

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 2 juin 2022 portant inscription des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour nutrition orale DEKAS PLUS et DEKAS ESSENTIAL de la société ALVEOLUS BIOMEDICAL au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : SPRS2216198A

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et la ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-28 ;

Vu les avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre I de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1^{er}, section 5, sous-section 1, est créé le paragraphe suivant :

CODE	NOMENCLATURE
	Paragraphe 4 Produits pour complémentation nutritionnelle orale destinés aux adultes et pédiatriques
	Société ALVEOLUS BIOMEDICAL (ALVEOLUS)
1187130	<p>Nut orale, adulte et pédiatrique, ALVEOLUS, DEKAS PLUS, 60 mL Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale DEKAS PLUS, flacon de 60ml, de la société ALVEOLUS BIOMEDICAL.</p> <p>DESCRIPTION Cette spécialité est composée des quatre vitamines liposolubles A, D, E et K. Il s'agit d'une formulation sous forme liquide, à base de D-α-tocophérol polyéthylène glycol-1000 succinate (aussi appelé TPGS, vitamine E-TPGS ou tocofersolan). En plus des vitamines liposolubles, DEKAS PLUS contient d'autres vitamines (hydrosolubles), des minéraux et oligo-éléments.</p> <p>INDICATIONS Prévention ou traitement d'une carence de l'ensemble des vitamines et des oligo-éléments chez les patients atteints de mucoviscidose avec une fonction pancréatique exocrine anormale et/ou un déficit en vitamines et oligo-éléments. DEKAS PLUS liquide est destiné aux patients ne pouvant pas utiliser de formes solides ; principalement les nourrissons et enfants de moins de 4 ans.</p> <p>MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION La prescription initiale est limitée aux médecins impliqués dans la prise en charge de patients atteints de mucoviscidose. Le taux plasmatique des vitamines concernées doit être surveillé chaque mois pendant les premiers mois de traitement, puis à intervalles réguliers, et la dose ajustée en conséquence, si nécessaire. Précautions d'emploi : Les polyéthylènes-glycols étant potentiellement néphrotoxiques, DEKAS PLUS doit être administré avec précaution et sous stricte surveillance chez le patient déshydraté ou insuffisant rénal.</p> <p>RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE Flacon de 60 mL Durée de conservation : 24 mois. Après ouverture, conserver à température ambiante et consommer sous 60 jours. Date de fin de prise en charge : 15 juin 2027.</p>
1169735	<p>Nut orale, adulte et pédiatrique, ALVEOLUS, DEKAS PLUS, 60 capsules Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale DEKAS PLUS, boîte de 60 capsules, de la société ALVEOLUS BIOMEDICAL.</p> <p>DESCRIPTION Cette spécialité est composée des quatre vitamines liposolubles A, D, E et K. Il s'agit d'une formulation sous forme capsule molle, à base de D-α-tocophérol polyéthylène glycol-1000 succinate (aussi appelé TPGS, vitamine E-TPGS ou tocofersolan). En plus des vitamines liposolubles, DEKAS PLUS contient d'autres vitamines (hydrosolubles), des minéraux et oligo-éléments.</p> <p>INDICATIONS Prévention ou traitement d'une carence de l'ensemble des vitamines et des oligo-éléments chez les patients atteints de mucoviscidose avec une fonction pancréatique exocrine anormale et/ou un déficit en vitamines et oligo-éléments. DEKAS PLUS capsules molles sont destinés aux adultes et enfants de plus de 4 ans.</p> <p>MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION La prescription initiale est limitée aux médecins impliqués dans la prise en charge de patients atteints de mucoviscidose.</p>

CODE	NOMENCLATURE
	<p>Le taux plasmatique des vitamines concernées doit être surveillé chaque mois pendant les premiers mois de traitement, puis à intervalles réguliers, et la dose ajustée en conséquence, si nécessaire.</p> <p>Précautions d'emploi : Les polyéthylènes-glycols étant potentiellement néphrotoxiques, DEKAS PLUS doit être administré avec précaution et sous stricte surveillance chez la patient déshydraté ou insuffisant rénal.</p> <p>RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE Boîte de 60 capsules Date de fin de prise en charge : 15 juin 2027.</p>
1110305	<p>Nut orale, adulte et pédiatrique, ALVEOLUS, DEKAS PLUS, 60 comprimés Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale DEKAS PLUS, boîte de 60 comprimés, de la société ALVEOLUS BIOMEDICAL.</p> <p>DESCRIPTION Cette spécialité est composée des quatre vitamines liposolubles A, D, E et K. Il s'agit d'une formulation sous forme comprimé à croquer, à base de D-α-tocophérol polyéthylène glycol-1000 succinate (aussi appelé TPGS, vitamine E-TPGS ou tocofersolan). En plus des vitamines liposolubles, DEKAS PLUS contient d'autres vitamines (hydrosolubles), des minéraux et oligo-éléments.</p> <p>INDICATIONS Prévention ou traitement d'une carence de l'ensemble des vitamines et des oligo-éléments chez les patients atteints de mucoviscidose avec une fonction pancréatique exocrine anormale et/ou un déficit en vitamines et oligo-éléments. DEKAS PLUS comprimés à croquer sont destinés aux adultes et enfants de plus de 4 ans.</p> <p>MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION La prescription initiale est limitée aux médecins impliqués dans la prise en charge de patients atteints de mucoviscidose. Le taux plasmatique des vitamines concernées doit être surveillé chaque mois pendant les premiers mois de traitement, puis à intervalles réguliers, et la dose ajustée en conséquence, si nécessaire.</p> <p>Précautions d'emploi : Les polyéthylènes-glycols étant potentiellement néphrotoxiques, DEKAS PLUS doit être administré avec précaution et sous stricte surveillance chez la patient déshydraté ou insuffisant rénal.</p> <p>RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE Boîte de 60 comprimés Date de fin de prise en charge : 15 juin 2027.</p>
1185237	<p>Nut orale, adulte et pédiatrique, ALVEOLUS, DEKAS ESSENTIAL, 60 capsules Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale DEKAS ESSENTIAL, boîte de 60 capsules, de la société ALVEOLUS BIOMEDICAL.</p> <p>DESCRIPTION Cette spécialité est composée des quatre vitamines liposolubles A, D, E et K. Il s'agit d'une formulation sous forme de capsule, à base de D-α-tocophérol polyéthylène glycol-1000 succinate (aussi appelé TPGS, vitamine E-TPGS ou tocofersolan).</p> <p>INDICATIONS Prévention ou traitement d'une carence de l'ensemble des vitamines liposolubles (D, E, K et A) chez les adultes et enfants de plus de 4 ans atteints de mucoviscidose avec une fonction pancréatique exocrine anormale et/ou un déficit en vitamines et oligo-éléments.</p> <p>MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION La prescription initiale est limitée aux médecins impliqués dans la prise en charge de patients atteints de mucoviscidose. Le taux plasmatique des vitamines concernées doit être surveillé chaque mois pendant les premiers mois de traitement, puis à intervalles réguliers, et la dose ajustée en conséquence, si nécessaire.</p> <p>Précautions d'emploi : Les polyéthylènes-glycols étant potentiellement néphrotoxiques, DEKAS ESSENTIAL doit être administré avec précaution et sous stricte surveillance chez la patient déshydraté ou insuffisant rénal.</p> <p>RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE Boîte de 60 capsules Date de fin de prise en charge : 15 juin 2027.</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 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 2 juin 2022.

*La ministre de la santé
et de la prévention,*

Pour la ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*
N. LABRUNE

*Le ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique,*
Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*
N. LABRUNE

*La sous-directrice
de la politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins,*
H. MONASSE