

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 31 mars 2017 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : AFSS1709950A

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 l'article 281 *octies* ;  
Vu les arrêtés des 30 octobre 2014 (NOR : AFSS1425844A) et 29 avril 2015 (NOR : AFSS1502408A) modifiés modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics ;  
Vu les avis de la Commission de la transparence en date du 19 octobre 2016 relatif à la réévaluation des médicaments relevant du présent arrêté ;  
Considérant que les ministres compétents ont décidé de suivre les avis susvisés de la Commission de la transparence en tant notamment qu'il recommande le conditionnement de cette prise en charge au mode d'organisation des soins précisé dans la même annexe,

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.** – Les arrêtés des 30 octobre 2014 et 29 avril 2015 modifiés susvisés sont abrogés en tant qu'ils s'appliquent aux spécialités HARVONI 90 mg/400 mg (lédipasvir, sofosbuvir), comprimés pelliculés (B/28) (CIP n° 3400930000885) et SOVALDI 400 mg (sofosbuvir), comprimés pelliculés (B/28) (CIP n° 3400927707070).

**Art. 3.** – 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 31 mars 2017.

*La ministre des affaires sociales  
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*L'adjointe à 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'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

(2 extensions d'indication)

Au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins, la prise en charge des spécialités pharmaceutiques qui figurent dans la présente annexe est subordonnée 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 et ce uniquement pour les patients :

- en échec d'un premier traitement par antiviraux d'action directe ;
- insuffisants rénaux (si le débit de filtration glomérulaire est inférieur à 30 mL/min), hémodialysés chroniques ou transplantés rénaux ;
- ayant une cirrhose grave, compliquée MELD > 18 ou avec facteurs d'aggravation ou ayant des antécédents de cirrhose grave ;
- en pré ou post-transplantation hépatique ;
- ayant un carcinome hépatocellulaire ou un antécédent de carcinome hépatocellulaire ;
- co-infectés par le VIH, le VHB ou un autre virus à tropisme hépatique ;
- dont l'état de santé ou le traitement peuvent interférer avec la prise en charge de l'hépatite C.

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, celles qui figurent dans l'autorisation de mise sur le marché à la date de publication du présent arrêté.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 300 008 8 5	HARVONI 90 mg/400 mg (lédipasvir, sofosbuvir), comprimés pelliculés (B/28) (laboratoires GILEAD SCIENCES)
34009 277 070 7 0	SOVALDI 400 mg (sofosbuvir), comprimés pelliculés (B/28) (laboratoires GILEAD SCIENCES)