

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 20 octobre 2016 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 : AFSS1628422A

Le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique ;

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

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. – 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 20 octobre 2016.

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

Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins,*

M.-A. JACQUET

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

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

(5 inscriptions)

Les spécialités suivantes 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 seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge en sus par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous :

Traitement substitutif chez l'adulte (≥ 18 ans) atteint de déficits immunitaires primitifs (DIP) tels que :

- agammaglobulinémie et hypogammaglobulinémie congénitales ;
- déficit immunitaire commun variable ;
- déficit immunitaire combiné sévère ;
- déficits en sous-classe d'IgG avec infections récurrentes.

Traitement substitutif chez l'adulte (≥ 18 ans) en cas de myélome ou de leucémie lymphoïde chronique avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récurrentes.

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
Immunoglobuline humaine normale	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894073703	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F100ML	BAXALTA FRANCE SAS
Immunoglobuline humaine normale	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894073871	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F200ML	BAXALTA FRANCE SAS
Immunoglobuline humaine normale	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894073932	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F25ML	BAXALTA FRANCE SAS
Immunoglobuline humaine normale	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894074014	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F300ML	BAXALTA FRANCE SAS
Immunoglobuline humaine normale	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894074182	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F50ML	BAXALTA FRANCE SAS

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 9 novembre 2017 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 : SSAS1731431A

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 9 novembre 2017.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins,*

M.-A. JACQUET

*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

(41 modifications)

Le laboratoire exploitant des spécialités pharmaceutiques suivantes est modifié comme suit :

Dénomination Commune Internationale	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Laboratoire exploitant précédent	Nouveau Laboratoire exploitant (à compter du 1 ^{er} août 2017)
Complexe Prothrombique active	FEIBA 1000 U/20 ml, poudre et solvant pour solution injectable	3400891796506	FEIBA 1 000 U INJ FL + FL + NEC	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Complexe Prothrombique active	FEIBA 1000 U/20 ml, poudre et solvant pour solution injectable	3400892590820	FEIBA 1 000 U INJ FL + FL + BJ	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE

Dénomination Commune Internationale	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Laboratoire exploitant précédent	Nouveau Laboratoire exploitant (à compter du 1 ^{er} août 2017)
Complexe Prothrombique active	FEIBA 500 U/20 ml, poudre et solvant pour solution injectable	3400891796674	FEIBA 1 000 U INJ FL + FL + NEC	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Complexe Prothrombique active	FEIBA 500 U/20 ml, poudre et solvant pour solution injectable	3400892590998	FEIBA 500 U INJ FL + FL + BJ	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Immunoglobuline humaine normale	GAMMAGARD 50 MG/ML, poudre et solvant pour solution pour perfusion	3400891990614	GAMMAGARD 50 mg / ml FL + FL 50 ml	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Immunoglobuline humaine normale	GAMMAGARD 50 MG/ML, poudre et solvant pour solution pour perfusion	3400891990782	GAMMAGARD 50 m g / ml FL + FL 50 ml	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Immunoglobuline humaine normale	GAMMAGARD 50 MG/ML, poudre et solvant pour solution pour perfusion	3400891990553	GAMMAGARD 50 mg / ml FL + FL 200 ml	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Octocog alfa	ADVATE 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400892581026	ADVATE 250UI INJ FL+FL5ML +N	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Octocog alfa	ADVATE 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400893835111	ADVATE 250 UI INJ FL + FL2ML + N	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Octocog alfa	ADVATE 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400892581194	ADVATE 500UI INJ FL+FL5ML +N	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Octocog alfa	ADVATE 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400893835289	ADVATE 500 UI INJ FL + FL2ML + N	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Octocog alfa	ADVATE 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400892580883	ADVATE 1000UI INJ FL+FL5ML +N	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Octocog alfa	ADVATE 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400893834978	ADVATE 1 000 UI INJ FL + FL2ML + N	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Octocog alfa	ADVATE 1500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400892580944	ADVATE 1500UI INJ FL+FL5ML +N	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Octocog alfa	ADVATE 1500 UI, poudre et solvant pour solution injectable,	3400893835050	ADVATE 1 500 UI INJ FL + FL2ML + N	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Octocog alfa	ADVATE 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400893157688	ADVATE 2 000 UI INJ FL + FL	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Octocog alfa	ADVATE 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400893157749	ADVATE 2 000 UI INJ FL + FL	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Octocog alfa	ADVATE 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400894062585	ADVATE 250UI INJ FL + FL2ML + D	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Octocog alfa	ADVATE 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400894062707	ADVATE 500UI INJ FL + FL2ML + D	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Octocog alfa	ADVATE 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400894062295	ADVATE 1000UI INJ FL + FL2ML + D	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Octocog alfa	ADVATE 1500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400894062356	ADVATE 1500UI INJ FL + FL2ML + D	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Octocog alfa	ADVATE 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400894062417	ADVATE 2000UI INJ FL + FL5ML + D	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Octocog alfa	ADVATE 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400894062646	ADVATE 3000UI INJ FL + FL5ML + D	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Immunoglobuline humaine normale	KIOVIG 100 mg/ml, solution pour perfusion, immunoglobuline humaine normale 10 ml en flacon	3400892827094	KIOVIG 100 MG/ML INJ F+F 10ML	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Immunoglobuline humaine normale	KIOVIG 100 mg/ml, solution pour perfusion, immunoglobuline humaine normale 25 ml en flacon	3400892827216	KIOVIG 100 MG/ML INJ F+F 25ML	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE

Dénomination Commune Internationale	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Laboratoire exploitant précédent	Nouveau Laboratoire exploitant (à compter du 1 ^{er} août 2017)
Immunoglobuline humaine normale	KIOVIG 100 mg/ml, solution pour perfusion, immunoglobuline humaine normale 50 ml en flacon	3400892827384	KIOVIG 100 MG/ML INJ F+F 50ML	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Immunoglobuline humaine normale	KIOVIG 100 mg/ml, solution pour perfusion, immunoglobuline humaine normale 100 ml en flacon	3400892827155	KIOVIG 100 MG/ML INJ F+F 100ML	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Immunoglobuline humaine normale	KIOVIG 100 mg/ml, solution pour perfusion, immunoglobuline humaine normale 200 ml en flacon	3400892848907	KIOVIG 100 MG/ML INJ F+F 200ML	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Immunoglobuline humaine normale	KIOVIG 100 mg/ml, solution pour perfusion, immunoglobuline humaine normale 300 ml en flacon	3400893525166	KIOVIG 100 MG/ML INJ FL 300 ML	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Immunoglobuline humaine normale	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée 25 ml en flacon - 1,25 ml en flacon	3400894073932	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F25ML	BAXALTA FRANCE SAS	S HIRE FRANCE
Immunoglobuline humaine normale	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée 50 ml en flacon - 2,5 ml en flacon	3400894074182	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F50ML	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Immunoglobuline humaine normale	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée 100 ml en flacon - 5 ml en flacon	3400894073703	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F100ML	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Immunoglobuline humaine normale	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée 200 ml en flacon - 10 ml en flacon	3400894073871	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F200ML	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Immunoglobuline humaine normale	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée 300 ml en flacon - 15 ml en flacon	3400894074014	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F300ML	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Protéine C	CEPROTIN 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400892318240	CEPROTIN 500 UI/5 ml INJ FL + FL	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Protéine C	CEPROTIN 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400892318189	CEPROTIN 1 000 UI/10 ml INJ F + F	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Nonacog gamma	RIXUBIS 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400894074472	RIXUBIS 250UI INJ FL+FL5ML	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Nonacog gamma	RIXUBIS 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400894074533	RIXUBIS 500UI INJ FL+FL5ML	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Nonacog gamma	RIXUBIS 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400894074243	RIXUBIS 1000UI INJ FL+FL5ML	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Nonacog gamma	RIXUBIS 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400894074304	RIXUBIS 2000UI INJ FL+FL5ML	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE
Nonacog gamma	RIXUBIS 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400894076193	RIXUBIS 3000UI INJ FL+FL5ML	BAXALTA FRANCE SAS	SHIRE FRANCE

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 10 avril 2018 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 : SSAS1807245A

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, 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 10 avril 2018.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice du pilotage
de la performance des acteurs
de l'offre de soins,*

M.-A. JACQUET

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le chef de service,
adjoint au directeur
de la sécurité sociale,*

J. BOSREDON

*Le chef de service,
adjoint au directeur
de la sécurité sociale,*

J. BOSREDON

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 des spécialités ci-dessous est étendue à l'indication suivante :

- chez l'adulte, dans le traitement substitutif de l'hypogammaglobulinémie chez des patients avant ou après une transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogènes, et aux posologies de l'AMM.

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
immunoglobuline humaine normale	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894073703	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F100ML	SHIRE FRANCE SAS
immunoglobuline humaine normale	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894073871	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F200ML	SHIRE FRANCE SAS
immunoglobuline humaine normale	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894073932	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F25ML	SHIRE FRANCE SAS
immunoglobuline humaine normale	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894074014	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F300ML	SHIRE FRANCE SAS
immunoglobuline humaine normale	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894074182	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F50ML	SHIRE FRANCE SAS

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 29 juin 2018 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 : SSAS1815454A

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, 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 29 juin 2018.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins,*

M.-A. JACQUET

*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

(18 modifications)

Les indications thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale suivantes sont modifiées comme suit :

Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Anciens libellés des indications thérapeutiques prises en charge	Nouveaux libellés des indications thérapeutiques prises en charge
GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable	3400894036852	GAMMANORM 165MG/ML INJ FL6ML	<ul style="list-style-type: none"> - Traitement de substitution des déficits immunitaires primitifs chez les adultes et chez les enfants, comme : * les agammaglobulinémie et hypogammaglobulinémie congénitales, * le déficit immunitaire variable commun (DIVC), * le déficit immunitaire combiné sévère, * les déficits en sous-classes d'IgG avec infections récurrentes <ul style="list-style-type: none"> - Traitement de substitution dans le myélome ou la leucémie lymphoïde chronique avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récurrentes 	<ul style="list-style-type: none"> - Traitement de substitution des DIP avec production défail-lante d'anticorps -Traitement de substitution : * Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique, chez qui la prophylaxie antibiotique a échoué ou est contre-indiquée * Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez des patients atteints de myélome multiple
GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable	3400894045496	GAMMANORM 165MG/ML INJ FL12ML		
GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable	3400894045557	GAMMANORM 165MG/ML INJ FL24ML		
GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable	3400894036791	GAMMANORM 165MG/ML INJ FL48ML		
GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable	3400893036822	GAMMANORM 165 MG/ML INJ FL 10 ML		
GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable	3400893036990	GAMMANORM 165 MG/ML INJ FL 20 ML		
GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable	3400892752822	GAMMANORM 165MG/ML INJ 1,65 G		
GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable	3400892752990	GAMMANORM 165MG/ML INJ 33 G		
GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable	3400892717814	GAMMANORM 165MG/ML INJ 1,65 G		
HIZENTRA 200 mg/ml, solution injectable sous-cutanée	3400893690147	HIZENTRA 200 MG/ML INJ FV 5 ML	<ul style="list-style-type: none"> - Traitement de substitution des déficits immunitaires primitifs chez les adultes et chez les enfants, comme : * les agammaglobulinémie et hypogammaglobulinémie congénitales, * le déficit immunitaire variable commun (DIVC), * le déficit immunitaire combiné sévère, * les déficits en sous-classes d'IgG avec infections récurrentes <ul style="list-style-type: none"> - Traitement de substitution dans le myélome ou la leucémie lymphoïde chronique avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récurrentes 	<ul style="list-style-type: none"> - Traitement de substitution des DIP avec production défail-lante d'anticorps -Traitement de substitution : * Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique, chez qui la prophylaxie antibiotique a échoué ou est contre-indiquée * Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez des patients atteints de myélome multiple
HIZENTRA 200 mg/ml, solution injectable sous-cutanée	3400893689837	HIZENTRA 200 MG/ML INJ FV 10 ML		
HIZENTRA 200 mg/ml, solution injectable sous-cutanée	3400893690086	HIZENTRA 200 MG/ML INJ FV 20 ML		
HIZENTRA 200 mg/ml, solution injectable sous-cutanée	3400893923269	HIZENTRA 200MG/ML INJ FV 50ML		
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894074182	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F50ML		
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894074014	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F300ML		
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894073932	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F25ML		
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894073871	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F200ML		
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894073703	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F100ML		

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 15 janvier 2019 rectifiant l'arrêté du 29 juin 2018 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 : SSAS1829070A

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 ;

Vu l'arrêté du 29 juin 2018 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 : SSAS1815454A, texte 28), publié au *Journal officiel* du 3 juillet 2018 ;

Considérant les indications thérapeutiques mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit relatif à la spécialité HYQVIA®,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Les indications thérapeutiques mentionnées dans l'annexe de l'arrêté du 29 juin 2018 susvisé relatives à la spécialité pharmaceutique HYQVIA® prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, sont modifiées conformément au tableau de la présente 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 ainsi que de son annexe, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 15 janvier 2019.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

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

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

ANNEXE

(5 modifications)

Les indications thérapeutiques de la spécialité pharmaceutique HYQVIA® prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale sont ainsi modifiées :

Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Anciens libellés des indications thérapeutiques prises en charge	Nouveaux libellés des indications thérapeutiques prises en charge
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894074182	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F50ML	<ul style="list-style-type: none"> - Traitement de substitution des déficits immunitaires primitifs chez l'adulte, comme : <ul style="list-style-type: none"> * les agammaglobulinémie et hypogammaglobulinémie congénitales, * le déficit immunitaire variable commun (DIVC), * le déficit immunitaire combiné sévère, * les déficits en sous-classes d'IgG avec infections récurrentes - Traitement de substitution chez l'adulte dans le myélome ou la leucémie lymphoïde chronique avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récurrentes 	<ul style="list-style-type: none"> - Chez l'adulte, dans le traitement de substitution des déficits immunitaires primitifs (DIP) avec production défailante d'anticorps - Traitement de substitution : <ul style="list-style-type: none"> * Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez des patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique, chez qui la prophylaxie antibiotique a échoué ou est contre-indiquée * Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez des patients adultes atteints de myélome multiple
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894074014	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F300ML		
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894073932	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F25ML		
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894073871	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F200ML		
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894073703	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F100ML		

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 10 avril 2020 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 : SSAS2009238A

Le 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 10 avril 2020.

*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'action
et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

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

N. LABRUNE

*L'adjointe à la sous-directrice
du pilotage de la performance des acteurs
de l'offre de soins,*

E. COHN

ANNEXE

(41 modifications)

Le laboratoire exploitant les spécialités pharmaceutiques suivantes est modifié comme suit :

Dénomination Commune Internationale	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Laboratoire exploitant précédent	Nouveau Laboratoire exploitant
Octocog alfa	Advate 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400894062707	ADVATE 500UI INJ FL + FL2ML + D	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
Octocog alfa	Advate 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400894062646	ADVATE 3000UI INJ FL + FL5ML + D	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS

Dénomination Commune Internationale	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Laboratoire exploitant précédent	Nouveau Laboratoire exploitant
Octocog alfa	Advate 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400894062585	ADVATE 250UI INJ FL + FL2ML + D	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
Octocog alfa	Advate 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400894062417	ADVATE 2000UI INJ FL + FL5ML + D	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
Octocog alfa	Advate 1500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400894062356	ADVATE 1500UI INJ FL + FL2ML + D	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
Octocog alfa	Advate 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400894062295	ADVATE 1000UI INJ FL + FL2ML + D	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
PROTEINE C	Ceprotin 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400892318189	CEPROTIN 1000UI/10ML INJ F+F	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
PROTEINE C	Ceprotin 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400892318240	CEPROTIN 500UI/5ML INJ FL+FL	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
Inhibiteur de C1 humain	Cinryze 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400893823514	CINRYZE 500 UI INJ FL + FL	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
IDURSULFASE	Elaprase 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	3400892935935	ELAPRASE 2MG/ML PERF FL 3ML	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
ICATIBANT	Firazyr 30 mg, solution injectable en seringue pré-remplie	3400893201664	FIRAZYR 30MG INJ SRG 3ML	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
immunoglobuline humaine normale	Hyqvia 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894073932	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F25ML	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
immunoglobuline humaine normale	Hyqvia 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894074182	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F50ML	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
immunoglobuline humaine normale	Hyqvia 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894073703	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F100ML	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
immunoglobuline humaine normale	Hyqvia 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894073871	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F200ML	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
immunoglobuline humaine normale	Hyqvia 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894074014	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F300ML	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
immunoglobuline humaine normale	Kiovig 100 mg/ml, solution pour perfusion	3400892827094	KIOVIG 100 MG/ML INJ F+F 10ML	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
immunoglobuline humaine normale	Kiovig 100 mg/ml, solution pour perfusion	3400892827216	KIOVIG 100 MG/ML INJ F+F 25ML	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
immunoglobuline humaine normale	Kiovig 100 mg/ml, solution pour perfusion	3400892827384	KIOVIG 100 MG/ML INJ F+F 50ML	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
immunoglobuline humaine normale	Kiovig 100 mg/ml, solution pour perfusion	3400892827155	KIOVIG 100 MG/ML INJ F+F 100ML	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
immunoglobuline humaine normale	Kiovig 100 mg/ml, solution pour perfusion	3400892848907	KIOVIG 100 MG/ML INJ F+F 200ML	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
immunoglobuline humaine normale	Kiovig 100 mg/ml, solution pour perfusion	3400893525166	KIOVIG 100MG/ML INJ FL 300ML	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
SUSOCTOGOG ALFA	Obizur 500 U, poudre et solvant pour solution injectable	3400894152866	OBIZUR 500U INJ FL+SRG	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
AGALSIDASE ALFA	Replagal 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	3400892388618	REPLAGAL 1MG/ML PERF FL3,5ML	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
NONACOG GAMMA	Rixubis 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400894076193	RIXUBIS 3000UI INJ FL+FL5ML	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
NONACOG GAMMA	Rixubis 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400894074304	RIXUBIS 2000UI INJ FL+FL5ML	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS

Dénomination Commune Internationale	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Laboratoire exploitant précédent	Nouveau Laboratoire exploitant
NONACOG GAMMA	Rixubis 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400894074243	RIXUBIS 1000UI INJ FL+FL5ML	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
NONACOG GAMMA	Rixubis 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400894074533	RIXUBIS 500UI INJ FL+FL5ML	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
NONACOG GAMMA	Rixubis 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400894074472	RIXUBIS 250UI INJ FL+FL5ML	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
VERAGLUCERASE ALPHA	Vpriv 400 UI, poudre pour solution pour perfusion	3400893550359	VPRIV 400U PERF FL	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
VONICOG ALFA	Veyvondi 650 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400894403210	VEYVONDI 650UI INJ FL+FL5ML	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
VONICOG ALFA	Veyvondi 1300 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400894403159	VEYVONDI 1300UI INJ FL+FL10ML	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
immunoglobuline humaine normale	CUVITRU 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée	3400894357742	CUVITRU 200MG/ML INJ FL10ML	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
immunoglobuline humaine normale	CUVITRU 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée	3400894357803	CUVITRU 200MG/ML INJ FL20ML	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
immunoglobuline humaine normale	CUVITRU 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée	340089437971	CUVITRU 200MG/ML INJ FL40ML	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
immunoglobuline humaine normale	CUVITRU 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée	3400894358053	CUVITRU 200MG/ML INJ FL5ML	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
Complexe prothrombique active	FEIBA 50 U/ml, poudre et solvant pour solution injectable	3400892590820	FEIBA 50U/ML INJ FL+FL20ML+BJ	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
Complexe prothrombique active	FEIBA 50 U/ml, poudre et solvant pour solution injectable	3400894386087	FEIBA 50U/ML INJ FL+FL10ML+BJ	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
Complexe prothrombique active	FEIBA 50 U/ml, poudre et solvant pour solution injectable	3400894386148	FEIBA 50U/ML INJ FL+FL50ML+BJ	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
immunoglobuline humaine normale	GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion	3400891990782	GAMMAGARD 50MG/ML FL+FL100ML	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS
immunoglobuline humaine normale	GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion	3400891990553	GAMMAGARD 50MG/ML FL+FL200ML	SHIRE FRANCE	TAKEDA FRANCE SAS

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 5 mai 2021 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 : SSAS2113402A

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 ;
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. – Le présent arrêté sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 5 mai 2021.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*L'adjointe à la sous-directrice
du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins,*

E. COHN

*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

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

N. LABRUNE

ANNEXE

(5 modifications)

Les libellés des indications thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale suivantes sont modifiés comme suit :

Anciens libellés			
Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Ancien libellé de l'indication thérapeutique prise en charge
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894073703	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F100ML	Traitement substitutif chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent (âgé de 0 à 18 ans) atteints de :
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894073871	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F200ML	– déficits immunitaires primitifs (DIP) avec production défailante d'anticorps (voir rubrique 4.4) ; – hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC),

Anciens libellés			
Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Ancien libellé de l'indication thérapeutique prise en charge
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894073932	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F25ML	chez qui les antibiotiques prophylactiques n'ont pas fonctionné ou sont contre-indiqués ; - hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez des patients atteints de myélome multiple ; - hypogammaglobulinémie chez des patients avant ou après une transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogènes.
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894074014	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F300ML	
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894074182	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F50ML	

Nouveaux libellés			
Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Nouveau libellé de l'indication thérapeutique prise en charge
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894073703	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F100ML	Traitement substitutif chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent (âgé de 0 à 18 ans) atteints de :
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894073871	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F200ML	- déficits immunitaires primitifs (DIP) avec altération de la production d'anticorps :
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894073932	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F25ML	- 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 de < 4 g/l.
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894074014	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F300ML	* 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.
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	3400894074182	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F50ML	

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 9 juillet 2021 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 : SSAS2121135A

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 ;

Vu le code de la sécurité sociale, 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 ;

Vu l'arrêté du 5 mai 2021 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 publié le 7 mai 2021 (NOR : SSAS2113402A, texte n° 31),

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Dans l'annexe de l'arrêté du 5 mai 2021 susmentionné relatif à la spécialité HYQVIA®, chacune des occurrences des mots : « , l'enfant et l'adolescent (âgé de 0 à 18 ans) » sont supprimées.

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

Fait le 9 juillet 2021.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*L'adjointe à la sous-directrice
du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins,*

E. COHN

*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

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

N. LABRUNE

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 20 octobre 2016 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 : AFSP1630416A

La ministre des affaires sociales et de la santé,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5126-4 et R. 5126-105 ;
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'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 3 décembre 2015,

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
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	BAXALTA France SAS	6 951 359 2	9407370	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F100ML
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	BAXALTA France SAS	6 951 359 2	9407387	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F200ML
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	BAXALTA France SAS	6 951 359 2	9407393	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F25ML
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	BAXALTA France SAS	6 951 359 2	9407401	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F300ML
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	BAXALTA France SAS	6 951 359 2	9407418	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F50ML

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 20 octobre 2016.

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. CHOMA

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 28 novembre 2016 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 : AFSS1631776A

Le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé,
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-16-5, L. 162-17 et R. 322-2 ;
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5123-2, L. 5126-4 et R. 5126-110 ;
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 19 octobre 2016 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 en date du 16 septembre 2015,

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. 5126-4 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 des spécialités et à la suppression de la participation de l'assuré en application de l'article R. 322-2 susvisé.

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 28 novembre 2016.

*La ministre des affaires sociales
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. CHOMA

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

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

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

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

Traitement substitutif chez l'adulte (≥ 18 ans) atteint de déficits immunitaires primitifs (DIP) tels que :

- agammaglobulinémie et hypogammaglobulinémie congénitales ;
- déficit immunitaire commun variable ;
- déficit immunitaire combiné sévère ;

– déficits en sous-classe d'IgG avec infections récurrentes.

Traitement substitutif chez l'adulte (≥ 18 ans) en cas de myélome ou de leucémie lymphoïde chronique avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récurrentes.

CODE UCD	LIBELLÉ	LABORATOIRE EXPLOITANT
34008 940 737 0 3	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée en flacon de verre, 1 flacon de 100 ml + 1 flacon de 5 ml	BAXALTA
34008 940 738 7 1	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée en flacon de verre, 1 flacon de 200 ml + 1 flacon de 10 ml	BAXALTA
34008 940 739 3 2	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée en flacon de verre, 1 flacon de 25 ml + 1 flacon de 1,25 ml	BAXALTA
34008 940 740 1 4	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée en flacon de verre, 1 flacon de 300 ml + 1 flacon de 15 ml	BAXALTA
34008 940 741 8 2	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée en flacon de verre, 1 flacon de 50 ml + 1 flacon de 2,5 ml	BAXALTA

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 10 avril 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 : SSAS1808108A

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 10 avril 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 en date du 6 décembre 2017,

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 10 avril 2018.

*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 chef de service,
adjoint à la directrice
de la sécurité sociale,*

J. BOSREDON

*Le chef de service,
adjoint à la directrice
de la sécurité sociale,*

J. BOSREDON

ANNEXE

5 extensions d'indication

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

- traitement substitutif de l'hypogammaglobulinémie chez l'adulte âgé de plus de 18 ans, avant ou après une transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogènes.

CODE UCD	LIBELLÉ	LABORATOIRE exploitant
34008 940 740 1 4	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée en flacon de verre, 1 flacon de 300 ml + 1 flacon de 15 ml	SHIRE FRANCE
34008 940 739 3 2	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée en flacon de verre, 1 flacon de 25 ml + 1 flacon de 1,25 ml	SHIRE FRANCE
34008 940 738 7 1	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée en flacon de verre, 1 flacon de 200 ml + 1 flacon de 10 ml	SHIRE FRANCE
34008 940 737 0 3	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée en flacon de verre, 1 flacon de 100 ml + 1 flacon de 5 ml	SHIRE FRANCE
34008 940 741 8 2	HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée en flacon de verre, 1 flacon de 50 ml + 1 flacon de 2,5 ml	SHIRE FRANCE

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 12 mars 2019 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 : SSAP1904928A

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 18 janvier 2019,

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, pour la spécialité « GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion » :

a) Les libellés suivants sont modifiés :

«

LIBELLÉS ABROGÉS			
NOM DE LA SPECIALITÉ	EXPLOITANT ou titulaire	CODE UCD	DÉNOMINATION
GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion	BAXTER	9199078	GAMMAGARD 50 MG/ML FL+FL 100 ML.
		9199055	GAMMAGARD 50 MG/ML FL+FL 200 ML.

NOUVEAUX LIBELLÉS				
NOM DE LA SPECIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
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

»

b) Les dénominations suivantes sont radiées :

«

NOM DE LA SPECIALITÉ	EXPLOITANT ou titulaire	CODE UCD	DÉNOMINATION
GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion	BAXTER	9199049	GAMMAGARD 50 MG/ML FL+FL 10 ML.
GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion	BAXTER	9199061	GAMMAGARD 50 MG/ML FL+FL 50 ML.

»

Art. 2. – L'annexe à l'arrêté du 17 décembre 2004 susvisé est modifiée ainsi qu'il suit :

Au 1. Médicaments dérivés du sang, pour les spécialités « ADVATE 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable, ADVATE 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable, ADVATE 1000 UI, poudre et solvant pour

solution injectable, ADVATE 1500 UI, poudre et solvant pour solution injectable, ADVATE 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable et ADVATE 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable » :

a) Les libellés suivants sont modifiés :

«

ANCIENS LIBELLÉS				
NOM DE LA SPECIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
ADVATE 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER	6 829 445 5	9406258	ADVATE 250 UI INJ FL + FL 2 ML + D
ADVATE 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER	6 777 882 7	9406270	ADVATE 500 UI INJ FL + FL 2 ML + D
ADVATE 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER	6 695 446 4	9406229	ADVATE 1 000 UI INJ FL + FL 2 ML + D
ADVATE 1500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER	6 444 595 6	9406235	ADVATE 1 500 UI INJ FL + FL 2ML + D
ADVATE 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER	6 825 565 5	9406241	ADVATE 2 000 UI INJ FL + FL 5 ML + D
ADVATE 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER	6 955 831 7	9406264	ADVATE 3 000 UI INJ FL + FL 5 ML + D

NOUVEAUX LIBELLÉS				
NOM DE LA SPECIALITÉ	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

»

b) Les dénominations suivantes sont radiées :

«

NOM DE LA SPECIALITÉ	EXPLOITANT ou titulaire	CODE UCD	DÉNOMINATION
ADVATE 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable	Baxter	9258102	ADVATE 250 UI INJ FL+FL.
ADVATE 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	Baxter	9258119	ADVATE 500 UI INJ FL+FL.
ADVATE 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	Baxter	9258088	ADVATE 1 000 UI INJ FL+FL.
ADVATE 1500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	Baxter	9258094	ADVATE 1 500 UI INJ FL+FL.
ADVATE 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	Baxter	9315768	ADVATE 2 000 UI INJ FL + FL + NEC.
ADVATE 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	Baxter	9315774	ADVATE 3 000 UI INJ FL + FL + NEC.

NOM DE LA SPECIALITÉ	EXPLOITANT ou titulaire	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
ADVATE 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER	6 829 445 5	9383511	ADVATE 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable – v flacon verre avec nécessaire de 2 ml
ADVATE 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER	6 777 882 7	9383528	ADVATE 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable – v flacon verre avec nécessaire de 2 ml
ADVATE 1 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER	6 695 446 4	9383497	ADVATE 1 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable – v flacon verre avec nécessaire de 2 ml
ADVATE 1 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER	6 444 595 6	9383505	ADVATE 1 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable – v flacon verre avec nécessaire de 2 ml

>>

Art. 3. – L'annexe à l'arrêté du 17 décembre 2004 susvisé est modifiée ainsi qu'il suit :

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

<<

LIBELLÉS ABROGÉS			
NOM DE LA SPECIALITÉ	EXPLOITANT ou titulaire	CODE UCD	DÉNOMINATION
CEPROTIN 500 UI/5 ml, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER	9231824	CEPROTIN 500 UI/5 ML INJ FL+FL.

NOUVEAUX LIBELLÉS				
NOM DE LA SPECIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
CEPROTIN 500 UI/5 ml, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 319 126 6	9231824	CEPROTIN 500UI/5ML INJ FL+FL

ANCIENS LIBELLÉS				
DÉNOMINATION DE SPECIALITÉ (CODE IDENTIFIANT DE SPECIALITÉ)	TITULAIRE	EXPLOITANT	CODE UCD	LIBELLÉ UCD
KIOVIG 100 mg/ml, solution injectable 6 789 802 9	BAXTER AG	BAXTER SAS	9282709	KIOVIG 100MG/ML INJ FL10ML
			9282721	KIOVIG 100MG/ML INJ FL25ML
			9282738	KIOVIG 100MG/ML INJ FL50ML
			9282715	KIOVIG 100MG/ML INJ FL100ML
			9284890	KIOVIG 100MG/ML INJ FL200ML
			9352516	KIOVIG 100MG/ML INJ FL300ML

NOUVEAUX LIBELLÉS				
NOM DE LA SPECIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
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

ANCIENS LIBELLÉS				
NOM DE LA SPECIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	BAXALTA France SAS	6 951 359 2	9407370	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F100ML
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	BAXALTA France SAS	6 951 359 2	9407387	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F200ML
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	BAXALTA France SAS	6 951 359 2	9407393	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F25ML
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	BAXALTA France SAS	6 951 359 2	9407401	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F300ML
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	BAXALTA France SAS	6 951 359 2	9407418	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F50ML
RIXUBIS 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXALTA France SAS	6 035 169 4	9407447	RIXUBIS 250UI INJ FL+FL5ML
RIXUBIS 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXALTA France SAS	6 632 942 7	9407453	RIXUBIS 500UI INJ FL+FL5ML
RIXUBIS 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXALTA France SAS	6 558 706 1	9407424	RIXUBIS 1000UI INJ FL+FL5ML
RIXUBIS 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXALTA France SAS	6 375 666 2	9407430	RIXUBIS 2000UI INJ FL+FL5ML
RIXUBIS 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXALTA France SAS	6 028 720 6	9407619	RIXUBIS 3000UI INJ FL+FL5ML

NOUVEAUX LIBELLÉS				
NOM DE LA SPECIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
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
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

»

Art. 4. – 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 12 mars 2019.

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

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 injectable	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