

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

**Arrêté du 29 octobre 2018 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 : SSAS1829689A

La 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, et 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 de juillet 2017 relative à l'utilisation de la spécialité NOVOSEVEN ;

Vu la recommandation de la Haute Autorité de santé en date du 20 septembre 2017 ;

Vu l'avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 3 octobre 2018,

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 elle fait l'objet, la spécialité pharmaceutique mentionnée en annexe du présent arrêté est prise en charge, pour une durée de trois ans, dans l'indication mentionnée dans ladite annexe.

**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 six 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 directeur général de la santé et la directrice 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 29 octobre 2018.

*La ministre des solidarités  
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*L'adjoint à la sous-directrice  
de la politique des produits de santé  
et de la qualité des pratiques et des soins,*  
F. BRUNEAUX

*Le sous-directeur  
du financement  
du système de soins,*  
T. WANECQ

*Le ministre de l'action  
et des comptes publics,*  
Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur  
du financement  
du système de soins,*  
T. WANECQ

## ANNEXE

Libellé de la spécialité pharmaceutique prise en charge et laboratoire exploitant	Indication objet de la recommandation temporaire d'utilisation
NOVOSEVEN 1 mg (50 KUI), poudre et solvant pour solution injectable Laboratoire NOVO NORDISK	Traitement prophylactique chez l'hémophile A ou B, adultes et enfants avec inhibiteurs hors situations d'interventions chirurgicales et/ou procédures invasives et lorsqu'il n'y a pas d'alternative thérapeutique. Les situations cliniques pour lesquelles NOVOSEVEN est la seule molécule adaptée à la prophylaxie sont les suivantes : - Patients hémophiles B avec inhibiteurs et antécédents de choc anaphylactique, - Patients hémophiles A ou B avec inhibiteurs chez qui la réponse anamnétique doit être évitée, - Patients hémophiles A ou B avec inhibiteurs et abord veineux difficile, - Patients hémophiles A ou B avec inhibiteurs présentant une inefficacité clinique et/ou une intolérance au complexe prothrombique activé.
NOVOSEVEN 2 mg (100 KUI), poudre et solvant pour solution injectable Laboratoire NOVO NORDISK	
NOVOSEVEN 5 mg (250 KUI), poudre et solvant pour solution injectable Laboratoire NOVO NORDISK	
NOVOSEVEN 8 mg (400 KUI), poudre et solvant pour solution injectable Laboratoire NOVO NORDISK	