

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 12 décembre 2017 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : SSAS1733462A

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 25 octobre 2017, 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 25 octobre 2017, la commission de la transparence a considéré que les spécialités relevant du présent arrêté présentaient un service médical rendu insuffisant, au sens de l'article R. 163-3 du code de la sécurité sociale, pour ce qui concerne les indications thérapeutiques suivantes :

Traitement de l'HTAP en classe fonctionnelle OMS II ;

Traitement de l'HTAP en classe fonctionnelle OMS III en monothérapie ou en bithérapie avec un ARE et/ou un IPDE-5 chez les patients suffisamment contrôlés par ces molécules ;

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

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.** – 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 12 décembre 2017.

*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

*10 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 la spécialité visée ci-dessous :

Traitement de l'HTAP en classe fonctionnelle OMS III, uniquement en trithérapie avec un antagoniste des récepteurs de l'endothéline (ARE) et un inhibiteur de la phosphodiesterase de type 5 (iPDE-5), chez les patients insuffisamment contrôlés par ces deux molécules associées.

Code CIP	Présentation
34009 300 612 2 0	UPTRAVI 1 000 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/PE/Alu) (B/60) (laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)
34009 300 612 3 7	UPTRAVI 1 200 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/PE/Alu) (B/60) (laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)
34009 300 612 4 4	UPTRAVI 1 400 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/PE/Alu) (B/60) (laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)
34009 300 612 5 1	UPTRAVI 1 600 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/PE/Alu) (B/60) (laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)
34009 300 611 4 5	UPTRAVI 200 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/PE/Alu) (B/10) (laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)
34009 300 611 6 9	UPTRAVI 200 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/PE/Alu) (B/60) (laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)
34009 300 611 7 6	UPTRAVI 200 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/PE/Alu) (coffret d'adaptation de la posologie) (B/140) (laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)
34009 300 611 8 3	UPTRAVI 400 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/PE/Alu) (B/60) (laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)
34009 300 611 9 0	UPTRAVI 600 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/PE/Alu) (B/60) (laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)
34009 300 612 0 6	UPTRAVI 800 microgrammes (selexipag), comprimé pelliculé, plaquette (PA/Alu/PEHD/PE/Alu) (B/60) (laboratoires ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S)

# 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 : SSAS1833284A

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 les arrêtés du 12 décembre 2017, 8 octobre 2018 et 24 octobre 2018 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 du 25 octobre 2017 et 13 juin 2018 relatif aux inscriptions des médicaments relevant du présent arrêté,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – 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.

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

- traitement de l'HTAP en classe fonctionnelle OMS III, uniquement en trithérapie avec un antagoniste des récepteurs de l'endothéline (ARE) et un inhibiteur de la phosphodiesterase de type 5 (iPDE-5), chez les patients insuffisamment contrôlés par ces deux molécules associées.

Code UCD	Libellé	Laboratoire exploitant
34008 941 607 3 1	UPTRAVI 1000MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S
34008 941 609 6 0	UPTRAVI 1200MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S
34008 941 610 4 2	UPTRAVI 1400MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S
34008 941 611 0 3	UPTRAVI 1600MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S
34008 941 612 7 1	UPTRAVI 200MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S
34008 941 613 3 2	UPTRAVI 200MCG CPR PELL +CO	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S
34008 941 615 6 1	UPTRAVI 400MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S
34008 941 616 2 2	UPTRAVI 600MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S
34008 941 617 9 0	UPTRAVI 800MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S

# 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 : SSAS1832216V

En application, de la convention entre le comité économique des produits de santé et la société ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE SAS 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 941 607 3 1	UPTRAVI 1000MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE SAS	40,460
34008 941 609 6 0	UPTRAVI 1200MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE SAS	40,460
34008 941 610 4 2	UPTRAVI 1400MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE SAS	40,460
34008 941 611 0 3	UPTRAVI 1600MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE SAS	40,460
34008 941 612 7 1	UPTRAVI 200MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE SAS	40,460
34008 941 613 3 2	UPTRAVI 200MCG CPR PELL +CO	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE SAS	40,460
34008 941 615 6 1	UPTRAVI 400MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE SAS	40,460
34008 941 616 2 2	UPTRAVI 600MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE SAS	40,460
34008 941 617 9 0	UPTRAVI 800MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE SAS	40,460

# Avis et communications

## AVIS DIVERS

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Avis relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application des articles L. 162-16-5 et L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale

NOR : SSAS2029769V

En application de la convention entre le comité économique des produits de santé et la société ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S, CSL BEHRING S.A. et 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 des spécialités ci-après sont :

*A compter du 1<sup>er</sup> janvier 2021*

Code UCD	Libellé	Laboratoire exploitant	Prix de vente HT par UCD aux établissements de santé (en €)
34008 941 607 3 1	UPTRAVI 1000MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S	37,820
34008 941 609 6 0	UPTRAVI 1200MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S	37,820
34008 941 610 4 2	UPTRAVI 1400MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S	37,820
34008 941 611 0 3	UPTRAVI 1600MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S	37,820
34008 941 612 7 1	UPTRAVI 200MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S	37,820
34008 941 613 3 2	UPTRAVI 200MCG CPR PELL +CO	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S	37,820
34008 941 615 6 1	UPTRAVI 400MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S	37,820
34008 941 616 2 2	UPTRAVI 600MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S	37,820
34008 941 617 9 0	UPTRAVI 800MCG CPR PELL	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S	37,820
34008 941 530 0 9	RESPREEZA 1000 mg poudre et solvant pour solution injectable / perfusion	CSL BEHRING S.A.	325,000
34008 943 989 0 5	RESPREEZA 4000MG INJ FL+FL	CSL BEHRING S.A.	1300,000
34008 943 990 9 4	RESPREEZA 5000MG INJ FL+FL	CSL BEHRING S.A.	1625,000

En application de la convention entre le comité économique des produits de santé et la société ROCHE, TAKEDA 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 des spécialités ci-après sont :

*A compter du 1<sup>er</sup> janvier 2021*

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 944 856 4 3	ALOFISEL 5MN CELLU/ML FL(4)	TAKEDA	51300,000	51300,000
34008 900 022 5 7	TECENTRIQ 840MG PERF FL14ML	ROCHE	2330,730	2330,730