

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décision du 23 février 2016 relative à la procédure d'accord préalable pour bénéficier de la prise en charge des médicaments hypocholestérolémiants suivants : l'EZÉTIMIBE, qu'il soit pris seul ou en association fixe avec de la SIMVASTATINE

NOR : AFSU1606798S

Le collège des directeurs de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 315-1 et L. 315-2 ;

Vu la décision du collège des directeurs du 24 juin 2014 relative à la procédure d'accord préalable des prestations de l'article L. 315-1 du code de la sécurité sociale en application des dispositions de l'article L. 315-2 du code de la sécurité sociale, publiée au *Journal officiel* du 9 septembre 2014 ;

Vu la fiche de bon usage du médicament de la Haute Autorité de santé de novembre 2009 intitulée « Quelle place pour l'Ezétimibe dans l'hypercholestérolémie ? » ;

Considérant le caractère particulièrement coûteux de la prise en charge de l'ézétimibe, seul ou en association fixe avec de la simvastatine par l'assurance maladie, ainsi que le non-respect des recommandations de la Haute Autorité de santé,

Décide :

De subordonner la prise en charge de toute instauration d'un traitement par ézétimibe, seul ou en association fixe avec de la simvastatine, à l'accord préalable du service du contrôle médical.

Art. 1^{er}. – Cette demande d'accord préalable concerne les initiations de traitements, c'est-à-dire dès lors que le patient ne s'est pas vu délivrer le médicament concerné depuis six mois.

Le médecin prescripteur établit la demande d'accord préalable en ligne sur son compte professionnel de santé sécurisé « espace pro » ou complète le formulaire « Demande d'accord préalable Médicaments hypocholestérolémiants » qu'il adresse au service du contrôle médical placé près l'organisme d'assurance maladie de l'assuré.

Art. 2. – Le service du contrôle médical examine la demande conformément aux logigrammes d'aide à la décision fondés sur la fiche de bon usage du médicament de la Haute Autorité de santé de novembre 2009. Ces logigrammes sont joints en annexe.

Art. 3. – L'absence de réponse par l'organisme d'assurance maladie dans un délai de quinze jours suivant la date de réception de la demande dûment complétée par le service du contrôle médical vaut accord de prise en charge.

En cas de refus, la décision est notifiée à l'assuré par l'organisme d'assurance maladie. Elle mentionne les voies et délais de recours qui lui sont applicables. Le professionnel de santé à l'origine de la demande en est informé.

La décision opposée lors de l'instauration du traitement vaut pour l'intégralité du traitement sous ézétimibe seul ou en association fixe avec de la simvastatine. En cas de refus de prise en charge, la mention « non remboursable » doit donc être indiquée par le médecin sur chaque prescription ultérieure du médicament ayant fait l'objet de la demande.

Art. 4. – La présente décision sera publiée ainsi que ses annexes au *Journal officiel* de la République française. Elle entre en vigueur pour tous les traitements initiés à compter de sa publication.

Fait le 23 février 2016.

Le collège des directeurs :

*Le directeur général
de l'Union nationale des caisses
d'assurance maladie,*

N. REVEL

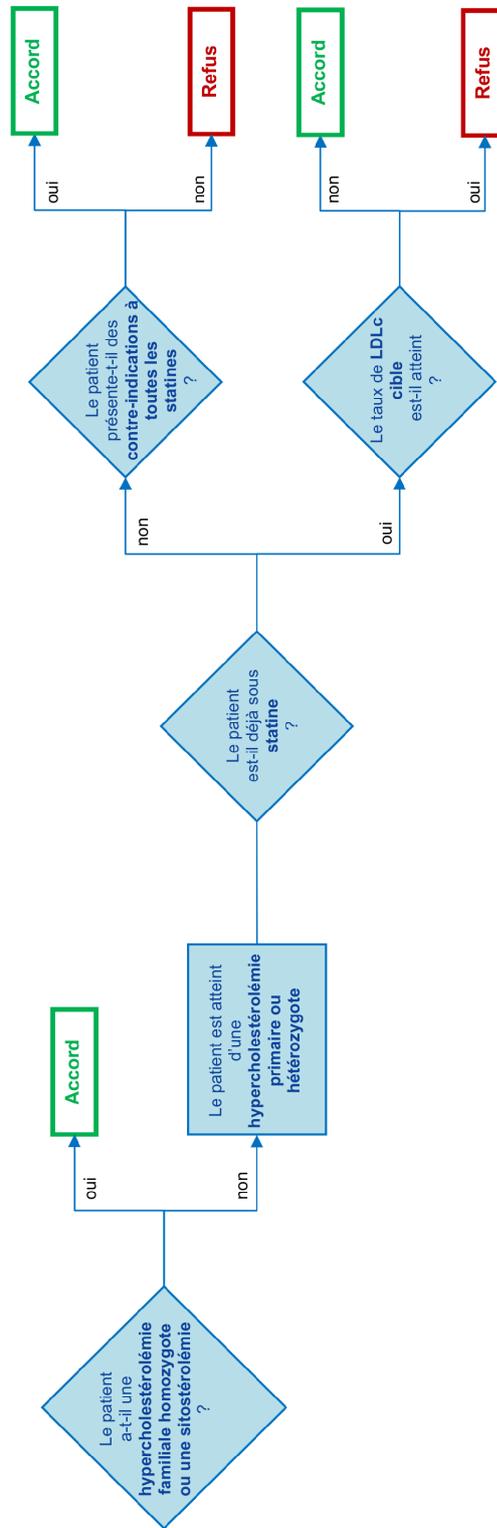
*Le directeur général
de la Caisse centrale
de la mutualité sociale agricole,*

M. BRAULT

Le directeur général
de la Caisse nationale
du régime social des indépendants,
S. SEILLER

ANNEXES

Annexe 1 – Logigramme d’aide à la décision spécifique à l’ezetimibe prescrit seul



Annexe 2 – Logigramme d'aide à la décision spécifique à l'ezetimibe en association fixe avec de la simvastatine.

