

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

**Arrêté du 16 juin 2020 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 : SSAS2010851A

Le ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,  
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 4 mars 2019 relative à l'utilisation de la spécialité MABTHERA et ses biosimilaires ;  
Vu la recommandation de la Haute Autorité de santé en date du 10 avril 2019,

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 mentionnée dans ladite annexe.

**Art. 2.** – Les spécialités pharmaceutiques disposant d'une recommandation temporaire d'utilisation inscrite sur la liste prévue à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique qui figurent en annexe est prise en charge par l'assurance maladie conformément à l'article L. 162-17, deuxième alinéa du code de la sécurité sociale. Cette annexe précise la seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement de la spécialité sur ladite liste et à la suppression de la participation de l'assuré en application de l'article R. 160-8 susvisé.

**Art. 3.** – Les spécialités pharmaceutiques dans l'indication mentionnée en annexe du présent arrêté sont soumises à prescription hospitalière réservée aux spécialistes en médecine interne, hématologie et médecins compétents en maladie du sang et en pédiatrie.

**Art. 4.** – 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. 5.** – 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 16 juin 2020.

*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'action  
et des comptes publics,*

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	Indication objet de la recommandation temporaire d'utilisation
MABTHERA 100 mg, solution à diluer pour perfusion Laboratoire Roche	Traitement du purpura thrombopénique immunologique (PTI) sévère, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines IV).
MABTHERA 500 mg, solution à diluer pour perfusion Laboratoire Roche	
RIXATHON 100 mg, solution à diluer pour perfusion Laboratoire Sandoz	
RIXATHON 500 mg, solution à diluer pour perfusion Laboratoire Sandoz	
TRUXIMA 100 mg, solution à diluer pour perfusion Laboratoire Biogaran	
TRUXIMA 500 mg, solution à diluer pour perfusion Laboratoire Biogaran	