





- b) autorisé à faire recours à l’emballage, au conditionnement et à la notice dite « pandémie » dont les déviations sont renseignées à l’annexe II.

**Art. 2.** La délivrance de Ronapreve est limitée au secteur hospitalier et son administration est temporairement effectuée sous surveillance étroite et effective d’un médecin traitant du Service National des Maladies Infectieuses, conformément aux mesures d’urgence édictées par le directeur de la santé et renseignées dans le protocole thérapeutique du médicament.

Ses indications thérapeutiques sont temporairement limitées au traitement de la COVID-19 chez les adultes et adolescents âgés de 12 ans et pesant au moins 40 kg, ne nécessitant pas d’oxygénothérapie et présentant un risque accru d’évolution vers une forme sévère de la COVID-19, à condition que les personnes cibles sont :

- susceptibles d’obtenir un bénéfice tangible en termes de durée de survie et/ou de qualité de vie ;
- non vaccinées ou avec réponse vaccinale insuffisante ;
- non hospitalisées actuellement pour la COVID-19 ;
- confirmées positifs au SARS-CoV-2 par test virologique RT-PCR et présentent la COVID-19 symptomatique légère à modérée ;
- non incluses dans une études cliniques dédiée aux anticorps monoclonaux utilisés pour traiter la COVID-19.

La priorisation du recours au traitement :

- a) est définie dans le point 6.1 des recommandations du Conseil scientifique du 24 mars 2021 intitulées « L’utilisation des anticorps monoclonaux dans la prise en charge de la COVID-19 » ;
- b) couvre les personnes âgées de 65 ans et plus.

**Art. 3.** L’article 1<sup>er</sup> est soumis aux conditions que la société pharmaceutique y mentionnée :

- a) notifie à la Direction de la santé la date de la levée du contingentement de la distribution du médicament au plus tard deux mois avant cet évènement ;
- b) notifie à la Direction de la santé la date de la mise à conformité du régime linguistique concernant l’étiquetage et la notice du médicament au plus tard un mois avant cet évènement ;
- c) informe les professionnels de santé concernés sur les déviations temporaires à l’autorisation de mise sur le marché avant la livraison du médicament et sur la date de la régularisation de la situation.

**Art. 4.** L’arrêté ministériel du 4 novembre 2021 est abrogé.

**Art. 5.** Le présent arrêté ministériel prend fin avec la fixation du prix public pour Ronapreve par le ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions conformément aux dispositions de l’article 22<sup>ter</sup> du Livre I<sup>er</sup> du Code de la sécurité sociale et au plus tard le 31 décembre 2022.



**Art. 6.** La société N.V. Roche S.A., établie à rue Dante 75, B-1070 Bruxelles, Belgique, est le destinataire de la présente décision.

**Art. 7.** Une expédition du présent arrêté est adressée au demandeur de la dérogation pour lui servir de titre.

Luxembourg, le 8 décembre 2021

Paulette LENERT  
Ministre de la Santé

Annexes : Annexes I et II

Copie à Monsieur le directeur de la santé



## ANNEXE I

nom commercial : Ronapreve – casirivimab / imdevimab

dénomination : 300 mg casirivimab et 300 mg imdevimab pour injection / perfusion

conditionnement : flacon à usage unique de 300 mg casirivimab dans 2,5 mL  
flacon à usage unique de 300 mg imdevimab dans 2,5 mL

titulaire d'autorisation de mise sur le marché : N.V. Roche S.A.

Les numéros de lots seront et les dates d'expirations seront renseignés dans les bons de commande dont le modèle se trouve à l'annexe du contrat cadre SANTE/2020/C3/091



ANNEXE II

Mentions	conditionnement « pandémie »	conditionnement conforme à l'AMM
	<i>Emballage / Conditionnement</i>	<i>Emballage / Conditionnement</i>
Langue(s)	EN	FR, DE, NL
Nom commercial	Casirivimab and Imdevimab	Ronapreve
Voie(s) d'administration	pour injection / perfusion	pour injection / perfusion pour usage sous-cutané
	Pour usage pandémie	-
	<i>Notice</i>	<i>Notice</i>
Langue(s)	EN	FR, DE, NL
Voie(s) d'administration	pour injection / perfusion	pour injection / perfusion pour usage sous-cutané