

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Arrêté du 29 avril 2015 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agrées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : AFSS1502408A

Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

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 en date du 17 décembre 2014 et du 4 mars 2015 ;

Vu la recommandation du collège de la Haute Autorité de santé en date de juin 2014 ;

Considérant qu'en vertu de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités publiques précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge des médicaments et que par ailleurs, l'inscription d'un médicament sur cette liste peut, au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins mettant en œuvre ce médicament, énoncées le cas échéant par la commission prévue à l'article L. 5123-3, être assortie de conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins et d'un dispositif de suivi des patients traités ;

Considérant que dans ses avis susvisés du 17 décembre 2014 et du 4 mars 2015, la Commission de la transparence de la Haute Autorité de santé a précisé, au titre de ses recommandations, que, du fait de l'évolution lente de la pathologie, la mise sous traitement de certaines populations infectées par le virus de l'hépatite C pourrait être différée ;

Considérant que dans sa recommandation susvisée de juin 2014 concernant la prise en charge de l'hépatite C par les médicaments antiviraux à action directe, le collège de la Haute Autorité de santé a précisé que la décision de mise sous traitement doit être adaptée au stade de fibrose hépatique concerné ainsi qu'à certaines caractéristiques des patients ;

Considérant que, s'agissant plus particulièrement des patients au stade de fibrose F2, le collège a estimé souhaitable une mise sous traitement, en recommandant toutefois de documenter au mieux le stade réel de fibrose avant de traiter et avec un degré de priorité moindre que pour les stades de fibrose plus avancés ; qu'ainsi il y a lieu de prendre en compte, dans les indications de prise en charge de ces médicaments, parmi ces patients, la sévérité constatée de la fibrose de stade 2 ;

Considérant que les ministres compétents, au regard notamment des appréciations concordantes susvisées de la Haute Autorité de santé et conformément à l'article L. 5123-2 précité, estiment fondé de limiter la prise en charge du médicament relevant du présent arrêté aux indications thérapeutiques figurant en annexe et, au regard notamment de ces indications, de conditionner cette prise en charge au mode d'organisation des soins précisé dans la même annexe,

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 29 avril 2015.

*La ministre des affaires sociales,
de la santé
et des droits des femmes,*
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 sous-directeur
du financement
du système de soins,*
T. WANECQ

*Le ministre des finances
et des comptes publics,*
Pour le ministre et par délégation :
*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*
T. WANECQ

A N N E X E

(7 inscriptions)

Au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins, l'agrément à l'usage des collectivités des spécialités pharmaceutiques qui figurent dans la présente annexe est subordonné au respect de la condition relative à l'organisation des soins suivante : l'initiation du traitement est subordonnée à la tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire.

Les spécialités pharmaceutiques suivantes sont inscrites 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 les spécialités visées ci-dessous :

- le traitement, en association avec d'autres médicaments, de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C chez l'adulte de génotype 1, 3 ou 4, présentant un stade de fibrose hépatique F3 ou F4 ;
- le traitement, en association avec d'autres médicaments, de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C chez l'adulte de génotype 1, 3 ou 4, présentant un stade de fibrose hépatique F2 sévère ;
- le traitement, en association avec d'autres médicaments, de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C chez l'adulte de génotype 1, 3 ou 4, infecté concomitamment par le VIH, quel que soit le stade de fibrose hépatique ;
- le traitement, en association avec d'autres médicaments, de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C chez l'adulte de génotype 1, 3 ou 4, atteint de cryoglobulinémie mixte (II et III) systémique et symptomatique, quel que soit le stade de fibrose hépatique ;
- le traitement, en association avec d'autres médicaments, de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C chez l'adulte de génotype 1, 3 ou 4, atteint de lymphome B associé au VHC, quel que soit le stade de fibrose hépatique.

CODE CIP	PRÉSENTATION
3400927941160	DAKLINZA 30 mg (daclatasvir), (boîte de 28 comprimés pelliculés en plaquettes thermoformées calendaires non perforées) (laboratoire BRISTOL-MYERS SQUIBB)
3400927941221	DAKLINZA 30 mg (daclatasvir), (boîte de 28 comprimés pelliculés en plaquettes thermoformées unidoses perforées) (laboratoire BRISTOL-MYERS SQUIBB)
3400927941450	DAKLINZA 60 mg (daclatasvir), (boîte de 28 comprimés pelliculés en plaquettes thermoformées unidoses perforées) (laboratoire BRISTOL-MYERS SQUIBB)
3400927941399	DAKLINZA 60 mg (daclatasvir), (boîte de 28 comprimés pelliculés en plaquettes thermoformées unidoses perforées) (laboratoire BRISTOL-MYERS SQUIBB)

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 :

- le traitement, en association avec d'autres médicaments, de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C chez l'adulte de génotype 1 ou 4, présentant un stade de fibrose hépatique F3 ou F4 ;
- le traitement, en association avec d'autres médicaments, de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C chez l'adulte de génotype 1 ou 4, présentant un stade de fibrose hépatique F2 sévère ;

- le traitement, en association avec d'autres médicaments, de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C chez l'adulte de génotype 1 ou 4, infecté concomitamment par le VIH, quel que soit le stade de fibrose hépatique ;
- le traitement, en association avec d'autres médicaments, de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C chez l'adulte de génotype 1 ou 4, atteint de cryoglobulinémie mixte (II et III) systémique et symptomatique, quel que soit le stade de fibrose hépatique ;
- le traitement, en association avec d'autres médicaments, de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C chez l'adulte de génotype 1 ou 4, atteint de lymphome B associé au VHC, quel que soit le stade de fibrose hépatique.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 2788558 7	OLYSIO 150 mg (siméprévir), gélules (B/7) (laboratoire JANSSEN-CILAG)
34009 2788564 8	OLYSIO 150 mg (siméprévir), gélules (B/28) (laboratoire JANSSEN-CILAG)

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 :

- le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte de génotype 1, 3 ou 4, présentant un stade de fibrose hépatique F3 ou F4 ;
- le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte de génotype 1, 3 ou 4, présentant un stade de fibrose hépatique F2 sévère ;
- le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte de génotype 1, 3 ou 4, infecté concomitamment par le VIH, quel que soit le stade de fibrose hépatique ;
- le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte de génotype 1, 3 ou 4, atteint de cryoglobulinémie mixte (II et III) systémique et symptomatique, quel que soit le stade de fibrose hépatique ;
- le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte de génotype 1, 3 ou 4, atteint de lymphome B associé au VHC, quel que soit le stade de fibrose hépatique.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 300 008 8 5	HARVONI 90 mg/400 mg (lédipasvir/sofosbuvir), comprimés pelliculés (B/28) (laboratoire GILEAD)

(1 modification)

Au dernier alinéa de l'annexe à l'arrêté du 30 octobre 2014 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics (NOR : AFSS1425844A, *Journal officiel* du 4 novembre 2014), les mots : « , dans les pôles de référence hépatites, » sont supprimés.