

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 20 décembre 2018 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 : SSAP1834301A

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 13 décembre 2018,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'annexe à l'arrêté du 17 décembre 2004 susvisé est modifiée ainsi qu'il suit :

a) Au 1. « Médicaments dérivés du sang », les spécialités suivantes sont ajoutées comme suit :

«

NOM DE LA SPÉCIALITE	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
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

».

b) Au 8. « Médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte », les spécialités suivantes sont radiées :

«

NOM DE LA SPÉCIALITE	EXPLOITANT	CODE UCD	DÉNOMINATION
VONVENDI 650 UI, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	9440901	VONVENDI 650UI INJ F + F5ML + D
VONVENDI 1300 UI, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	9440893	VONVENDI 1300UI INJ F + F10ML + D

».

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 décembre 2018.

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 21 décembre 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 : SSAS1834238A

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 14 décembre 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 12 décembre 2018 relatif aux inscriptions des médicaments relevant du présent arrêté,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Les spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste prévue à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique qui figurent en annexe sont prises 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. 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 21 décembre 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

Les spécialités pharmaceutiques suivantes sont inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 162-17, deuxième alinéa, du code de la sécurité sociale.

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

- Chez les adultes (âgés de 18 ans et plus) atteints de la Maladie de Von Willebrand (MvW), lorsque le traitement par la desmopressine (DDAP) seule est inefficace ou n'est pas indiqué pour :
 - Traitement des hémorragies et des saignements d'origine chirurgicale ;
 - Prévention des saignements d'origine chirurgicale.

VEYVONDI ne doit pas être utilisé dans le traitement de l'hémophilie A.

Code UCD	Libellé	Laboratoire exploitant
34008 944 031 5 9	VEYVONDI 1300UI INJ FL+FL10ML1	SHIRE FRANCE
34008 944 032 1 0	VEYVONDI 650UI INJ FL+FL5ML 1	SHIRE FRANCE

Avis et communications

AVIS DIVERS

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

**Avis relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques
publiés en application de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale**

NOR : SSAS1834653V

En application, de la convention entre le comité économique des produits de santé et la société SHIRE FRANCE et en application du premier alinéa de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale, les prix de cession hors taxes aux établissements de santé pour les spécialités ci-après sont :

CODE UCD	LIBELLÉ	LABORATOIRE EXPLOITANT	PRIX DE VENTE HT PAR UCD aux établissements de santé (en €)
34008 944 031 5 9	VEYVONDI 1300UI INJ FL+FL10ML1	SHIRE FRANCE	1 222,341
34008 944 032 1 0	VEYVONDI 650UI INJ FL+FL5ML1	SHIRE FRANCE	611,171

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 14 décembre 2018 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : SSAS1834237A

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 12 décembre 2018,

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 14 décembre 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 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

2 inscriptions

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

- Chez les adultes (âgés de 18 ans et plus) atteints de la Maladie de Von Willebrand (MvW), lorsque le traitement par la desmopressine (DDAP) seule est inefficace ou n'est pas indiqué pour :
 - Traitement des hémorragies et des saignements d'origine chirurgicale ;
 - Prévention des saignements d'origine chirurgicale.

VEYVONDI ne doit pas être utilisé dans le traitement de l'hémophilie A.

Code CIP	Présentation
34009 550 574 4 4	VEYVONDI 1 300 UI (vonicog alfa), poudre et solvant pour solution injectable, poudre : flacon (verre) ; solvant : flacon (verre), poudre : 1 300 UI ; solvant : 10 ml (130 UI/ml), boîte de 1 flacon + 1 flacon + dispositif de reconstitution (laboratoires SHIRE FRANCE)
34009 550 574 3 7	VEYVONDI 650 UI (vonicog alfa), poudre et solvant pour solution injectable, poudre : flacon (verre) ; solvant : flacon (verre), poudre : 650 UI ; solvant : 5 ml (130 UI/ml), boîte de 1 flacon + 1 flacon + dispositif de reconstitution (laboratoires SHIRE FRANCE)

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 14 décembre 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 : SSAS1834303A

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 ses 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 14 décembre 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 sous-directeur
du financement
du système de soins,*

T. WANECQ

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

T. WANECQ

ANNEXE

(2 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.

La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge en sus par l'assurance maladie est, pour les spécialités visées ci-dessous :

- Chez les adultes (âgés de 18 ans et plus) atteints de la maladie de von Willebrand (MvW), lorsque le traitement par la desmopressine (DDAVP) seule est inefficace ou n'est pas indiqué pour :
 - le traitement des hémorragies et des saignements d'origine chirurgicale
 - la prévention des saignements d'origine chirurgicale.

VEYVONDI ne doit pas être utilisé dans le traitement de l'hémophilie A.

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
vonicoq alfa (facteur von Willebrand recombinant)	VEYVONDI 650 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400894403210	VEYVONDI 650UI INJ FL+FL5ML	SHIRE France SA
vonicoq alfa (facteur von Willebrand recombinant)	VEYVONDI 1300 UI, poudre et solvant pour solution injectable	3400894403159	VEYVONDI 1300UI INJ FL+FL10ML	SHIRE France SA

Avis et communications

AVIS DIVERS

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

**Avis relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques
publiés en application de l'article L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale**

NOR : SSAS1834406V

En application, de la convention entre le comité économique des produits de santé et la société SHIRE FRANCE et du I de l'article L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale les tarifs de responsabilité et les prix limite de vente pour les spécialités ci-après sont :

Code UCD	Libellé	Laboratoire exploitant	Tarif de responsabilité HT par UCD (en €)	Prix limite de vente HT par UCD aux établissements de santé (en €)
34008 944 031 5 9	VEYVONDI 1300UI INJ FL+FL10ML1	SHIRE FRANCE	1 222,341	1 222,341
34008 944 032 1 0	VEYVONDI 650UI INJ FL+FL5ML1	SHIRE FRANCE	611,171	611,171