

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 8 septembre 2016 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : AFSS1624434A

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 avis de la Commission de la transparence,

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 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 8 septembre 2016.

*La ministre des affaires sociales  
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. CHOMA

*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

##### *II inscriptions*

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 à l'autorisation de mise sur le marché à la date de publication du présent arrêté.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 300 466 1 6	ADRENALINE AGUETTANT 0,1 mg/mL sans sulfite, solution injectable en seringue préremplie, 10 mL de solution en seringue préremplie (polypropylène) (B/1) (laboratoires AGUETTANT)
34009 300 549 7 0	ADRENALINE AGUETTANT 0,1 mg/mL sans sulfite, solution injectable en seringue préremplie, 10 mL de solution en seringue préremplie (polypropylène) (B/10) (laboratoires AGUETTANT)

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 300 599 2 0	HALDOL 2 mg/ml (halopéridol), solution buvable, 100 ml en flacon (verre ambré) avec seringue doseuse pour administration orale (B/1) (laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 550 105 1 7	IASOGLIO 2 GBq/mL (fluoroéthyl-L thyrosyne (18F) ), solution injectable, 15 mL en flacon (verre) (B/1) (laboratoires IASON GMBH)
34009 550 105 2 4	IASOGLIO 2 GBq/mL (fluoroéthyl-L thyrosyne (18F) ), solution injectable, 25 mL en flacon (verre) (B/1) (laboratoires IASON GMBH)
34009 300 608 5 8	NUMETAH G13% E PREMATURES, émulsion pour perfusion, poche de 300 ml (B/1) (laboratoires BAXTER SAS)
34009 300 608 6 5	NUMETAH G13 % E PREMATURES, émulsion pour perfusion, poches de 300 ml : 10 unités en carton (laboratoires BAXTER SAS)
34009 550 030 9 0	OCTAPLASLG (protéines plasmatiques humaines), solution pour perfusion, 200 ml de solution en poche (PVC). Groupe sanguin A (B/10) (laboratoires OCTAPHARMA FRANCE)
34009 550 031 0 6	OCTAPLASLG (protéines plasmatiques humaines), solution pour perfusion, 200 ml de solution en poche (PVC). Groupe sanguin AB (B/10) (laboratoires OCTAPHARMA FRANCE)
34009 550 031 1 3	OCTAPLASLG (protéines plasmatiques humaines), solution pour perfusion, 200 ml de solution en poche (PVC). Groupe sanguin B (B/10) (laboratoires OCTAPHARMA FRANCE)
34009 550 031 2 0	OCTAPLASLG (protéines plasmatiques humaines), solution pour perfusion, 200 ml de solution en poche (PVC). Groupe sanguin O (B/10) (laboratoires OCTAPHARMA FRANCE)

#### 4 modifications

Le libellé des spécialités pharmaceutiques suivantes est modifié comme suit.

ANCIENS LIBELLÉS		NOUVEAUX LIBELLÉS	
Code CIP	Libellé	Code CIP	Libellé
34009 559 895 3 0	Tegeline 0,5 g/10 ml (immunoglobuline humaine normale), lyophilisat et solvant pour solution pour perfusion, 1 flacon de lyophilisat + 10 ml de solvant en flacon avec un système de transfert, une prise d'air et une aiguille-filtre (B/1) (laboratoires LFB - BIOMEDICAMENTS)	34009 559 895 3 0	<b>TEGELINE 50 mg/ml</b> (immunoglobuline humaine normale), poudre en flacon (verre) + 10 ml de solvant en flacon (verre) muni d'un bouchon (halobutyle) avec un système de transfert muni d'un évent à filtre stérilisant et un nécessaire de perfusion muni d'un filtre (B/1) (laboratoires LFB - BIOMEDICAMENTS)
34009 559 899 9 8	Tegeline 10 g/200 ml (immunoglobuline humaine normale), lyophilisat et solvant pour solution pour perfusion, flacon de lyophilisat + 200 ml de solvant en flacon avec un système de transfert, une prise d'air et un nécessaire de perfusion muni d'un filtre (B/1) (laboratoires LFB - BIOMEDICAMENTS)	34009 559 899 9 8	<b>TEGELINE 50 mg/ml</b> (immunoglobuline humaine normale), poudre en flacon (verre) + 200 ml de solvant en flacon (verre) muni d'un bouchon (halobutyle) avec un système de transfert muni d'un évent à filtre stérilisant et un nécessaire de perfusion muni d'un filtre (B/1) (laboratoires LFB - BIOMEDICAMENTS)
34009 559 897 6 9	Tegeline 2,5 g/50 ml (immunoglobuline humaine normale), lyophilisat et solvant pour solution pour perfusion, flacon de lyophilisat + 50 ml de solvant en flacon avec un système de transfert, une prise d'air et un nécessaire de perfusion muni d'un filtre (B/1) (laboratoires LFB - BIOMEDICAMENTS)	34009 559 897 6 9	<b>TEGELINE 50 mg/ml</b> (immunoglobuline humaine normale), poudre en flacon (verre) + 50 ml de solvant en flacon (verre) muni d'un bouchon (halobutyle) avec un système de transfert muni d'un évent à filtre stérilisant et un nécessaire de perfusion muni d'un filtre (B/1) (laboratoires LFB - BIOMEDICAMENTS)
34009 559 898 2 0	Tegeline 5 g/100 ml (immunoglobuline humaine normale), lyophilisat et solvant pour solution pour perfusion, flacon de lyophilisat + 100 ml de solvant en flacon avec un système de transfert, une prise d'air et un nécessaire de perfusion muni d'un filtre (B/1) (laboratoires LFB - BIOMEDICAMENTS)	34009 559 898 2 0	<b>TEGELINE 50 mg/ml</b> (immunoglobuline humaine normale), poudre en flacon (verre) + 100 ml de solvant en flacon (verre) muni d'un bouchon (halobutyle) avec un système de transfert muni d'un évent à filtre stérilisant et un nécessaire de perfusion muni d'un filtre (B/1) (laboratoires LFB - BIOMEDICAMENTS)

#### 3 extensions d'indications

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

- dans le traitement des patients atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, dont la maladie a progressé après au moins un protocole de chimiothérapie pour le traitement du stade avancé.

Le traitement antérieur, en situation adjuvante ou métastatique, doit avoir comporté une anthracycline et un taxane, sauf chez les patients ne pouvant pas recevoir ces traitements.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 418 352 3 0	HALAVEN 0,44 mg/ml, solution injectable, flacon (verre) de 2 ml, boîte de 1 flacon (B/1) (laboratoires EISAI SAS)
34009 418 354 6 9	HALAVEN 0,44 mg/ml, solution injectable, flacon (verre) de 2 ml, boîte de 6 flacons (B/6) (laboratoires EISAI SAS)

La prise en charge de la spécialité ci-dessous est étendue chez les enfants âgés de 8 ans et plus dans le traitement des infections suivantes :

- infections compliquées de la peau et des tissus mous (ICPTM), à l'exclusion des infections du pied chez les patients diabétiques ;
- infections intra-abdominales compliquées (IIAC).

TYGACIL ne doit être utilisé qu'en l'absence d'antibiothérapie alternative appropriée.

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 567 032 0 3	TYGACIL 50 mg (tigécycline), poudre pour solution pour perfusion en flacon (B/10) (laboratoires PFIZER PFE FRANCE)