

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 29 juillet 2016 portant radiation de la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

NOR : AFSS1621828A

Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-22-7, R. 162-45-8, R. 162-45-9, R. 162-45-10 et R. 162-45-11 ;

Vu l'arrêté du 4 avril 2005 modifié pris en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et fixant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge par l'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation ;

Vu l'avis de la Commission de la transparence en date du 2 mars 2016 relatif aux spécialités relevant du présent arrêté ;

Considérant qu'en application des articles R. 162-45-8 (I-2°) et R. 162-45-10 (2°) du code de la sécurité sociale peuvent être radiés de la liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation visée à l'article L. 162-22-7 du même code les médicaments dont le service médical rendu n'est pas majeur ou important dans les indications considérées ;

Considérant que dans son avis susvisé, communiqué à l'entreprise en application de l'article R. 163-16 du code de la sécurité sociale et consultable sur le site de la Haute Autorité de santé, la Commission de la transparence a estimé que les médicaments relevant du présent arrêté présentaient un service médical rendu insuffisant dans les indications considérées ;

Considérant que les ministres compétents ont décidé d'adopter cet avis et de radier en conséquence, pour ce motif tiré d'un SMR insuffisant, les indications considérées des spécialités pharmaceutiques relevant du présent arrêté de la liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – La liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Art. 2. – Le directeur de la sécurité sociale et le directeur général de l'offre de soins 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 29 juillet 2016.

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

Pour la ministre et par délégation :

*La cheffe de service,
adjointe à la directrice
générale de l'offre de soins,*

K. JULIENNE

*Le ministre des finances
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

A N N E X E

(2 radiations)

A compter du 1^{er} septembre 2016, les indications considérées des spécialités ci-dessous sont radiées de la liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

DÉNOMINATION commune internationale	LIBELLÉ de la spécialité pharmaceutique	CODE UCD	LIBELLÉ DE L'UCD	INDICATIONS CONSIDÉRÉES	LABORATOIRE exploitant ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
BORTEZOMIB	VELCADE 1 mg, poudre pour solution injectable en flacon.	3400893189108	VELCADE 1MG INJ FL	VELCADE, en association à la doxorubicine liposomale pégylée, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en progression, ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.	JANSSEN-CILAG
	VELCADE 3,5 mg, poudre pour solution injectable en flacon.	3400892600109	VELCADE 3,5MG INJ FL		

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Arrêté du 8 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique

NOR : SASP0916023A

La ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5126-4 ;

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

Vu l'arrêté du 14 avril 2006 modifié et modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'annexe à l'arrêté du 14 avril 2006 susvisé est modifiée ainsi qu'il suit :

1. Au « 1. Médicaments dérivés du sang et analogues recombinants, facteur VIII de coagulation humain », les spécialités suivantes sont ajoutées :

NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT OU TITULAIRE	CODE UCD	DÉNOMINATION
REFACTO AF 1 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable.....	WYETH PHARMA	9326016	REFACTO AF 1 000 UI FL + SRG + NEC
REFACTO AF 2 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable.....		9326022	REFACTO AF 2 000 UI FL + SRG + NEC
REFACTO AF 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable.....		9326039	REFACTO AF 250 UI FL + SRG + NEC
REFACTO AF 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable.....		9326045	REFACTO AF 500 UI FL + SRG + NEC

2. Au « 1. Médicaments dérivés du sang et analogues recombinants, inhibiteur de la C1 estérase humain », la spécialité suivante est ajoutée :

NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT OU TITULAIRE	CODE UCD	DÉNOMINATION
BERINERT 500 U, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion.....	CSL Behring	9268081	BERINERT 500 U INJ FL + FL

3. Au « 2. Antirétroviraux », les spécialités suivantes sont ajoutées :

NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT OU TITULAIRE	CODE UCD	DÉNOMINATION
PREZISTA 400 mg, comprimé pelliculé.....	JANSSEN-CILAG	9328050	PREZISTA 400 MG CPR
PREZISTA 600 mg, comprimé pelliculé.....	JANSSEN-CILAG	9328067	PREZISTA 600 MG CPR

4. Au « 6. Autres médicaments », les spécialités suivantes sont ajoutées :

NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT OU TITULAIRE	CODE UCD	DÉNOMINATION
FERRIPROX 100 mg/ml solution buvable	Swedish Orphan International	9331170	FERRIPROX 100 MG/ML BUV FL 500 ML

5. Au « 7. Anticancéreux et médicaments associés », les spécialités suivantes sont ajoutées :

NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT OU TITULAIRE	CODE UCD	DÉNOMINATION
IRINOTECAN TEVA SANTE 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.....	TEVA SANTE	9330207	IRINOTECAN TVS 20 MG/ML INJ 2 ML
		9330213	IRINOTECAN TVS 20 MG/ML INJ 5 ML
IRINOTECAN TEVA 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	TEVA SANTE	9326393	IRINOTECAN TVC 20 MG/ML INJ25 ML
IRINOTECAN KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	FRESENIUS KABI	9332778	IRINOTECAN KBI 20 MG/ML FV2 ML
		9332784	IRINOTECAN KBI 20 MG/ML FV5 ML
		9321042	IRINOTECAN ACT 20 MG/ML INJ 5 ML
		9333329	IRINOTECAN ACT 20 MG/ML INJ 25 ML
PACLITAXEL ACTAVIS 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	ACTAVIS	9327926	PACLITAXEL ACT 6 MG/ML FL 25 ML
		9327932	PACLITAXEL ACT 6 MG/ML FL 5 ML
		9327949	PACLITAXEL ACT 6 MG/ML FL 50 ML
		9327903	PACLITAXEL ACT 6 MG/ML 16,7 ML
IRINOTECAN MYLAN 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	MYLAN	9326246	IRINOTECAN MYL 20 MG/ML FL 2 ML
		9326252	IRINOTECAN MYL 20 MG/ML FL 5 ML
EPIRUBICINE MYLAN 2 mg/ml, solution pour perfusion	MYLAN	9328481	EPIRUBICINE MYL 2 MG/ML FL 50 ML
EPIRUBICINE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion	FRESENIUS KABI	9332637	EPIRUBICINE PSI 2 MG/ML FV100 ML
		9332643	EPIRUBICINE PSI 2 MG/ML FV25 ML
GEMCIRENA 38 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion	FRESENIUS KABI	9332703	GEMCIRENA 38 MG/ML INJ FV10 ML
		9332726	GEMCIRENA 38 MG/ML INJ FV100 ML
		9332732	GEMCIRENA 38 MG/ML INJ FV50 ML
PACLITAXEL KABI 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	FRESENIUS KABI	9332815	PACLITAXEL KBI 6 MG/ML FV5 ML

NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT OU TITULAIRE	CODE UCD	DÉNOMINATION
		9332821	PACLITAXEL KBI 6 MG/ML FV50 ML
		9332809	PACLITAXEL KBI 6 MG/ML. 16,7 ML
FLUDARABINE EBEWE 25 mg/ml, solution à diluer injectable ou pour perfusion.....	EBEWE PHARMA	9325979	FLUDARABINE EBW 25 MG/ML FL 2 ML
MITOXANTRONE EBEWE 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	EBEWE PHARMA	9327725	MITOXANTRONE EBW 2 MG/ML 10 ML
		9327731	MITOXANTRONE EBW 2 MG/ML 12,5 ML
		9327748	MITOXANTRONE EBW 2 MG/ML 5 ML
GEMCITABINE ACTAVIS 38 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion	ACTAVIS	9325755	GEMCITABINE ACT 1 000 MG INJ FL
		9325761	GEMCITABINE ACT 200 MG INJ FL
GEMCITABINE SANDOZ 1 g, poudre pour solution pour perfusion	SANDOZ	9325212	GEMCITABINE SDZ 1 G INJ FL
GEMCITABINE SANDOZ 200 mg, poudre pour solution pour perfusion	SANDOZ	9325229	GEMCITABINE SDZ 200 MG INJ FL
VELCADE 1 mg, poudre pour solution injectable.....	JANSSEN CILAG	9318910	VELCADE 1 MG INJ FL
TEMODAL 140 mg, gélule	SCHERING-PLOUGH	9330265	TEMODAL 140 MG GELU
TEMODAL 180 mg, gélule	SCHERING-PLOUGH	9330271	TEMODAL 180 MG GELU

Art. 2. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 8 juillet 2009.

Pour la ministre et par délégation :
*La sous-directrice
de la politique des pratiques
et des produits de santé,*
C. LEFRANC

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Arrêté du 9 octobre 2008 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

NOR : SJSS0822919A

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique,

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment l'article L. 162-22-7 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 4 avril 2005 modifié pris en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et fixant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge par l'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation ;

Vu la recommandation du conseil de l'hospitalisation n° 2008-16 en date du 10 septembre 2008,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – La liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Art. 2. – Le directeur de la sécurité sociale et la directrice de l'hospitalisation et de l'organisation des soins 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 à Paris, le 9 octobre 2008.

*La ministre de la santé,
de la jeunesse, des sports
et de la vie associative,*

Pour la ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,
J.-P. VINQUANT*

*Le sous-directeur
des affaires financières,
P. OLIVIER*

*Le ministre du budget, des comptes publics
et de la fonction publique,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,
J.-P. VINQUANT*

A N N E X E

(11 inscriptions)

Sont inscrites sur la liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale les spécialités suivantes :

DÉNOMINATION commune internationale	NOM COMMERCIAL de la spécialité	UCD	LIBELLÉ D'UCD	LABORATOIRE EXPLOITANT ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Gemcitabine.	GEMCITABINE MAYNE 200 mg, poudre pour solution pour perfusion.	9309791	GEMCITABINE MAY 200 MG INJ FL.	MAYNE PHARMA.
Gemcitabine.	GEMCITABINE MAYNE 1 g, poudre pour solution pour perfusion.	9309779	GEMCITABINE MAY 1 G INJ FL.	MAYNE PHARMA.
Gemcitabine.	GEMCITABINE MAYNE 2 g, poudre pour solution pour perfusion.	9309785	GEMCITABINE MAY 2 G INJ FL.	MAYNE PHARMA.
Octocog alpha.	ADVATE 2 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable.	9315768	ADVATE 2 000 UI INJ FL + FL.	BAXTER.
Octocog alpha.	ADVATE 3 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable.	9315774	ADVATE 3 000 UI INJ FL + FL.	BAXTER.
Epirubicine.	EPIRUBICINE ACTAVIS 2 mg/ml, solution pour perfusion, flacon de 10 mg.	9318850	EPIRUBICINE ACT 2 MG/ML FL 10 MG.	TORLAN.
Epirubicine.	EPIRUBICINE ACTAVIS 2 mg/ml, solution pour perfusion, flacon de 50 mg.	9318867	EPIRUBICINE ACT 2 MG/ML FL 50 MG.	TORLAN.
Eptacog alpha (facteur de VII de coagulation recombinant humain activé).	NOVOSEVEN 1 mg (50 K UI), poudre et solvant pour solution injectable (flacon + solvant).	9318873	NOVOSEVEN 1 MG INJ FL + FL.	N O V O N O R D I S K PHARMACEUTIQUE.
Eptacog alpha (facteur de VII de coagulation recombinant humain activé).	NOVOSEVEN 2 mg (100 K UI), poudre et solvant pour solution injectable (flacon + solvant).	9318896	NOVOSEVEN 2 MG INJ FL + FL.	N O V O N O R D I S K PHARMACEUTIQUE.
Eptacog alpha (facteur de VII de coagulation recombinant humain activé).	NOVOSEVEN 5 mg (250 K UI), poudre et solvant pour solution injectable (flacon + solvant).	9318904	NOVOSEVEN 5 MG INJ FL + FL.	N O V O N O R D I S K PHARMACEUTIQUE.
Bortezomib.	VELCADE 1 mg, poudre pour solution injectable.	9318910	VELCADE 1 MG INJ FL.	JANSSEN CILAG.

Rectificatif

Dans le tableau annexé à l'arrêté (NOR : SJSS0819309A) publié au *Journal officiel* du 26 août 2008, le libellé d'UCD correspondant à l'UCD 9313893 est rédigé comme suit : « MIRCERA 200 MCG INJ SRG 0,3 ml ».