

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

**Arrêté du 13 juin 2016 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 : AFSS1616276A

Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé,

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 3 août 2015 modifiée relative à l'utilisation des spécialités orales à base de VERAPAMIL ;

Vu la recommandation de la Haute Autorité de santé en date du 16 septembre 2015 ;

Vu l'avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 17 décembre 2015,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – En application de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale et dans le cadre de la recommandation temporaire d'utilisation dont elles font l'objet, les spécialités pharmaceutiques mentionnées en annexe du présent arrêté sont prises en charge, pour une durée de trois ans, dans l'indication également mentionnée dans ladite annexe.

Ces prises en charge s'effectuent 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 4 semaines à compter de la prescription initiale.

**Art. 3.** – Les entreprises exploitant les spécialités pharmaceutiques figurant en annexe sont tenues 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 au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 13 juin 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 des finances  
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

LIBELLÉ DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES prises en charge et laboratoires exploitants	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
<p>Formes à libération immédiate :</p> <p>ISOPTINE 40 mg, comprimé enrobé VERAPAMIL TEVA 40 mg, comprimé pelliculé ISOPTINE 120 mg, gélule VERAPAMIL SANDOZ 120 mg, comprimé pelliculé VERAPAMIL TEVA 120 mg, comprimé pelliculé</p> <p>Formes à libération prolongée :</p> <p>VERAPAMIL MYLAN LP 120 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée VERAPAMIL TEVA LP 120 mg, gélule à libération prolongée ISOPTINE LP 240 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée VERAPAMIL BIOGARAN LP 240 mg, gélule à libération prolongée VERAPAMIL EG LP 240 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée VERAPAMIL MYLAN LP 240 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée VERAPAMIL RATIOPHARM LP 240 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée VERAPAMIL SANDOZ LP 240 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée VERAPAMIL TEVA LP 240 mg, gélule à libération prolongée</p> <p>Laboratoires exploitants : ABBOTT PRODUCTS SAS, BIOGARAN, EG LABO, MYLAN SAS, SANDOZ, TEVA SANTE.</p>	<p>Traitement prophylactique de l'algie vasculaire de la face</p>