

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 13 septembre 2012 relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique

NOR : AFSS1231739A

La ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 162-16-5 et L. 162-17 ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5126-4 et R. 5126-110 ;

Vu l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique ;

Vu les avis de la Commission de la transparence,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Les spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché, inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique, qui figurent en annexe sont prises en charge par l'assurance maladie. Cette annexe précise pour les spécialités la participation de l'assuré ainsi que les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement.

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 13 septembre 2012.

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*
K. JULIENNE

*La sous-directrice
de la politique des pratiques
et des produits de santé,*
C. CHOMA

*Le ministre délégué
auprès du ministre de l'économie et des finances,
chargé du budget,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*
K. JULIENNE

ANNEXE

I. – Les spécialités pharmaceutiques suivantes, pour lesquelles il n'y a pas de participation de l'assuré et dont les seules indications remboursables ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie sont celles qui figurent dans l'autorisation de mise sur le marché à la date de la publication du présent arrêté, sont inscrites sur la liste visée à l'article L. 162-17, deuxième alinéa, du code de la sécurité sociale :

CODE UCD	LIBELLÉ	LABORATOIRE exploitant
938 351-1	ADVATE 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER SAS
938 352-8	ADVATE 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER SAS
938 349-7	ADVATE 1 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER SAS
938 350-5	ADVATE 1 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER SAS
938 273-0	EDURANT 25 mg, comprimé pelliculé	JANSSEN-CILAG
937 813-1	EVIPLERA 200 mg/25 mg/245 mg, comprimé pelliculé	GILEAD SCIENCES

II. – Est inscrite sur la liste visée à l'article L. 162-17, deuxième alinéa, du code de la sécurité sociale la spécialité pharmaceutique visée ci-dessous, pour laquelle la participation de l'assuré est fixée par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM).

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie sont celles qui figurent à l'autorisation de mise sur le marché à la date du présent arrêté.

CODE UCD	LIBELLÉ	LABORATOIRE exploitant
933 399-6	ROPIVACAINE MYLAN 2 mg/ml, solution pour perfusion en poche polyoléfine suremballée de 100 ml	MYLAN SAS
933 400-4	ROPIVACAINE MYLAN 2 mg/ml, solution pour perfusion en poche polyoléfine suremballée de 200 ml	MYLAN SAS

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 3 août 2012 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : AFSS1230761A

La ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu les avis de la Commission de la transparence,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux 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 août 2012.

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*
Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice
de la politique des pratiques
et des produits de santé,*
C. CHOMA

*L'adjoint à la sous-directrice
du financement
du système de soins,*
G. COUILLARD

*Le ministre délégué
auprès du ministre de l'économie et des finances,
chargé du budget,*

Pour le ministre et par délégation :

*L'adjoint à la sous-directrice
du financement
du système de soins,*
G. COUILLARD

A N N E X E

PREMIÈRE PARTIE

(6 inscriptions)

I. – Est inscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux la spécialité suivante, pour laquelle la participation de l'assuré est supprimée au titre du premier alinéa de l'article R. 322-2 du code de la sécurité sociale.

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

- traitement des patients infectés par le VIH-1 naïfs et avec une charge virale $\leq 100\,000$ copies/ml pour qui l'utilisation de l'efavirenz n'est pas appropriée.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 219 472 9 8	EDURANT 25 mg (rilpivirine), comprimé pelliculé (B/30) (laboratoires JANSSEN-CILAG)

II. – Sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux les spécialités suivantes.

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement 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, à l'exception des surinfections des bronchites aiguës chez l'enfant âgé de plus de 3 ans.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 345 655 1 9	ZECLAR 25 mg/ml (clarithromycine), granulés pour suspension buvable, 100 ml en flacon en polyéthylène avec seringue pour administration orale (laboratoires ABBOTT FRANCE)
34009 347 853 5 1	ZECLAR 50 mg/ml (clarithromycine), granulés pour suspension buvable, 60 ml en flacon en polyéthylène avec seringue pour administration orale (laboratoires ABBOTT FRANCE)

III. – Sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux les spécialités suivantes.

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement 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 221 981 4 9	VIMPAT 10 mg/ml (lacosamide), sirop en flacon de 200 ml (B/1) (laboratoires UCB PHARMA SA)
34009 222 119 4 7	VIMPAT 10 mg/ml (lacosamide), sirop en flacon de 465 ml (B/1) (laboratoires UCB PHARMA SA)
34009 356 077 4 4	ZALERG 0,25 mg/ml (fumarate de kétotifène), collyre en solution, 0,4 ml en récipient unidose (B/30) (laboratoires THEA)

DEUXIÈME PARTIE

(2 modifications)

Le libellé des spécialités pharmaceutiques suivantes est modifié comme suit :

LIBELLÉS ABROGÉS		NOUVEAUX LIBELLÉS	
34009 304 765 7 4	HELICIDINE 10 %, sirop, 125 ml en flacon (laboratoires THERABEL LUCIEN PHARMA)	34009 304 765 7 4	HELICIDINE 10 % SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide, 125 ml en flacon (verre brun) (laboratoires THERABEL LUCIEN PHARMA)
34009 340 316 4 9	HELICIDINE 10 %, sirop, 250 ml en flacon (laboratoires THERABEL LUCIEN PHARMA)	34009 340 316 4 9	HELICIDINE 10 % SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide, 250 ml en flacon (verre brun) (laboratoires THERABEL LUCIEN PHARMA)

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 3 août 2012 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : AFSS1230762A

La ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget,

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 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 août 2012.

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*
Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice
de la politique des pratiques
et des produits de santé,*
C. CHOMA

*L'adjoint à la sous-directrice
du financement
du système de soins,*
G. COUILLARD

*Le ministre délégué
auprès du ministre de l'économie et des finances,
chargé du budget,*

Pour le ministre et par délégation :

*L'adjoint à la sous-directrice
du financement
du système de soins,*
G. COUILLARD

A N N E X E

PREMIÈRE PARTIE

(8 inscriptions)

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

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 219 061 9 6	CHOLURSO 250 mg (acide ursodésoxycholique), comprimés pelliculés (B/50) (laboratoires MAYOLY-SPINDLER)

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 219 065 4 7	CHOLURSO 500 mg (acide ursodésoxycholique), comprimés pelliculés (B/50) (laboratoires MAYOLY-SPINDLER)
34009 219 472 9 8	EDURANT 25 mg (rilpivirine), comprimé pelliculé (B/30) (laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 221 981 4 9	VIMPAT 10 mg/ml (lacosamide), sirop en flacon de 200 ml (B/1) (laboratoires UCB PHARMA SA)
34009 222 119 4 7	VIMPAT 10 mg/ml (lacosamide), sirop en flacon de 465 ml (B/1) (laboratoires UCB PHARMA SA)
34009 356 077 4 4	ZALERG 0,25 mg/ml (fumarate de kétotifène), collyre en solution, 0,4 ml en récipient unidose (B/30) (laboratoires THEA)
34009 345 655 1 9	ZECLAR 25 mg/ml (clarithromycine), granulés pour suspension buvable, 100 ml en flacon en polyéthylène avec seringue pour administration orale (laboratoires ABBOTT FRANCE)
34009 347 853 5 1	ZECLAR 50 mg/ml (clarithromycine), granulés pour suspension buvable, 60 ml en flacon en polyéthylène avec seringue pour administration orale (laboratoires ABBOTT FRANCE)

DEUXIÈME PARTIE

(1 modification)

Le libellé de la spécialité pharmaceutique suivante est modifié comme suit :

LIBELLÉ ABROGÉ		NOUVEAU LIBELLÉ	
34009 340 316 4 9	HELICIDINE 10 %, sirop, 250 ml en flacon (laboratoires THERABEL LUCIEN PHARMA)	34009 340 316 4 9	HELICIDINE 10 % SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide, 250 ml en flacon (verre brun) (laboratoires THERABEL LUCIEN PHARMA)