

# 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 : AFSS1616275A

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 15 juillet 2015 relative à l'utilisation de la spécialité CIRCADIN ;

Vu la recommandation de la Haute Autorité de santé en date du 2 septembre 2015 ;

Vu l'avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 26 mai 2016,

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 et dans la limite de la base forfaitaire annuelle également mentionnées 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 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 sous-directeur  
du financement  
du système de soins,  
T. WANECQ*

*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*

## ANNEXE

LIBELLÉ DE LA SPÉCIALITÉ PHARMACEUTIQUE prise en charge et laboratoire exploitant	INDICATION OBJET DE LA RECOMMANDATION temporaire d'utilisation	MONTANT MAXIMAL ANNUEL en euros par patient du forfait remboursé par l'assurance maladie (art. L. 162-17-2-1, alinéa 4, du code de la sécurité sociale)
CIRCADIN 2 mg, comprimé à libération prolongée Laboratoire BIOCDEX	Enfants âgés de 6 à 18 ans et traités pour un trouble du rythme veille-sommeil associé à des troubles développementaux et des maladies neurogénétiques comme le syndrome de Rett, le syndrome de Smith-Magenis, le syndrome d'Angelman, la sclérose tubéreuse ou des troubles du spectre autistique	800