

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Arrêté du 28 décembre 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 : AFSS1530501A

Le ministre des finances et des comptes publics, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et le secrétaire d'Etat chargé du budget,

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 temporaire d'utilisation (RTU) de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 25 novembre 2015 relative à l'utilisation de la spécialité TRUVADA ;

Vu la recommandation de la Haute Autorité de santé en date du 9 décembre 2015 ;

Vu l'avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 17 décembre 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.

Les indications faisant l'objet de la recommandation temporaire d'utilisation mentionnées en annexe sont prises 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 1 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 ministre des finances et des comptes publics, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et le secrétaire d'Etat chargé du budget 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 28 décembre 2015.

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

*Le ministre des finances
et des comptes publics,
MICHEL SAPIN*

*Le secrétaire d'Etat
chargé du budget,
CHRISTIAN ECKERT*

ANNEXE

LIBELLÉ DE LA SPÉCIALITÉ PHARMACEUTIQUE prise en charge et laboratoire exploitant	INDICATION 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
TRUVADA 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé Laboratoire GILEAD SCIENCES	Prophylaxie préexposition au VIH chez les personnes âgées de 18 ans et plus à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle en tant qu'outil additionnel d'une stratégie de prévention diversifiée.