

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 2 mars 2021 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 : SSAS2103530A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités 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 du médicament et de produits de santé en date du 6 mars 2020 relative à l'utilisation de la spécialité OVITRELLE ;
Vu la recommandation de la Haute Autorité de santé en date du 6 mai 2020,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – 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 elle fait l'objet, la spécialité pharmaceutique mentionnée en annexe du présent arrêté est prise en charge, pour une durée de trois ans, dans les indications mentionnées dans ladite annexe.

Art. 2. – La spécialité pharmaceutique dans les indications mentionnées en annexe du présent arrêté est soumise à prescription hospitalière réservée aux spécialistes en endocrinologie-diabétologie-nutrition, en urologie ou en endocrinologues pédiatres.

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 présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 2 mars 2021.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*

H. MONASSE

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,*
Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

N. LABRUNE

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*
N. LABRUNE

ANNEXE

Libellé de la spécialité pharmaceutique prise en charge et laboratoire exploitant	Indications objet de la recommandation temporaire d'utilisation
OVITRELLE 250 microgrammes, solution injectable en stylo pré-rempli (Choriogonadotropine alfa) – Laboratoire Merck Serono	– Infertilité masculine par insuffisance de la spermatogénèse en cas d'hypogonadisme hypogonadotrope en association avec les spécialités à base de FSH – Test de stimulation de la fonction leydigienne du testicule chez l'homme adulte et chez l'enfant pour exploration d'un trouble de la différenciation sexuelle, micropénis et hypospadias