

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

**Arrêté du 4 avril 2006 modifiant les conditions de prescription et d'utilisation de l'acide L-poly lactique New-Fill de la société Aventis Pharma Spécialités inscrit au chapitre 1<sup>er</sup> du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale**

NOR: SANS0621491A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-30 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu les avis de la commission d'évaluation des produits et prestations des 31 mars 2004 et 23 novembre 2005,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Au titre III de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1<sup>er</sup>, la section 12 « Produit pour le comblement des lipoatrophies faciales iatrogènes » est remplacée comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
3180630	<p style="text-align: center;"><b>Section 12</b></p> <p style="text-align: center;">Produit pour le comblement des lipoatrophies faciales iatrogènes</p> <p style="text-align: center;">Société Aventis Pharma Spécialités</p> <p>La prise en charge est assurée pour la correction des lipoatrophies faciales chez les patients présentant une infection par le VIH sous traitement antirétroviral, après échec ou impossibilité de réalisation de la technique de Coleman dans les conditions suivantes :</p> <p>La prescription et l'utilisation de l'acide L-poly lactique devront être faites par des médecins ayant l'expérience du comblement des dépressions cutanées faciales et de l'utilisation de l'acide L-poly lactique dans cette indication, c'est-à-dire par des :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dermatologues ;</li> <li>- chirurgiens plasticiens,</li> <li>- ou des médecins prenant en charge les patients atteints de l'infection par le VIH et formés pour l'injection de l'acide poly lactique. Cette formation, réalisée par compagnonnage auprès d'un médecin expérimenté, intègre les rappels d'anatomie du visage, la gestion du produit et des déchets, les techniques d'injection, la gestion des événements indésirables.</li> </ul> <p>Les injections seront réalisées à intervalles d'un mois, dans la limite de cinq injections par cure.</p> <p>Le renouvellement des injections sera autorisé dans un délai de 12 à 18 mois après la dernière injection.</p> <p>Une évaluation objective (à l'appui de photographies avant et après traitement) et subjective doit être réalisée 2 mois après les 5 premières injections et, en l'absence de bénéfice après ces 5 injections, le traitement doit être interrompu.</p> <p>Un carnet de suivi doit être mis en place afin de recueillir la tolérance et les modalités d'utilisation.</p> <p>La gestion des déchets devra être sécurisée.</p> <p>Produit de comblement, New-Fill, Aventis Pharma Spécialités.</p> <p>Produit de comblement biodégradable, acide L-poly lactique, pour le comblement des lipoatrophies faciales iatrogènes, New-Fill, de la société Aventis Pharma Spécialités, les 2 flacons en verre contenant chacun 367,5 mg de lyophilisat et les 4 aiguilles stériles de 26G.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 1<sup>er</sup> février 2008.</p>

**Art. 2.** – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

**Art. 3.** – Le directeur de la sécurité sociale et le directeur général de la santé au ministère de la santé et des solidarités 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 à Paris, le 4 avril 2006.

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur  
de la sécurité sociale :

*Le sous-directeur  
du financement  
du système de soins,*  
J.-P. VINQUANT

Par empêchement  
du directeur général de la santé :

*La sous-directrice  
de la politique  
des produits de santé,*  
H. SAINTE MARIE