

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Arrêté du 17 juillet 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 : AFSS1516750A

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 son article L. 162-17-2-1 ;

Vu la recommandation de la Haute Autorité de santé en date du 25 mars 2015 ;

Vu l'avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 2 juillet 2015,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – La spécialité pharmaceutique mentionnée en annexe du présent arrêté 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, si son utilisation est indispensable à l'amélioration de l'état de santé du patient ou pour éviter sa dégradation.

L'indication faisant l'objet de la recommandation temporaire d'utilisation mentionnée en annexe est prise en charge dans les mêmes conditions que celles qui s'appliquent aux indications prises en charge en vertu de l'autorisation de mise sur le marché.

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 le suivi des patients selon les modalités prévues dans le protocole mentionné à l'article R. 5121-76-1 du code de la santé publique.

Art. 4. – 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 17 juillet 2015.

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

*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 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
VELCADE 1 mg, poudre pour solution injectable Laboratoire JANSSEN-CILAG	Traitement des patients adultes atteints d'une amylose AL non IgM ou d'une maladie de Randall, en association à une autre chimiothérapie
VELCADE 3,5 mg, poudre pour solution injectable Laboratoire JANSSEN-CILAG	Traitement des patients adultes atteints d'une amylose AL non IgM ou d'une maladie de Randall, en association à une autre chimiothérapie