

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 25 octobre 2017 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : SSAS1728464A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,  
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5123-2, L. 5123-3 et D. 5123-4 ;  
Vu le code de la sécurité sociale ;  
Vu le code général des impôts, notamment l'article 281 *octies* ;  
Vu les avis de la Commission de la transparence,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

**Art. 2.** – Le directeur général de la santé et la directrice de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 25 octobre 2017.

*La ministre des solidarités  
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice de la politique  
des produits de santé et de la qualité  
des pratiques et des soins,*

C. PERRUCHON

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

Pour le ministre et par délégation :

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

T. WANECQ

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

T. WANECQ

#### ANNEXE

#### PREMIERE PARTIE

#### (1 inscription)

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

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

- Rhumatisme psoriasique ;
- Spondylarthrite axiale (spondylarthrite ankylosante et forme non radiographique) ;
- Polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active de l'adulte en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond, y compris le MTX (sauf contre-indication).
- Psoriasis en plaques chronique sévère, défini par :

- un échec (c'est-à-dire patients non répondeurs, avec une contre-indication ou intolérants) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques (MTX, ciclosporine et acitréline) et la photothérapie ;
- et,
- une surface corporelle atteinte étendue et/ou un retentissement psychosocial important.
- Enfants et adolescents ayant un poids égal ou supérieur à 62,5 kg :
    - arthrite juvénile idiopathique ;
    - psoriasis en plaques sévère chronique de l'enfant à partir de 6 ans et de l'adolescent.

Code CIP	Présentation
34009 300 926 7 5	BENEPALI 25 mg (étanercept), solution injectable en seringue préremplie (B/4) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)

## DEUXIEME PARTIE (Extension d'indication)

La prise en charge des spécialités ci-dessous est étendue aux indications suivantes :

- Enfants à partir et adolescents ayant un poids égal ou supérieur à 62,5 kg :
  - arthrite juvénile idiopathique ;
  - psoriasis en plaques sévère chronique de l'enfant à partir de 6 ans et de l'adolescent.

Code CIP	Présentation
34009 300 445 9 9	BENEPALI 50 mg (étanercept), solution injectable en seringue préremplie (B/4) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)
34009 300 446 0 5	BENEPALI 50 mg (étanercept), solution injectable en stylo prérempli (B/4) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 6 novembre 2017 modifiant la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique

NOR : SSAS1728447A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,

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

Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 162-17 et R. 163-3 ;

Vu les avis de la commission de la transparence en date des 20 juillet 2016, 19 octobre 2016 et 9 novembre 2016 relatifs aux spécialités relevant du présent arrêté ;

Considérant que, conformément à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge des médicaments ;

Considérant que dans ses avis susvisés, communiqués aux l'entreprises en application de l'article R. 163-16 du code de la sécurité sociale et consultables sur le site de la Haute Autorité de santé, la commission de la transparence a estimé que l'indication thérapeutique traitant la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive de l'adulte non précédemment traité par le méthotrexate, présentait un service médical rendu insuffisant, au sens de l'article R. 163-3 du même code, pour le maintien de leurs inscriptions sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités publiques ;

Considérant que les ministres compétents ont décidé de suivre ces avis de la commission de la transparence et par conséquent, pour ce motif tiré d'un service médical rendu insuffisant, de modifier les conditions d'inscriptions des médicaments concernés sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités publiques en ne retenant plus la prise en charge de cette indication précitée,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics prévue à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

**Art. 2.** – Le directeur général de la santé et la directrice de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 6 novembre 2017.

*La ministre des solidarités  
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*L'adjoint à la sous-directrice  
de la politiques des produits de santé  
et de la qualité des pratiques et des soins,*  
F. BRUNEAUX

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

*Le ministre de l'action  
et des comptes publics,*  
Pour le ministre et par délégation :

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

## ANNEXE

L'indication suivante n'est plus prise en charge par l'assurance maladie au titre de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics prévue à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, pour les spécialités mentionnées ci-dessous :

- polyarthrite rhumatoïde : traitement de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive de l'adulte non précédemment traité par le méthotrexate.

Code CIP	Présentation
34009 300 445 9 9	BENEPALI 50 mg (étanercept), solution injectable en seringue préremplie (B/4) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)
34009 300 446 0 5	BENEPALI 50 mg (étanercept), solution injectable en stylo prérempli (B/4) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)
34009 360 649 9 7	ENBREL 25 mg (étanercept), poudre et solvant pour solution injectable, poudre en flacon + solvant en seringue préremplie (B/4) (laboratoires WYETH PHARMACEUTICALS FRANCE)
34009 358 517 1 0	ENBREL 25 mg (etanercept), poudre pour solution injectable en flacon (B/4) (laboratoires WYETH PHARMACEUTICALS FRANCE)
34009 377 191 0 0	ENBREL 25 mg (étanercept), solution injectable en seringue pré-remplie (B/4) + 8 tampons alcoolisés (laboratoires WYETH PHARMACEUTICALS FRANCE)
34009 365 862 2 2	ENBREL 50 mg (etanercept), poudre et solvant pour solution injectable, poudre en flacon + solvant en seringue préremplie + aiguille + adaptateur pour flacon (B/4) avec 8 tampons alcoolisés (laboratoires WYETH PHARMACEUTICALS FRANCE)
34009 365 858 5 0	ENBREL 50 mg (etanercept), poudre pour solution injectable en flacon (B/4) + 8 tampons alcoolisés (laboratoires WYETH PHARMACEUTICALS FRANCE)
34009 377 195 6 8	ENBREL 50 mg (étanercept), solution injectable en seringue pré-remplie (B/4) + 8 tampons alcoolisés (laboratoires WYETH PHARMACEUTICALS FRANCE)
34009 396 052 2 7	ENBREL 50 mg (etanercept), solution injectable en stylo prérempli (B/4) avec 8 tampons alcoolisés (laboratoires WYETH PHARMACEUTICALS FRANCE)
34009 300 424 8 9	HUMIRA 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,4 ml en seringue préremplie + tampon d'alcool (B/2) (laboratoires ABBVIE)
34009 300 426 8 7	HUMIRA 40 mg (adalimumab), solution injectable, en stylo prérempli + tampon d'alcool dans une plaquette thermoformée (B/2) (laboratoires ABBVIE)
34009 275 684 8 0	SIMPONI 100 mg (golimumab), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires MSD FRANCE)
34009 275 683 1 2	SIMPONI 100 mg (golimumab), solution injectable en stylo prérempli (B/1) (laboratoires MSD FRANCE)