

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 30 juillet 2018 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 : SSAS1820046A

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 l'arrêté du 30 juillet 2018 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics ;
Vu l'avis de la Commission de la transparence du 25 juillet 2018 relatif à l'inscription du médicament relevant du présent arrêté,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – La spécialité pharmaceutique disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrite sur la liste prévue à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique qui figure en annexe est prise en charge par l'assurance maladie conformément à l'article L. 162-17, deuxième alinéa, du code de la sécurité sociale. Cette annexe précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement de la spécialité 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 30 juillet 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. WANEQ

*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. WANEQ

ANNEXE

La spécialité pharmaceutique suivante est inscrite sur la liste mentionnée à l'article L. 162-17, deuxième alinéa, du code de la sécurité sociale.

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

– Traitement substitutif chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent (de 0 à 18 ans) atteint de :

- Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC), chez qui les antibiotiques prophylactiques n'ont pas fonctionné ou sont contre-indiqués ;
- Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints de myélome multiple ;
- Hypogammaglobulinémie chez des patients avant ou après une transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques.

Code UCD	Libellé	Laboratoire exploitant
34008 943 577 4 2	CUVITRU 200MG/ML INJ FL10ML	SHIRE FRANCE
34008 943 578 0 3	CUVITRU 200MG/ML INJ FL20ML	SHIRE FRANCE
34008 943 579 7 1	CUVITRU 200MG/ML INJ FL40ML	SHIRE FRANCE
34008 943 580 5 3	CUVITRU 200MG/ML INJ FL5ML	SHIRE FRANCE

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 30 juillet 2018 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique

NOR : SSAP1819029A

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5126-6 et R. 5126-105 ;

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 l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 24 juillet 2018,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'annexe à l'arrêté du 17 décembre 2004 susvisé est modifiée ainsi qu'il suit :

Au 1 « Médicaments dérivés du sang », la spécialité suivante est ajoutée comme suit :

«

NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
CUVITRU 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée	SHIRE FRANCE	6 317 262 9	9435774	CUVITRU 200MG/ML INJ FL10ML
CUVITRU 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée	SHIRE FRANCE	6 317 262 9	9435780	CUVITRU 200MG/ML INJ FL20ML
CUVITRU 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée	SHIRE FRANCE	6 317 262 9	9435797	CUVITRU 200MG/ML INJ FL40ML
CUVITRU 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée	SHIRE FRANCE	6 317 262 9	9435805	CUVITRU 200MG/ML INJ FL5ML

»

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 le 30 juillet 2018.

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

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 24 avril 2020 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 : SSAP2009581A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5126-6 et R. 5126-61 ;

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

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'annexe à l'arrêté du 17 décembre 2004 susvisé est modifiée pour les spécialités ci-dessous ainsi qu'il suit :

a) Au 1. Médicaments dérivés du sang, le libellé des spécialités pharmaceutiques suivantes est modifié :

LIBELLÉS ABROGÉS			
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT ou titulaire	CODE UCD	DÉNOMINATION
CEPROTIN 1 000 UI/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER	9231818	CEPROTIN 1 000 UI/10 ML INJ F+F.

NOUVEAUX LIBELLÉS				
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
CEPROTIN 1000 UI/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 306 876 9	9231818	CEPROTIN 1000UI/10ML INJ F+F

LIBELLÉS ABROGÉS				
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
ADVATE 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 829 445 5	9406258	ADVATE 250UI INJ FL+FL2ML +D
ADVATE 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 777 882 7	9406270	ADVATE 500UI INJ FL+FL2ML +D
ADVATE 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 695 446 4	9406229	ADVATE 1000UI INJ FL+FL2ML +D
ADVATE 1500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 444 595 6	9406235	ADVATE 1500UI INJ FL+FL2ML +D
ADVATE 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 825 565 5	9406241	ADVATE 2000UI INJ FL+FL5ML +D
ADVATE 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 955 831 7	9406264	ADVATE 3000UI INJ FL+FL5ML +D
CEPROTIN 500 UI/5 ml, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 319 126 6	9231824	CEPROTIN 500UI/5ML INJ FL+FL
CUVITRU 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée	SHIRE FRANCE	6 317 262 9	9435805	CUVITRU 200MG/ML INJ FL5ML
CUVITRU 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée	SHIRE FRANCE	6 317 262 9	9435774	CUVITRU 200MG/ML INJ FL10ML

LIBELLÉS ABROGÉS				
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
CUVITRU 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée	SHIRE FRANCE	6 317 262 9	9435780	CUVITRU 200MG/ML INJ FL20ML
CUVITRU 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée	SHIRE FRANCE	6 317 262 9	9435797	CUVITRU 200MG/ML INJ FL40ML
FEIBA 50 U/ml, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 762 149 8	9438608	FEIBA 50U/ML INJ FL+FL10ML+BJ
FEIBA 50 U/ml, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 762 149 8	9259082	FEIBA 50U/ML INJ FL+FL20ML+BJ
FEIBA 50 U/ml, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 762 149 8	9438614	FEIBA 50U/ML INJ FL+FL50ML+BJ
GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion	SHIRE FRANCE	6 839 906 8	9199078	GAMMAGARD 50MG/ML FL+FL100ML
GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion	SHIRE FRANCE	6 839 906 8	9199055	GAMMAGARD 50MG/ML FL+FL200ML
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous- cutanée	SHIRE FRANCE	6 951 359 2	9407370	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F100ML
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous- cutanée	SHIRE FRANCE	6 951 359 2	9407387	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F200ML
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous- cutanée	SHIRE FRANCE	6 951 359 2	9407393	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F25ML
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous- cutanée	SHIRE FRANCE	6 951 359 2	9407401	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F300ML
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous- cutanée	SHIRE FRANCE	6 951 359 2	9407418	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F50ML
KIOVIG 100 mg/ml, solution injectable	SHIRE FRANCE	6 789 802 9	9282709	KIOVIG 100MG/ML INJ FL10ML
KIOVIG 100 mg/ml, solution injectable	SHIRE FRANCE	6 789 802 9	9282721	KIOVIG 100MG/ML INJ FL25ML
KIOVIG 100 mg/ml, solution injectable	SHIRE FRANCE	6 789 802 9	9282738	KIOVIG 100MG/ML INJ FL50ML
KIOVIG 100 mg/ml, solution injectable	SHIRE FRANCE	6 789 802 9	9282715	KIOVIG 100MG/ML INJ FL100ML
KIOVIG 100 mg/ml, solution injectable.	SHIRE FRANCE	6 789 802 9	9284890	KIOVIG 100MG/ML INJ FL200ML
KIOVIG 100 mg/ml, solution injectable.	SHIRE FRANCE	6 789 802 9	9352516	KIOVIG 100MG/ML INJ FL300ML
RIXUBIS 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 035 169 4	9407447	RIXUBIS 250UI INJ FL+FL5ML
RIXUBIS 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 632 942 7	9407453	RIXUBIS 500UI INJ FL+FL5ML
RIXUBIS 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 558 706 1	9407424	RIXUBIS 1000UI INJ FL+FL5ML
RIXUBIS 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 375 666 2	9407430	RIXUBIS 2000UI INJ FL+FL5ML
RIXUBIS 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 028 720 6	9407619	RIXUBIS 3000UI INJ FL+FL5ML
VEYVONDI 650 UI poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 534 673 3	9440321	VEYVONDI 650UI INJ FL + FL5ML 1
VEYVONDI 1300 UI poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 974 913 7	9440315	VEYVONDI 1300UI INJ FL + FL10ML1

NOUVEAUX LIBELLÉS				
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
ADVATE 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 829 445 5	9406258	ADVATE 250UI INJ FL+FL2ML +D

NOUVEAUX LIBELLÉS				
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
ADVATE 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 777 882 7	9406270	ADVATE 500UI INJ FL+FL2ML +D
ADVATE 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 695 446 4	9406229	ADVATE 1000UI INJ FL+FL2ML +D
ADVATE 1500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 444 595 6	9406235	ADVATE 1500UI INJ FL+FL2ML +D
ADVATE 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 825 565 5	9406241	ADVATE 2000UI INJ FL+FL5ML +D
ADVATE 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 955 831 7	9406264	ADVATE 3000UI INJ FL+FL5ML +D
CEPROTIN 500 UI/5 ml, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 319 126 6	9231824	CEPROTIN 500UI/5ML INJ FL+FL
CUVITRU 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée	TAKEDA FRANCE SAS	6 317 262 9	9435805	CUVITRU 200MG/ML INJ FL5ML
CUVITRU 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée	TAKEDA FRANCE SAS	6 317 262 9	9435774	CUVITRU 200MG/ML INJ FL10ML
CUVITRU 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée	TAKEDA FRANCE SAS	6 317 262 9	9435780	CUVITRU 200MG/ML INJ FL20ML
CUVITRU 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée	TAKEDA FRANCE SAS	6 317 262 9	9435797	CUVITRU 200MG/ML INJ FL40ML
FEIBA 50 U/ml, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 762 149 8	9438608	FEIBA 50U/ML INJ FL+FL10ML+BJ
FEIBA 50 U/ml, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 762 149 8	9259082	FEIBA 50U/ML INJ FL+FL20ML+BJ
FEIBA 50 U/ml, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 762 149 8	9438614	FEIBA 50U/ML INJ FL+FL50ML+BJ
GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion	TAKEDA FRANCE SAS	6 839 906 8	9199078	GAMMAGARD 50MG/ML FL+FL100ML
GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion	TAKEDA FRANCE SAS	6 839 906 8	9199055	GAMMAGARD 50MG/ML FL+FL200ML
HYQVIA 100 mg/ml, soution pour perfusion par voie sous-cutanée	TAKEDA FRANCE SAS	6 951 359 2	9407370	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F100ML
HYQVIA 100 mg/ml, soution pour perfusion par voie sous-cutanée	TAKEDA FRANCE SAS	6 951 359 2	9407387	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F200ML
HYQVIA 100 mg/ml, soution pour perfusion par voie sous-cutanée	TAKEDA FRANCE SAS	6 951 359 2	9407393	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F25ML
HYQVIA 100 mg/ml, soution pour perfusion par voie sous-cutanée	TAKEDA FRANCE SAS	6 951 359 2	9407401	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F300ML
HYQVIA 100 mg/ml, soution pour perfusion par voie sous-cutanée	TAKEDA FRANCE SAS	6 951 359 2	9407418	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F50ML
KIOVIG 100 mg/ml, solution pour perfusion	TAKEDA FRANCE SAS	6 789 802 9	9282709	KIOVIG 100MG/ML INJ FL10ML
KIOVIG 100 mg/ml, solution pour perfusion	TAKEDA FRANCE SAS	6 789 802 9	9282721	KIOVIG 100MG/ML INJ FL25ML
KIOVIG 100 mg/ml, solution pour perfusion	TAKEDA FRANCE SAS	6 789 802 9	9282738	KIOVIG 100MG/ML INJ FL50ML
KIOVIG 100 mg/ml, solution pour perfusion	TAKEDA FRANCE SAS	6 789 802 9	9282715	KIOVIG 100MG/ML INJ FL100ML
KIOVIG 100 mg/ml, solution pour perfusion	TAKEDA FRANCE SAS	6 789 802 9	9284890	KIOVIG 100MG/ML INJ FL200ML
KIOVIG 100 mg/ml, solution pour perfusion	TAKEDA FRANCE SAS	6 789 802 9	9352516	KIOVIG 100MG/ML INJ FL300ML
RIXUBIS 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 035 169 4	9407447	RIXUBIS 250UI INJ FL+FL5ML
RIXUBIS 500 UI, poudre et solvant pour solution	TAKEDA FRANCE SAS	6 632 942 7	9407453	RIXUBIS 500UI INJ FL+FL5ML

NOUVEAUX LIBELLÉS				
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
RIXUBIS 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 558 706 1	9407424	RIXUBIS 1000UI INJ FL+FL5ML
RIXUBIS 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 375 666 2	9407430	RIXUBIS 2000UI INJ FL+FL5ML
RIXUBIS 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 028 720 6	9407619	RIXUBIS 3000UI INJ FL+FL5ML
VEYVONDI 650 UI poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 534 673 3	9440321	VEYVONDI 650UI INJ FL+FL5ML
VEYVONDI 1300 UI poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 974 913 7	9440315	VEYVONDI 1300UI INJ FL+FL10ML

b) Au 1. Médicaments dérivés du sang, la spécialité suivante est radiée :

NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
FEIBA 500 U/20 ml, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 991 979 2	9259099	FEIBA 500U INJ FL+FL+BJ

c) Au 6. Autres médicaments, le libellé des spécialités pharmaceutiques suivantes est modifié :

LIBELLÉS ABROGÉS				
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
CINRYZE 500 unités, poudre et solvant pour solution injectable	Laboratoires VIRO-PHARMA SAS	6 901 472 1	34008 93823514	CINRYZE 500 unités, poudre et solvant pour solution injectable, poudre : flacon (verre), solvant : flacon (verre)
ELAPRASE 2Mg/ml, solution à diluer pour perfusion	SHIRE FRANCE	6 328 817 4	9293593	ELAPRASE 2MG/ML PERF FL3ML

NOUVEAUX LIBELLÉS				
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
CINRYZE 500 unités, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 901 472 1	9382351	CINRYZE 500UI INJ FL+FL
ELAPRASE 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	TAKEDA FRANCE SAS	6 328 817 4	9293593	ELAPRASE 2MG/ML PERF FL3ML

LIBELLÉS ABROGÉS			
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT ou titulaire	CODE UCD	DÉNOMINATION
FIRAZYR (icatibant)	Jerini	9320166	FIRAZYR 30 MG INJ SRG3ML 1.
REPLAGAL 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	TKT Europe 5S	9238861	REPLAGAL 1 MG/ML PERF FL 3,5 ML.

NOUVEAUX LIBELLÉS				
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
FIRAZYR 30 mg, solution injectable en seringue pré-remplie	TAKEDA FRANCE SAS	6 168 047 9	9320166	FIRAZYR 30MG INJ SRG3ML
REPLAGAL 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	TAKEDA FRANCE SAS	6 039 790 9	9238861	REPLAGAL 1MG/ML PERF FL3,5ML

LIBELLÉS ABROGÉS				
DÉNOMINATION DE SPÉCIALITÉ (code identifiant de spécialité)	TITULAIRE	EXPLOITANT	CODE UCD	LIBELLÉ UCD
VPRIV 400 unités poudre pour solution pour perfusion 6 536 958 2	SHIRE Pharmaceuticals Ireland Limited	SHIRE France	9355035	VPRIV 400 U PERF FL

NOUVEAUX LIBELLÉS				
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
VPRIV 400 unités, poudre pour solution pour perfusion	TAKEDA FRANCE SAS	6 536 958 2	9355035	VPRIV 400U PERF FL

d) Au 8. « Médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte », le libellé de la spécialité pharmaceutique suivante est modifié :

LIBELLÉS ABROGÉS			
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE UCD	DÉNOMINATION
Takhzyro 300 mg/2 ml, solution injectable	SHIRE FRANCE	9441042	TAKHZYRO 300MG/2ML INJ FL5ML

NOUVEAUX LIBELLÉS			
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE UCD	DÉNOMINATION
Takhzyro 300 mg/2 ml, solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	9441042	TAKHZYRO 300MG/2ML INJ FL5ML

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 le 24 avril 2020.

Pour le ministre et par délégation :
*La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*
H. MONASSE

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 16 mai 2023 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 : SPRS2309839A

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 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 l'arrêté du 16 mai 2023 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – La spécialité pharmaceutique disposant d'une autorisation de mise sur le marché, inscrite sur la liste prévue à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique qui figure en annexe est prise en charge par l'assurance maladie conformément à l'article L. 162-17, deuxième alinéa, du code de la sécurité sociale. Cette annexe précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement de la spécialité et à la suppression de la participation de l'assuré en application de l'article R. 160-8 du code de la sécurité sociale.

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 16 mai 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

La spécialité pharmaceutique suivante est inscrite sur la liste mentionnée à l'article L. 162-17, deuxième alinéa, du code de la sécurité sociale.

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

- traitement substitutif chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent (de 0 à 18 ans) atteint de :
 - syndromes d'immunodéficience primaire avec production défailante d'anticorps ;
 - hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC), chez qui les antibiotiques prophylactiques n'ont pas fonctionné ou sont contre-indiqués ;
 - hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints de myélome multiple ;
 - hypogammaglobulinémie chez des patients avant ou après une transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques.

Code UCD	Libellé	Laboratoire exploitant
34008 900 053 5 7	CUVITRU 200MG/ML INJ FL50ML	TAKEDA FRANCE SAS

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ, DES SOLIDARITÉS ET DES FAMILLES

Arrêté du 7 juillet 2025 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics et 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 : TSSS2518294A

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles et le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique,

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

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5123-2, L. 5123-3, L. 5126-6, R. 5126-110 et D. 5123-4 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-16-5, L. 162-17 et R. 160-8 ;

Vu l'avis de la commission de la transparence en date du 12 février 2025,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – La liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics et la liste des spécialités pharmaceutiques mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale sont modifiées conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Art. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 7 juillet 2025.

*La ministre du travail, de la santé,
des solidarités et des familles,
Pour la 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,
E. COHN*

ANNEXE

MODIFICATION DES CONDITIONS D'INSCRIPTION POUR 5 PRÉSENTATIONS

Les indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge des spécialités ci-dessous agréées aux collectivités et inscrites sur la liste prévue à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique sont reformulées comme suit :

- « Traitement substitutif chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent (de 0 à 18 ans) atteint de :
- « – déficits immunitaires primitifs (DIP) avec altération de la production d'anticorps (voir rubrique 4.4) ;
- « – déficits immunitaires secondaires (DIS) chez les patients souffrant d'infections sévères ou récurrentes, sous traitement antimicrobien inefficace, et présentant soit un déficit avéré des anticorps spécifiques (DAAS) (*), soit d'un taux d'IgG sérique < 4 g/L.

« (*) DAAS : défaut de réponse vaccinale définie par un échec du doublement du titre des anticorps IgG après un vaccin pneumococcique utilisant des antigènes polypeptidiques et polysaccharidiques. »

Code CIP	Présentation
34009 550 524 4 9	CUVITRU 200 mg/ml (immunoglobuline humaine normale), solution injectable par voie sous-cutanée, 10 mL de solution en flacon verre (B/1) (laboratoires TAKEDA FRANCE SAS)
34009 550 524 5 6	CUVITRU 200 mg/ml (immunoglobuline humaine normale), solution injectable par voie sous-cutanée, 20 mL de solution en flacon verre (B/1) (laboratoires TAKEDA FRANCE SAS)
34009 550 524 6 3	CUVITRU 200 mg/ml (immunoglobuline humaine normale), solution injectable par voie sous-cutanée, 40 mL de solution en flacon verre (B/1) (laboratoires TAKEDA FRANCE SAS)
34009 550 524 3 2	CUVITRU 200 mg/ml (immunoglobuline humaine normale), solution injectable par voie sous-cutanée, 5 mL de solution en flacon verre (B/1) (laboratoires TAKEDA France SAS)
34009 550 672 9 0	CUVITRU 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée, 50 ml de solution en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (bromobutyl) ; boîte de 1.50 ml de solution en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (bromobutyl) (B/1) (laboratoires TAKEDA FRANCE SAS)

Code UCD	Libellé	Laboratoire exploitant
34008 943 577 4 2	CUVITRU 200MG/ML INJ FL10ML	TAKEDA FRANCE SAS
34008 943 578 0 3	CUVITRU 200MG/ML INJ FL20ML	TAKEDA FRANCE SAS
34008 943 579 7 1	CUVITRU 200MG/ML INJ FL40ML	TAKEDA FRANCE SAS
34008 900 053 5 7	CUVITRU 200MG/ML INJ FL50ML	TAKEDA FRANCE SAS
34008 943 580 5 3	CUVITRU 200MG/ML INJ FL5ML	TAKEDA FRANCE SAS