon (verre) (B/10) (laboratoires ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS)

Code CIP	Présentation
34009 550 575 5 0	MONOXYDE D'AZOTE MESSER 800 PPM (V/V), gaz médicinal comprimé, Bouteille de 20 L en aluminium (ogive bleu-turquoise et corps blanc), munie d'un robinet à pression résiduelle en acier inoxydable (B/1) (laboratoires MESSER FRANCE S.A.S)
34009 301 333 5 4	PANTOPRAZOLE MYLAN 20 mg, comprimés gastro-résistants, comprimés sous films prédécoupés unitaires sans dessiccant (Aluminium/Aluminium) (B/70) (laboratoires MYLAN SAS)
34009 301 330 4 0	PANTOPRAZOLE MYLAN 40 mg, comprimés gastro-résistants, comprimés sous films prédécoupés unitaires sans dessiccant (Aluminium/Aluminium). (laboratoires MYLAN SAS)

(8 extensions d'indication)

La prise en charge de la spécialité ci-dessous est étendue dans l'indication suivante :

- en monothérapie, pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire, pour lesquels les traitements antérieurs incluaient un inhibiteur du protéasome et un agent immunomodulateur et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement.

Code CIP	Présentation
34009 302 122 0 2	DARZALEX 1 800 mg (daratumumab), solution injectable, flacon (verre) de 15 ml (120 mg/ml) (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)

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

- traitement de l'infection à coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19) chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et pesant plus de 40 kg) qui nécessitent une oxygénothérapie.

Code CIP	Présentation
34009 302 043 6 8	DEXAMETHASONE KRKA 4 mg/ml, solution injectable / pour perfusion, 1 ml en ampoule (verre) (B/20) (laboratoires KRKA FRANCE)
34009 302 180 4 4	DEXAMETHASONE MEDISOL 20 mg/5 ml, solution injectable, ampoules en verre de 5 ml (B/10) (laboratoires MEDISOL)
34009 302 179 8 6	DEXAMETHASONE MEDISOL 4 mg/1 ml, solution injectable, ampoules en verre de 1 ml (B/20) (laboratoires MEDISOL)
34009 563 075 7 9	DEXAMETHASONE MYLAN 20 mg/5 ml, solution injectable, 5 ml en ampoule (verre) (B/10) (laboratoires MYLAN SAS)
34009 563 076 3 0	DEXAMETHASONE MYLAN 4 mg/1 ml, solution injectable, 1 ml en ampoule (verre) (B/20) (laboratoires MYLAN SAS)
34009 550 771 6 9	DEXAMETHASONE PANPHARMA 20 mg/5 ml, solution injectable, 5 ml en ampoule (verre) (B/10) (laboratoires PANPHARMA)
34009 550 771 4 5	DEXAMETHASONE PANPHARMA 4 mg/ml, solution injectable, 1 ml en ampoule (verre) (B/10) (laboratoires PANPHARMA)

(1 modification)

Le libellé de la spécialité pharmaceutique suivante est modifié comme suit. La spécialité précitée dont le numéro d'identification est modifié continue à être remboursée ou prise en charge pendant une période d'un an à compter de la date de publication du présent arrêté au *Journal officiel*. A l'issue de ce délai, l'ancien numéro d'identification est radié.

Ancien libellé		Nouveau libellé	
Code CIP	Libellé	Code CIP	Libellé
34009 550 604 0 6	POTELIGEO 4 mg/ml (mogamulizumab), solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) de 5 ml (B/1) (Laboratoires KYOWA KIRIN PHARMA)	34009 302 249 6 0	POTELIGEO 4 mg/ml (mogamulizumab), solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) de 5 ml (B/1) (Laboratoires KYOWA KIRIN PHARMA)

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 7 avril 2021 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : SSAS2109430A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,
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 en date du 22 avril 2020 et 22 juillet 2020,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – 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, ainsi que son annexe, au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 7 avril 2021.

*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

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,*
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

ANNEXE

(3 extensions d'indication)

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

– en association avec le bortézomib, le thalidomide et la dexaméthasone pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué et éligibles à une autogreffe de cellules souches.

Code CIP	Présentation
34009 302 122 0 2	DARZALEX 1 800 mg (daratumumab), solution injectable, flacon (verre) de 15 ml (120 mg/ml) (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 550 218 1 0	DARZALEX 20 mg/ml (daratumumab), solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) de 20 ml (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 550 218 0 3	DARZALEX 20 mg/ml (daratumumab), solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) de 5 ml (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 23 février 2021 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : SSAS2104186A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,
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 en date du 22 avril 2020 et du 22 juillet 2020,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – 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 ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 23 février 2021.

*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

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,*

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

ANNEXE

(1 inscription)

La spécialité pharmaceutique suivante est inscrite 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 la spécialité visée ci-dessous :

- en association au lénalidomide et à la dexaméthasone, ou au bortézomib et à la dexaméthasone, pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple ayant reçu au moins un traitement antérieur ;
- en association avec le bortézomib, le melphalan et la prednisone pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué et non éligibles à une autogreffe de cellules souches ;
- en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué et non éligibles à une autogreffe de cellules souches.

Code CIP	Présentation
34009 302 122 0 2	DARZALEX 1 800 mg (daratumumab), solution injectable, flacon (verre) de 15 ml (120 mg/ml) (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)

(2 extensions d'indication)

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

- en association avec le bortézomib, le melphalan et la prednisone pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué et non éligibles à une autogreffe de cellules souches ;
- en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué et non éligibles à une autogreffe de cellules souches.

Code CIP	Présentation
34009 550 218 1 0	DARZALEX 20 mg/ml (daratumumab), solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) de 20 ml (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 550 218 0 3	DARZALEX 20 mg/ml (daratumumab), solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) de 5 ml (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 13 juin 2019 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : SSAS1914382A

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 22 novembre 2017,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – L'arrêté du 4 mars 2019, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics (NOR : SASS190706A), publié au *Journal officiel* de la République française du 6 mars 2019, est abrogé.

Art. 2. – 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. 3. – 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 13 juin 2019.

*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 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

*Le sous-directeur du financement
du système de soins,*
T. WANECQ

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 monothérapie, pour le traitement des patients atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire, pour lesquels les traitements antérieurs incluaient un inhibiteur du protéasome et un agent immunomodulateur et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement ;
- en association au lénalidomide et à la dexaméthasone, ou au bortézomib et à la dexaméthasone, pour le traitement des patients atteints d'un myélome multiple ayant reçu au moins un traitement antérieur.

Code CIP	Présentation
34009 550 218 1 0	DARZALEX 20 mg/ml (daratumumab), solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) de 20 ml (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 550 218 0 3	DARZALEX 20 mg/ml (daratumumab), solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) de 5 ml (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 4 mars 2019 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : SSAS1906706A

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 22 novembre 2017,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – 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 entrera en vigueur quatre mois après la date de publication.

Art. 3. – 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 4 mars 2019.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*L'adjoint à la sous-directrice
de la politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins,*

F. BRUNEAUX

*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

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

T. WANECQ

ANNEXE

(2 inscriptions)

La spécialité pharmaceutique suivante est inscrite sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics. Cette inscription prend effet quatre mois suivant la date de publication du présent arrêté.

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

En monothérapie, pour le traitement des patients atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire, pour lesquels les traitements antérieurs incluaient un inhibiteur du protéasome et un agent immunomodulateur et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 550 218 1 0	DARZALEX 20 mg/ml (daratumumab), solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) de 20 ml (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 550 218 0 3	DARZALEX 20 mg/ml (daratumumab), solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) de 5 ml (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)