

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 12 mars 2019 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. 5126-6 du code de la santé publique

NOR : SSAS1905259A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-16-5, L. 162-17 et R. 160-8 ;
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5123-2, L. 5126-6 et R. 5126-110 ;
Vu l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique ;
Vu les arrêtés modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Les spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste prévue à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique qui figurent en annexe sont prises en charge par l'assurance maladie conformément à l'article L. 162-17, deuxième alinéa, du code de la sécurité sociale. Cette annexe précise la seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des spécialités et à la suppression de la participation de l'assuré en application de l'article R. 160-8 susvisé.

Art. 2. – 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 12 mars 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

Les spécialités pharmaceutiques suivantes sont inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 162-17, deuxième alinéa, du code de la sécurité sociale.

I. – Les seules indications thérapeutiques ouvrant droites à la prise en charge par l'assurance maladie sont, pour la spécialité visée ci-dessous :

- traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique HER2 positif :
 - en association avec le paclitaxel, chez les patients non pré-traités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé ;
 - en association avec le docétaxel, chez les patients non pré-traités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique ;

- en association à un inhibiteur de l'aromatase, chez les patientes ménopausées ayant des récepteurs hormonaux positifs, non traitées précédemment par trastuzumab,
- traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif :
 - après chirurgie, chimiothérapie (néoadjuvante ou adjuvante) et radiothérapie (si indiquée) ;
 - après une chimiothérapie adjuvante avec la doxorubicine et le cyclophosphamide, en association avec le paclitaxel ou le docétaxel ;
 - en association à une chimiothérapie adjuvante associant le docétaxel et le carboplatine ;
 - en association à une chimiothérapie néoadjuvante, suivie d'un traitement adjuvant avec TRAZIMERA, chez les patients ayant une maladie localement avancée (y compris inflammatoire) ou des tumeurs mesurant plus de 2 cm de diamètre,
- traitement de l'adénocarcinome métastatique de l'estomac ou de la jonction oesogastrique HER2 positif, en association à la capécitabine ou au 5-fluoro-uracile et au cisplatine, chez les patients adultes n'ayant pas été précédemment traités pour leur maladie métastatique.

Code UCD	Libellé	Laboratoire exploitant
34008 944 172 8 6	TRAZIMERA 150MG PERF FL	PFIZER PFE FRANCE

II. – Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie sont, pour la spécialité visée ci-dessous :

- traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique HER2 positif :
 - en association avec le paclitaxel, chez les patients non pré-traités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé ;
 - en association avec le docétaxel, chez les patients non pré-traités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique ;
 - en association à un inhibiteur de l'aromatase, chez les patientes ménopausées ayant des récepteurs hormonaux positifs, non traitées précédemment par trastuzumab,
- traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif :
 - après chirurgie, chimiothérapie (néoadjuvante ou adjuvante) et radiothérapie (si indiquée) ;
 - après une chimiothérapie adjuvante avec la doxorubicine et le cyclophosphamide, en association avec le paclitaxel ou le docétaxel ;
 - en association à une chimiothérapie adjuvante associant le docétaxel et le carboplatine ;
 - en association à une chimiothérapie néoadjuvante, suivie d'un traitement adjuvant avec HERZUMA, chez les patients ayant une maladie localement avancée (y compris inflammatoire) ou des tumeurs mesurant plus de 2 cm de diamètre,
- traitement de l'adénocarcinome métastatique de l'estomac ou de la jonction oesogastrique HER2 positif, en association à la capécitabine ou au 5-fluoro-uracile et au cisplatine, chez les patients adultes n'ayant pas été précédemment traités pour leur maladie métastatique.

Code UCD	Libellé	Laboratoire exploitant
34008 944 245 5 0	HERZUMA 420MG PERF FL	BIOGARAN

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

Code UCD	Libellé	Laboratoire exploitant
34008 942 125 2 2	NEVIRAPINE ARL 200MG CPR	ARROW GENERIQUES

(2 extensions d'indication)

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

- traitement symptomatique des crises aiguës d'angio-œdème héréditaire (AOH) chez les adolescents et les enfants de 2 ans et plus présentant une carence en inhibiteur de la C1 estérase.

Code UCD	Libellé	Laboratoire exploitant
34008 932 016 6 4	FIRAZYR 30 mg, solution injectable en seringue préremplie de 3 ml	SHIRE FRANCE

La prise en charge de la spécialité ci-dessous est étendue dans les indications suivantes :

- traitement et la prévention avant une intervention des crises d'angioedème chez les enfants (âgés de 2 ans et plus jusqu'à l'adolescent) présentant un angioedème héréditaire (AEH) ;

- prévention systématique des crises d'angioedème chez les enfants (âgés de 6 ans et plus jusqu'à l'adolescent) présentant des crises sévères et récidivantes d'angioedème héréditaire (AEH), intolérants ou pas suffisamment protégés par des traitements préventifs par voie orale, ou chez les patients pour lesquels la prise en charge aiguë répétée s'avère inadaptée.

Code UCD	Libellé	Laboratoire exploitant
34008 938 235 1 4	CINRYZE 500 Unités, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 31 janvier 2019 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 : SSAS1827513A

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 ;
Vu le code de la sécurité sociale et notamment les articles L. 162-22-7, R. 162-37-2 et R. 162-37-3 ;
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,

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. – La directrice de la sécurité sociale et la directrice générale de l'offre de soins sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 31 janvier 2019.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice de la performance
des acteurs de l'offre de soins,
M.-A. JACQUET*

*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

(Extension d'indication)

La prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale de la spécialité ci-dessous est étendue à l'indication suivante :

- traitement symptomatique des crises aiguës d'angio-oedème héréditaire (AOH) chez les adolescents et les enfants âgés de 2 ans et plus présentant une carence en inhibiteur de la C1 estérase

Dénomination Commune Internationale	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Laboratoire exploitant ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
icatibant	FIRAZYR 30 mg, solution injectable en seringue pré-remplie	3400893201664	FIRAZYR 30MG INJ SRG3ML	SHIRE FRANCE

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 23 octobre 2018 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : SSAS1827697A

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. 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 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 23 octobre 2018.

*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 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

(8 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 550 520 3 6	ATRACURIUM KAICEKS 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion, ampoule (verre) de 2,5 ml de solution (B/5) (laboratoires MEDIPHA SANTE)
34009 550 520 5 0	ATRACURIUM KAICEKS 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion, ampoule (verre) de 5 ml de solution (B/5) (laboratoires MEDIPHA SANTE)

Code CIP	Présentation
34009 578 502 3 4	CEFOXITINE GERDA 1g, poudre pour solution injectable, poudre pour solution en flacon (verre incolore de type II) (B/10) (laboratoires GERDA)
34009 578 509 8 2	CEFOXITINE GERDA 2g, poudre pour solution injectable, poudre pour solution en flacon (verre incolore de type II) (B/10) (laboratoires GERDA)
34009 300 887 9 1	CHENODEOXYCHOLIC ACID LEADIANT 250 mg (acide chénodésoxycholique), gélule, plaquette thermoformée (PVC/alu) (B/100) (laboratoires LEADIANT BIOSCIENCES SAS)
34009 550 370 8 8	IMIPENEM/CILASTATINE GERDA 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion, flacon de poudre (verre type III) de 20 ml (B/10) (laboratoires GERDA)
34009 550 552 3 5	METRONIDAZOLE BAXTER 0,5 POUR CENT, solution injectable en poche, 100 ml en poche Viaflo (Polyéthylène/Polyamide 6/Polypropylène) (B/60) (laboratoires BAXTER SAS)
34009 550 552 4 2	OFLOXACINE MACOPHARMA 200 mg/40 ml, solution pour perfusion, 40 ml en poche Macoflex N (polyoléfine) suremballée (B/50) (laboratoires MACO PHARMA)

(30 modifications)

Le libellé des spécialités pharmaceutiques suivantes est modifié comme suit :

Anciens libellés		Nouveaux libellés	
Code CIP	Libellé	Code CIP	Libellé
34009 221 087 1 1	BUCCOLAM 10 mg (chlorhydrate de midazolam), solution buccale, 2 ml en seringue préremplie (B/4) (Laboratoires VIOPHARMA SAS)	34009 221 087 1 1	BUCCOLAM 10 mg (chlorhydrate de midazolam), solution buccale, 2 ml en seringue préremplie (B/4) (Laboratoires SHIRE FRANCE)
34009 221 084 2 1	BUCCOLAM 2,5 mg (chlorhydrate de midazolam), solution buccale, 0,5 ml en seringue préremplie (B/4) (Laboratoires VIOPHARMA SAS)	34009 221 084 2 1	BUCCOLAM 2,5 mg (chlorhydrate de midazolam), solution buccale, 0,5 ml en seringue préremplie (B/4) (Laboratoires SHIRE FRANCE)
34009 221 085 9 9	BUCCOLAM 5 mg (chlorhydrate de midazolam), solution buccale, 1 ml en seringue préremplie (B/4) (Laboratoires VIOPHARMA SAS)	34009 221 085 9 9	BUCCOLAM 5 mg (chlorhydrate de midazolam), solution buccale, 1 ml en seringue préremplie (B/4) (Laboratoires SHIRE FRANCE)
34009 221 086 5 0	BUCCOLAM 7,5 mg (chlorhydrate de midazolam), solution buccale, 1,5 ml en seringue préremplie (B/4) (Laboratoires VIOPHARMA SAS)	34009 221 086 5 0	BUCCOLAM 7,5 mg (chlorhydrate de midazolam), solution buccale, 1,5 ml en seringue préremplie (B/4) (Laboratoires SHIRE FRANCE)
34009 552 867 4 5	CHLORURE DE THALLIUM (201 TI) MALLINCKRODT MEDICAL, solution injectable. (Référence : DRN 8103), 63 à 370 MBq en flacon (verre) : 37 MBq/mL (B/1) (Laboratoires MALLINCKRODT FRANCE)	34009 552 867 4 5	CHLORURE DE THALLIUM (201 TI) MALLINCKRODT MEDICAL, solution injectable. (Référence : DRN 8103), 63 à 370 MBq en flacon (verre) : 37 MBq/mL (B/1) (Laboratoires CIS BIO INTERNATIONAL)
34009 560 990 6 1	CITRATE DE GALLIUM [67 Ga] MALLINCKRODT MEDICAL, solution injectable, 82 MBq (2,2 mL) à 370 MBq (10 mL) par flacon (verre) (B/1) (Laboratoires MALLINCKRODT FRANCE)	34009 560 990 6 1	CITRATE DE GALLIUM [67 Ga] MALLINCKRODT MEDICAL, solution injectable, 82 MBq (2,2 mL) à 370 MBq (10 mL) par flacon (verre) (B/1) (Laboratoires CIS BIO INTERNATIONAL)
34009 387 368 0 9	FIRAZYR 30 mg (icatibant), solution injectable, 3 ml en seringue préremplie (B/1) (Laboratoires JERINI AG)	34009 387 368 0 9	FIRAZYR 30 mg (icatibant), solution injectable, 3 ml en seringue préremplie (B/1) (Laboratoires SHIRE FRANCE)
34009 564 450 6 6	IOBENGUANE [123I] pour diagnostic MALLINCKRODT FRANCE, solution injectable, 74 MBq/ml en flacon (B/1) (Laboratoires MALLINCKRODT FRANCE)	34009 564 450 6 6	IOBENGUANE [123I] pour diagnostic MALLINCKRODT FRANCE, solution injectable, 74 MBq/ml en flacon (B/1) (Laboratoires CIS BIO INTERNATIONAL)
34009 561 228 0 6	IODURE [131 I] DE SODIUM POUR THERAPIE, MALLINCKRODT FRANCE, gélule (B/1) (Laboratoires MALLINCKRODT FRANCE)	34009 561 228 0 6	IODURE [131 I] DE SODIUM POUR THERAPIE, MALLINCKRODT FRANCE, gélule (B/1) (Laboratoires CIS BIO INTERNATIONAL)
34009 559 968 0 4	KRYPTOSCAN, générateur de rubidium (81 Rb) / KRYPTON (81M Kr) pour l'elution par l'air, 70 MBq à 740 MBq par generateur (Laboratoires MALLINCKRODT FRANCE)	34009 559 968 0 4	KRYPTOSCAN, générateur de rubidium (81 Rb) / KRYPTON (81M Kr) pour l'elution par l'air, 70 MBq à 740 MBq par generateur (Laboratoires CIS BIO INTERNATIONAL)
34009 390 463 0 3	KUVAN 100 mg (dichlorhydrate de saproptérine), comprimé pour solution buvable, flacon (HDPE) (B/120) (Laboratoires BIOMARIN EUROPE LTD)	34009 390 463 0 3	KUVAN 100 mg (dichlorhydrate de saproptérine), comprimé pour solution buvable, flacon (HDPE) (B/120) (Laboratoires BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED)
34009 390 462 4 2	KUVAN 100 mg (dichlorhydrate de saproptérine), comprimé pour solution buvable, flacon	34009 390 462 4 2	KUVAN 100 mg (dichlorhydrate de saproptérine), comprimé pour solution buvable, flacon (HDPE)

Anciens libellés		Nouveaux libellés	
Code CIP	Libellé	Code CIP	Libellé
	(HDPE) (B/30) (Laboratoires BIOMARIN EUROPE LTD)		(B/30) (Laboratoires BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED)
34009 558 662 5 1	METRONIDAZOLE BAXTER 0,5 %, solution injectable, 100 ml en poche (B/50) (Laboratoires BAXTER SAS)	34009 558 662 5 1	METRONIDAZOLE BAXTER 0,5 POUR CENT, solution injectable en poche, 100 ml en poche Viaflo (Polyéthylène/Polyamide 6/Polypropylène) (B/50) (Laboratoires BAXTER SAS)
34009 558 677 2 2	OCTREOSCAN, poudre et solution pour injection, 1,1 mL de solution pour marquage en flacon (verre) + 18 mg de poudre en flacon (verre) (Laboratoires MALLINCKRODT FRANCE)	34009 558 677 2 2	OCTREOSCAN, poudre et solution pour injection, 1,1 mL de solution pour marquage en flacon (verre) + 18 mg de poudre en flacon (verre) (Laboratoires CIS BIO INTERNATIONAL)
34009 554 842 9 5	OXINATE D'INDIUM (111 In) MALLINCKRODT, solution pour marquage in vitro des éléments figurés du sang (Référence : DRN 4908), 37 MBq d'oxinate d'indium - 111 en flacon (verre) + 1 flacon de 10 mL contenant 3 mL de Tampon TRIS (Laboratoires MALLINCKRODT FRANCE)	34009 554 842 9 5	OXINATE D'INDIUM (111 In) MALLINCKRODT, solution pour marquage in vitro des éléments figurés du sang (Référence : DRN 4908), 37 MBq d'oxinate d'indium - 111 en flacon (verre) + 1 flacon de 10 mL contenant 3 mL de Tampon TRIS (Laboratoires CIS BIO INTERNATIONAL)
34009 565 827 6 1	REPLAGAL 1 mg/ml (agalsidase alpha), solution à diluer pour perfusion, 1 ml en flacon (B/1) (Laboratoires TKT EUROPE 5S)	34009 565 827 6 1	REPLAGAL 1 mg/ml (agalsidase alpha), solution à diluer pour perfusion, 1 ml en flacon (B/1) (Laboratoires SHIRE FRANCE)
34009 565 829 9 0	REPLAGAL 1 mg/ml (agalsidase alpha), solution à diluer pour perfusion, 1 ml en flacon (B/10) (Laboratoires TKT EUROPE 5S)	34009 565 829 9 0	REPLAGAL 1 mg/ml (agalsidase alpha), solution à diluer pour perfusion, 1 ml en flacon (B/10) (Laboratoires SHIRE FRANCE)
34009 565 828 2 2	REPLAGAL 1 mg/ml (agalsidase alpha), solution à diluer pour perfusion, 1 ml en flacon (B/4) (Laboratoires TKT EUROPE 5S)	34009 565 828 2 2	REPLAGAL 1 mg/ml (agalsidase alpha), solution à diluer pour perfusion, 1 ml en flacon (B/4) (Laboratoires SHIRE FRANCE)
34009 565 805 2 1	REPLAGAL 1 mg/ml (agalsidase alpha), solution à diluer pour perfusion, 3,5 ml en flacon de 5 ml (B/10) (Laboratoires TKT EUROPE 5S)	34009 565 805 2 1	REPLAGAL 1 mg/ml (agalsidase alpha), solution à diluer pour perfusion, 3,5 ml en flacon de 5 ml (B/10) (Laboratoires SHIRE FRANCE)
34009 565 804 6 0	REPLAGAL 1 mg/ml (agalsidase alpha), solution à diluer pour perfusion, 3,5 ml en flacon de 5 ml (B/4) (Laboratoires TKT EUROPE 5S)	34009 565 804 6 0	REPLAGAL 1 mg/ml (agalsidase alpha), solution à diluer pour perfusion, 3,5 ml en flacon de 5 ml (B/4) (Laboratoires SHIRE FRANCE)
34009 563 400 5 7	REPLAGAL 1 mg/ml (agalsidase alpha), solution à diluer pour perfusion en flacon de 5 ml (B/1) (Laboratoires TKT EUROPE 5S)	34009 563 400 5 7	REPLAGAL 1 mg/ml (agalsidase alpha), solution à diluer pour perfusion en flacon de 5 ml (B/1) (Laboratoires SHIRE FRANCE)
34009 556 551 1 4	SOLUTION INJECTABLE D'IODURE (123 I) DE SODIUM MALLINCKRODT DIAGNOSTICA, solution radioactive, 37 MBq/mL en flacon (verre) (Laboratoires MALLINCKRODT FRANCE)	34009 556 551 1 4	SOLUTION INJECTABLE D'IODURE (123 I) DE SODIUM MALLINCKRODT DIAGNOSTICA, solution radioactive, 37 MBq/mL en flacon (verre) (Laboratoires CIS BIO INTERNATIONAL)
34009 564 458 7 5	TECHNESCAN DMSA, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de la solution injectable de succimère de technétium [99mTc], 31,4 mg de poudre en flacon (B/5) (Laboratoires MALLINCKRODT FRANCE)	34009 564 458 7 5	TECHNESCAN DMSA, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de la solution injectable de succimère de technétium [99mTc], 31,4 mg de poudre en flacon (B/5) (Laboratoires CIS BIO INTERNATIONAL)
34009 558 974 7 7	TECHNESCAN HDP, poudre pour suspension injectable, trousse pour la préparation de la solution injectable d'Oxidronate de technétium [99m Tc], 34 mg de poudre lyophilisée en flacons de 10 mL (verre) (B/5) (Laboratoires MALLINCKRODT FRANCE)	34009 558 974 7 7	TECHNESCAN HDP, poudre pour suspension injectable, trousse pour la préparation de la solution injectable d'Oxidronate de technétium [99m Tc], 34 mg de poudre lyophilisée en flacons de 10 mL (verre) (B/5) (Laboratoires CIS BIO INTERNATIONAL)
34009 562 359 1 9	TechneScan LyoMAA, poudre pour suspension injectable. Trousse pour la préparation de Macroagrégats d'Albumine humaine Technéties [99mTc] DRN 4378, poudre en flacon (B/5) (Laboratoires MALLINCKRODT FRANCE)	34009 562 359 1 9	TechneScan LyoMAA, poudre pour suspension injectable. Trousse pour la préparation de Macroagrégats d'Albumine humaine Technéties [99mTc] DRN 4378, poudre en flacon (B/5) (Laboratoires CIS BIO INTERNATIONAL)
34009 556 933 1 4	TECHNESCAN MAG 3, poudre pour solution injectable, 18 mg de poudre lyophilisée en flacon de 10 mL (verre) (B/5) (Laboratoires MALLINCKRODT FRANCE)	34009 556 933 1 4	TECHNESCAN MAG 3, poudre pour solution injectable, 18 mg de poudre lyophilisée en flacon de 10 mL (verre) (B/5) (Laboratoires CIS BIO INTERNATIONAL)
34009 556 546 8 1	TECHNESCAN PYP, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation du pyrophosphate technétié [99mTc], 15,26 mg de poudre en flacon (B/5) (Laboratoires MALLINCKRODT FRANCE)	34009 556 546 8 1	TECHNESCAN PYP, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation du pyrophosphate technétié [99mTc], 15,26 mg de poudre en flacon (B/5) (Laboratoires CIS BIO INTERNATIONAL)

Anciens libellés		Nouveaux libellés	
Code CIP	Libellé	Code CIP	Libellé
34009 574 159 2 1	TECHNESCAN SESTAMIBI 1 mg (tétrafluoroborate de tetrakis), trousse pour préparation radiopharmaceutique, 24,675 mg de poudre par flacon (Laboratoires MALLINCKRODT FRANCE)	34009 574 159 2 1	TECHNESCAN SESTAMIBI 1 mg (tétrafluoroborate de tetrakis), trousse pour préparation radiopharmaceutique, 24,675 mg de poudre par flacon (Laboratoires CIS BIO INTERNATIONAL)
34009 554 176 9 9	ULTRA TECHNEKOW FM, générateur de technétium [99m Tc], générateur de 2,15 - 43 GBq - 1 flacon de 100 ml - 7 flacons en verre - 7 sachets de 1 tampon (Laboratoires MALLINCKRODT FRANCE)	34009 554 176 9 9	ULTRA TECHNEKOW FM, générateur de technétium [99m Tc], générateur de 2,15 - 43 GBq - 1 flacon de 100 ml - 7 flacons en verre - 7 sachets de 1 tampon (Laboratoires CIS BIO INTERNATIONAL)
34009 564 932 0 3	ZEVALIN 1,6 mg/ml (ibritumomab tiuxétan), trousse pour préparation radiopharmaceutique pour perfusion contenant : 2 ml d'ibritumomab tiuxétan en flacon, 2 ml d'acétate de sodium en flacon, 10 ml de solution tampon en flacon et 1 flacon à réaction de 10 ml (Laboratoires SCHERING SAS)	34009 564 932 0 3	ZEVALIN 1,6 mg/ml (ibritumomab tiuxétan), trousse pour préparation radiopharmaceutique pour perfusion contenant : 2 ml d'ibritumomab tiuxétan en flacon, 2 ml d'acétate de sodium en flacon, 10 ml de solution tampon en flacon et 1 flacon à réaction de 10 ml (Laboratoires CIS BIO INTERNATIONAL)

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 23 octobre 2018 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : SSAS1827465A

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 du 25 juillet 2018,

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 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 23 octobre 2018.

*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

(1 extension d'indication)

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

- traitement symptomatique des crises aiguës d'angio-œdème héréditaire (AOH) chez les adolescents et les enfants de 2 ans et plus présentant une carence en inhibiteur de la C1 estérase.

Code CIP	Présentation
34009 387 368 0 9	FIRAZYR 30 mg (icatibant), solution injectable, 3 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires SHIRE France SA)

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Arrêté du 21 septembre 2009 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: SASS0917750A

Le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique ;

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

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° 2008-26 en date du 16 décembre 2008 relative aux listes des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations facturés en sus des prestations d'hospitalisation ;

Vu la recommandation du conseil de l'hospitalisation n° 2009-13 en date du 3 septembre 2009,

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 21 septembre 2009.

La ministre de la santé et des sports,

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,
de la fonction publique
et de la réforme de l'Etat,*

Pour le ministre et par délégation :

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

A N N E X E

(4 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
Icatibant	Firazyr 10 mg/ml, solution injectable, seringue de 3 ml	9320166	FIRAZYR 30 MG INJ SRG 3 ML	JERINI AG
Inhibiteur de C1 estérase humaine	Beriner 500 U, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion	9268081	BERINERT 500 U INJ FL + FL	CSL BEHRING SA
Facteur IX de coagulation humain	Betafact 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable, poudre en flacon (verre) (500 UI/flacon) + 5 ml de solvant en flacon (verre) avec un système de transfert et une aiguille-filtre	9331342	BETAFACT 100 UI/ML FV + FV 5 ML + S	LFB-BIOMEDICAMENTS
Facteur IX de coagulation humain	Betafact 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable, poudre en flacon (verre) (1 000 UI/flacon) + 10 ml de solvant en flacon (verre) avec système de transfert et une aiguille-filtre	9331336	BETAFACT 100 UI/ML FV + FV 10 ML + S	LFB-BIOMEDICAMENTS

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Arrêté du 19 mai 2009 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : SASS0909580A

La ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique,
Vu le code de la santé publique ;
Vu le code de la sécurité sociale ;
Vu le code général des impôts, notamment l'article 281 *octies* ;
Vu le décret n° 82-253 du 16 mars 1982 portant application des articles L. 618 et L. 619 (L. 5123-2 et L. 5123-3) du code de la santé publique ;
Vu l'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 à Paris, le 19 mai 2009.

La ministre de la santé et des sports,

Pour la ministre et par délégation :

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

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

*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

(1 inscription)

La spécialité pharmaceutique suivante est inscrite sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics :

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 387 368 0 9	FIRAZYR 30 mg (icatibant), solution injectable, 3 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires JERINI AG)