

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 12 octobre 2016 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : AFSS1626375A

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, 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 son article 281 *octies* ;

Vu l'avis de la Commission de la transparence en date du 29 juin 2016, notifié à l'entreprise concernée en application de l'article R. 163-16 du code de la sécurité sociale et consultable sur le site internet de la Haute Autorité de santé,

Considérant qu'aux termes de 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 son avis susvisé du 29 juin 2016, la commission de la transparence a considéré que la spécialité relevant du présent arrêté présentait un service médical rendu insuffisant, au sens de l'article R. 163-3 du code de la sécurité sociale, pour ce qui concerne une prise en charge par la solidarité nationale du psoriasis chez les patients ne répondant pas aux critères mentionnés par la commission.

Considérant que les ministres compétents ont décidé de suivre cet avis de la commission et par conséquent, pour ce motif tiré d'un service médical rendu insuffisant, de ne pas prévoir la prise en charge du produit dans les situations ne répondant pas auxdits critères,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – La liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

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

Fait le 12 octobre 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

1 inscription

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

Polyarthrite rhumatoïde ;
Rhumatisme psoriasique ;
Spondylarthrite ankylosante ;
Maladie de Crohn de l'adulte et de l'enfant ;
Rectocolite hémorragique de l'adulte et de l'enfant.

Dans le traitement du 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 systématiques non biologiques (MTX, ciclosporine et acitrétine) et la photothérapie et ;

Une surface corporelle atteinte étendue et/ou un retentissement psychosocial important.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 550 230 1 2	FLIXABI (infliximab) 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, flacon en verre (B/1) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 6 février 2018 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 : SSAS1802888A

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 l'avis de la commission de la transparence en date du 19 octobre 2016 relatif à la spécialité 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 cet avis susvisé, communiqué à l'entreprise en application de l'article R. 163-16 du code de la sécurité sociale et consultable sur le site de la Haute Autorité de santé, la commission de la transparence a estimé que l'indication thérapeutique traitant la polyarthrite rhumatoïde en association avec le méthotrexate, pour la réduction des signes et symptômes mais aussi l'amélioration des capacités fonctionnelles chez les patients adultes ayant une maladie active, sévère et évolutive, non traitée auparavant par le méthotrexate ni les autres DMARD, présentait un service médical rendu insuffisant, au sens de l'article R. 163-3 du même code, pour le maintien de leur inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités publiques ;

Considérant que les ministres compétents ont décidé de suivre cet 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'inscription du médicament concerné 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^{er}. – 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 février 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 sous-directeur
du financement
du système de soins,*
T. WANECQ

*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 la spécialité mentionnée ci-dessous :

- polyarthrite rhumatoïde : en association avec le méthotrexate, pour la réduction des signes et symptômes mais aussi l'amélioration des capacités fonctionnelles chez les patients adultes ayant une maladie active, sévère et évolutive, non traitée auparavant par le méthotrexate ni les autres DMARD.

Code CIP	Présentation
34009 550 230 1 2	FLIXABI (infliximab) 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, flacon en verre (B/1) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)