

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

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

**Arrêté du 19 août 2015 relatif à la prise en charge d'une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation et pris en application de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale**

NOR : AFSS1518966A

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 son article L. 5121-12-1 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-17-2-1 et R. 163-26 à R. 163-30 ;

Vu la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 24 juin 2015 relative à l'utilisation de la spécialité AVASTIN® dans la dégénérescence maculaire liée à l'âge dans sa forme néovasculaire ;

Vu la recommandation de la Haute Autorité de santé en date du 8 juillet 2015 ;

Vu la saisine de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 15 juillet 2015,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La spécialité pharmaceutique mentionnée en annexe du présent arrêté, préparée conformément au protocole de suivi mentionné au dernier alinéa de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, est prise en charge pour une durée de trois ans au titre de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale dans le cadre de la recommandation temporaire d'utilisation dont elle fait l'objet.

L'indication prévue par la recommandation temporaire d'utilisation et mentionnée en annexe est prise en charge dans les mêmes conditions que celles applicables aux indications remboursables de la spécialité à l'exception du prix qui est fixé, dans la même annexe, conformément aux dispositions de la dernière phrase du troisième alinéa de l'article L. 162-17-2-1 précité.

**Art. 2.** – Pour chaque patient, le médecin-conseil et le médecin traitant évaluent conjointement l'opportunité médicale du maintien de la prescription de la spécialité au terme d'un délai de trois mois à compter de la prescription initiale.

**Art. 3.** – L'entreprise exploitant la spécialité pharmaceutique figurant en annexe est tenue de mettre en place un suivi particulier des patients selon les modalités prévues dans le protocole de suivi mentionné au dernier alinéa de l'article L. 5121-12-1 précité.

**Art. 4.** – Le présent arrêté entre en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2015.

**Art. 5.** – 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 19 août 2015.

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

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur général  
de la santé,*  
B. VALLET

*Le chef de service,  
adjoint au directeur  
de la sécurité sociale,*  
F. GODINEAU

*Le ministre des finances  
et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le chef de service,  
adjoint au directeur  
de la sécurité sociale,*

F. GODINEAU

## ANNEXE

| Libellé des spécialités pharmaceutiques prises en charge et laboratoire exploitant                 | Indications faisant l'objet de la recommandation temporaire d'utilisation prises en charge en application de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale | Prix d'une seringue de 0,10 mL préparée conformément au protocole de suivi mentionné au dernier alinéa de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique en date du 24 juin 2015 | Code UCD de la seringue de 0,10 mL préparée conformément au protocole de suivi mentionné au dernier alinéa de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique en date du 24 juin 2015 |
|--|---|---|---|
| AVASTIN 25 mg/mL, solution à diluer pour perfusion, 1 flacon en verre de 4 mL (laboratoire ROCHE)  | Dégénérescence maculaire liée à l'âge dans sa forme néovasculaire   | 10 € TTC  | 9876544 :<br>bevacizumab 25 mg/ml DMLA  |
| AVASTIN 25 mg/mL, solution à diluer pour perfusion, 1 flacon en verre de 16 mL (laboratoire ROCHE) | Dégénérescence maculaire liée à l'âge dans sa forme néovasculaire   | 10 € TTC  |   |