

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 6 juin 2014 relatif à la prise en charge d'une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation et pris en application de l'article 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale

NOR : AFSS1412333A

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 de la Haute Autorité de santé en date du 2 avril 2014 ;  
Vu l'avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 15 mai 2014,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les spécialités pharmaceutiques mentionnées en annexe du présent arrêté sont prises 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 elles font l'objet, si leur utilisation est indispensable à l'amélioration de l'état de santé du patient ou pour éviter sa dégradation.

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.** – 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 après le début de l'application du protocole de soins.

**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 annexé à la convention conclue avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

**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 6 juin 2014.

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

Pour la ministre et par délégation :

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

*Le directeur  
de la sécurité sociale,  
T. FATOME*

*Le ministre des finances  
et des comptes publics,  
Pour le ministre et par délégation :  
Le directeur de la sécurité sociale,  
T. FATOME*

## 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
BACLOFENE ZENTIVA, 10 mg, comprimé (laboratoire Sanofi Aventis France) LIORESAL 10 mg comprimé sécable (laboratoire Novartis Pharma SAS)	Prise en charge après échec des autres thérapeutiques disponibles chez les patients alcoolo-dépendants dans les deux indications suivantes : - aide au maintien de l'abstinence après sevrage chez des patients dépendants à l'alcool ; - réduction majeure de la consommation d'alcool jusqu'au niveau faible de consommation tel que défini par l'OMS chez des patients alcoolo-dépendants à haut risque