

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 9 octobre 2020 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : SSAS2025514A

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, notamment ses articles L. 5123-2, L. 5123-3 et D. 5123-4 ;
Vu le code de la sécurité sociale ;
Vu le code général des impôts, notamment l'article 281 *octies* ;
Vu l'avis de la commission de la transparence en date du 22 juillet 2020,

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

Fait le 9 octobre 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'économie,
des finances et de la relance,
Pour le ministre et par délégation :*

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,
N. LABRUNE*

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

ANNEXE

(1 extension d'indication)

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

– chez les nourrissons et enfants pré-symptomatiques atteints d'amyotrophie spinale 5q génétiquement diagnostiquée avec 2 ou 3 copies du gène SMN2.

Code CIP	Présentation
34009 550 331 5 8	SPINRAZA (nusinersen) 12 mg, solution injectable, flacon (verre) de 5 ml (2,4 mg/ml) (B/1) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 15 avril 2019 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : SSAS1911273A

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

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

Vu le code de la sécurité sociale ;

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

Vu l'avis de la Commission de la transparence en date du 31 janvier 2018, 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 31 janvier 2018, 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 son indication thérapeutique relative au traitement de l'amyotrophie spinale 5q de type IV ;

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 l'indication précitée mais seulement dans l'indication thérapeutique mentionnée en annexe du présent arrêté,

Arrêtent :

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

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

Fait le 15 avril 2019.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

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

C. PERRUCHON

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

Pour le ministre et par délégation :

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

T. WANECQ

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

T. WANECQ

ANNEXE

(1 inscription)

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

L'indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie est, pour la spécialité visée ci-dessous :

- Traitement de l'amyotrophie spinale 5q de types I, II et III.

Code CIP	Présentation
34009 550 331 5 8	SPINRAZA (nusinersen) 12 mg, solution injectable, flacon (verre) de 5 ml (2,4 mg/ml) (B/1) (laboratoires BIOGEN FRANCE SAS)