

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 3 octobre 2022 modifiant l'arrêté du 8 décembre 2020 relatif à la procédure d'accord préalable pour bénéficier de la prise en charge de la spécialité PRALUENT® (alirocumab)

NOR : SPRS2228232A

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

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-17, L. 315-2 et R. 315-14 à R. 315-16 ;

Vu l'arrêté du 8 décembre 2020 relatif à la procédure d'accord préalable pour bénéficier de la prise en charge de la spécialité PRALUENT® (alirocumab), publié au *Journal officiel* de la République française du 10 décembre 2020 et modifié par l'arrêté du 6 juillet 2021 complétant cet arrêté (*Journal officiel* de la République française du 8 juillet 2021) ;

Vu l'avis de la commission de la transparence du 8 décembre 2021 relatif à la réévaluation de la spécialité PRALUENT®, communiqué à la société SANOFI AVENTIS FRANCE en application de l'article R. 163-16 du code de la sécurité sociale et consultable sur le site de la Haute Autorité de santé ;

Vu l'arrêté du 26 juillet 2022 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, relatif à une modification des conditions d'inscription de PRALUENT® sur cette liste et publié au *Journal officiel* de la République française du 29 juillet 2022 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 20 septembre 2022 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 14 septembre 2022 ;

Vu la lettre d'intention du 13 juillet 2022 adressée à l'entreprise concernée en application de l'article R. 163-13 du code de la sécurité sociale et les observations en réponse de cette société en date du 29 juillet 2022 ;

Considérant qu'en accord avec l'avis susmentionné de la commission de la transparence du 8 décembre 2021 – que les ministres compétents ont décidé de suivre – l'arrêté susvisé du 26 juillet 2022 a étendu la prise en charge des diverses présentations de PRALUENT®, au titre de la liste des spécialités remboursables, aux indications thérapeutiques suivantes :

– en association avec un traitement hypolipémiant optimisé ou en monothérapie en cas de contre-indication ou d'intolérance avérée à la fois aux statines et à l'ézétimibe chez :

– les patients adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, à très haut risque cardiovasculaire, insuffisamment contrôlée par un traitement optimisé et nécessitant un traitement par LDL-aphérèse ;

– les patients adultes présentant une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie par un antécédent de SCA récent (prévention secondaire) insuffisamment contrôlée ($LDL-c \geq 0,7 \text{ g/L}$), malgré un traitement hypolipémiant optimisé ;

Considérant que les indications précitées de la spécialité PRALUENT® – dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) réserve la prescription initiale aux spécialistes en cardiologie, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques, neurologie, médecine vasculaire ou médecine interne – relèvent pour leur prise en charge, en application de l'article R. 163-2 (3^e alinéa) du code de la sécurité sociale et de l'arrêté susvisé du 26 juillet 2022, du régime du « médicament d'exception » et de la fiche d'information thérapeutique correspondante, en raison du caractère particulièrement coûteux de ce médicament et de l'existence d'indications thérapeutiques précises plus restreintes que celles résultant de l'AMM ;

Considérant qu'en application des articles L. 315-2 (II) et R. 315-14 à R. 315-16 du code de la sécurité sociale, un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, mentionné au dernier alinéa du II dudit article L. 315-2, peut subordonner le bénéfice d'une prestation à l'accord préalable du service du contrôle médical lorsque, notamment, sa nécessité doit être appréciée au regard d'indications déterminées ou de conditions particulières d'ordre médical, notamment lorsqu'il existe un risque, prévisible ou avéré, de non-respect des indications ouvrant droit à la prise en charge ou de mésusage, ou lorsque la prestation, à titre unitaire ou compte-tenu de son volume global, a de manière prévisible ou constatée un caractère particulièrement coûteux pour l'assurance maladie ;

Considérant qu'il ressort des éléments précédents que la situation de la spécialité PRALUENT®, y compris s'agissant des extensions d'indications rappelées, correspond à plusieurs des critères prévus par l'article L. 315-2 du code de la sécurité sociale (indications remboursables restreintes, condition de prescription initiale par certains spécialistes, risques de non-respect d'indications remboursables limitées, risques prévisibles de mésusage – notamment identifiés par l'avis susvisé de la commission du 8 décembre 2021 – chez des populations de patients non éligibles à cette prise en charge, coût unitaire et global élevé pour l'assurance maladie, *a fortiori* au regard de la prise en charge des extensions d'indications considérées) ;

Considérant que, dans un objectif d'efficience des dépenses d'assurance maladie, il convient en conséquence, sur le fondement des articles L. 315-2 (II) et R. 315-14 à R. 315-16 du code de la sécurité sociale, de subordonner également la prise en charge, au titre de la liste des spécialités remboursables, des extensions d'indications susvisées de PRALUENT®, sous ses diverses présentations, à l'accord préalable du service du contrôle médical dans les conditions définies par l'arrêté susvisé du 8 décembre 2020 modifié qui prévoit notamment, au deuxième alinéa de son article premier, que la demande d'accord préalable est applicable à toutes les indications thérapeutiques du médicament concerné susceptibles d'ouvrir droit à une prise en charge par l'assurance maladie au titre de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Les annexes n° 2 et n° 3 à l'arrêté susvisé du 8 décembre 2020 sont respectivement remplacées par les annexes au présent arrêté.

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

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, ainsi que ses annexes, au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 3 octobre 2022.

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

Pour le ministre et par délégation :

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

H. MONASSE

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*

C. DELPECH

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

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*

C. DELPECH

ANNEXES**ANNEXE N° 2****FORMULAIRE DAP PRALUENT® (ALIROCUMAB)****Demande d'accord préalable
ALIROCUMAB - CLASSE DES ANTI-PCSK9**

(articles L.315-2, R.315-14 à R.315-16, R.163-2 et R.165-1 du code de la sécurité sociale,
arrêté du 8 décembre 2020 modifié relatif à la procédure d'accord préalable)

NOTICE

Le remboursement de l'alirocumab est soumis à l'accord du service du contrôle médical fonctionnant auprès des organismes d'assurance maladie.

IMPORTANT

LE MEDECIN PRESCRIPTEUR DOIT EFFECTUER CETTE DEMANDE DE MANIÈRE DÉMATÉRIALISÉE SUR
"AMELI PRO" VIA LE SERVICE "ACCORD PRÉALABLE MÉDICAMENT"

► Dans quelle situation cette demande d'accord préalable doit-elle être établie ?

Le médecin prescripteur doit établir la demande d'accord préalable pour chaque prescription d'alirocumab, c'est-à-dire en cas d'instauration ou de renouvellement du traitement.

Elle est réalisée sur le présent formulaire uniquement si le médecin prescripteur n'a pas la possibilité d'effectuer cette demande d'accord préalable de manière dématérialisée sur son compte professionnel de santé sécurisé de l'assurance maladie via le service "Accord Préalable Médicament", c'est-à-dire si son équipement ne le permet pas.

Les conditions d'accord ou de refus de prise en charge sont définies par l'arrêté de prise en charge de l'alirocumab qui fixe les indications thérapeutiques remboursables. La Haute Autorité de Santé (HAS) définit la stratégie thérapeutique du médicament concerné, reprise dans la fiche d'information thérapeutique publiée au Journal Officiel (JO). Pour l'alirocumab, les indications thérapeutiques remboursables ont un périmètre plus restreint que les indications thérapeutiques de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Les conditions de prescriptions restreintes d'alirocumab définies par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) sont également vérifiées dans cette demande d'accord préalable. La prescription initiale et annuelle est réservée aux spécialités en cardiologie, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques, neurologie, médecine vasculaire ou de médecine interne. Le renouvellement infra-annuel n'est pas restreint.

L'accord ou le refus du contrôle médical placé près des organismes d'assurance maladie vaut pour la durée de cette prescription. En cas de refus de prise en charge, le prescripteur est tenu d'apposer la mention "non remboursable" sur les prescriptions du médicament ayant fait l'objet de la demande.

Lors d'un renouvellement de traitement, le médecin prescripteur ayant accès au télé-service, a la possibilité de vérifier l'accord d'instauration de traitement reçu par le patient et de le renouveler le cas échéant. S'il n'a pas la possibilité d'effectuer le renouvellement de manière dématérialisée, il est tenu de compléter les champs correspondant sur le présent formulaire.

Le prescripteur doit, lors de toute demande d'accord préalable de mise sous traitement d'alirocumab :

- Compléter les champs correspondant à l'instauration ou au renouvellement de traitement de ce formulaire selon le cas, sans oublier d'indiquer le numéro d'immatriculation de l'assuré(e), le nom de son centre de paiement ou de sa section mutualiste (se reporter à l'attestation papier de la carte vitale).
- Envoyer immédiatement, à l'adresse dédiée à votre région, les volets 1 et 2 de la présente demande au Médecin Conseil placé auprès de la :
 - ⇒ Caisse d'assurance maladie pour les assuré(e)s relevant du régime général ou d'un régime particulier ou spécial de sécurité sociale.
 - ⇒ Caisse de mutualité sociale agricole pour les exploitants et les salarié(s) agricoles.

L'organisme d'assurance maladie prend en charge le traitement en cas d'accord et sous réserve que l'assuré remplisse les conditions légales d'attribution des prestations.

MODALITÉS DE RÉPONSE DE L'ORGANISME D'ASSURANCE MALADIE :

L'ASSURANCE MALADIE DISPOSE DE 15 JOURS, À COMPTER DE LA RÉCEPTION PAR LE SERVICE MEDICAL DE LA DEMANDE D'UNEMENT COMPLÉTÉE POUR ENVOYER UNE ATTESTATION DE PRISE EN CHARGE OU VOUS NOTIFIER UN REFUS

EN CAS D'ACCORD, LE VOLET 3 DU PRÉSENT FORMULAIRE TIENS LIEU D'ORDONNANCE DE MÉDICAMENT D'EXCEPTION A PRÉSENTER AU PHARMACIEN AVEC L'ATTESTATION DE PRISE EN CHARGE.

Vous êtes informés que la décision résultera pour partie d'un algorithme appliquée aux données que vous nous communiquez, dans le respect des indications thérapeutiques remboursables.

Demande d'accord préalable ALIROCUMAB - CLASSE DES ANTI-PCSK9

(articles L.315-2, R.315-14 à R.315-16, R.163-2 et R.165-1 du code de la sécurité sociale, arrêté du 8 décembre 2020 modifié relatif à la procédure d'accord préalable)

Volet 1 à adresser
au contrôle médical,
sous enveloppe, à l'attention
de "M. le Médecin-Conseil"

Personne bénéficiaire de la prescription et assuré(e)

Personne bénéficiaire de la prescription (la ligne "nom et prénom" est obligatoirement remplie par le médecin)

nom et prénom

(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

date de naissance

Assuré(e) (à remplir si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))

nom et prénom

(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

nom et n° du centre de paiement ou de la section mutualiste (pour les salariés) ou nom et n° de l'organisme conventionné (pour les non salariés)

Adresse de l'assuré(e)

Médicament prescrit

Praluent 75 mg* Praluent 150 mg* Praluent 300 mg* Autre, préciser.....

Posologie

Dose injectée : 75 mg 150 mg 2 x 150 mg 300 mg Autre, préciser.....

Rythme d'injection : 1 fois toutes les 2 semaines 1 fois toutes les 4 semaines Autre, préciser.....

Durée du traitement :

Conditions et type de prescription

Conditions de prise en charge du médicament : soins en rapport avec une ALD : OUI NON

Type de prescription : Instauration du traitement Renouvellement (dans ce cas aller directement à la partie renouvellement)

Instauration du traitement

■ Pathologies (plusieurs choix possibles) :

Hypercholestérolémie familiale hétérozygote Syndrome coronarien aigu récent

■ Traitements hypolipémiants médicamenteux en cours (plusieurs choix possibles) :

Atorvastatine Fluvastatine Pravastatine Rosuvastatine Simvastatine Ezétimibe

■ La statine est-elle prescrite à dose maximale tolérée ? OUI NON

■ Le patient présente-t-il une intolérance avérée ou une contre-indication absolue ? Statines OUI NON Ezetimibe OUI NON

■ Le patient est-il éligible à une prise en charge par LDL-aphérèse ? OUI NON

■ Le taux de LDL-cholestérol du patient est-il contrôlé par les traitements hypolipémiants ? OUI NON

Précisez le dernier taux connu de LDL-cholestérol g/L ou mmol/L

L'A lirocumab est-il prescrit en association aux traitements hypolipémiants médicamenteux en cours ? OUI NON

Renouvellement du traitement

Le traitement a-t-il été instauré par un spécialiste autorisé ? OUI NON

Si oui, date de la prescription du spécialiste :

Précisez le numéro de la DAP ayant reçu un avis favorable à la prise en charge et/ou le nom du spécialiste ayant prescrit le traitement :

Identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

Nom et prénom

Raison sociale

Adresse

Identifiant

N° structure
(AM, FINISSOR, SIRET)

Je soussigné(e), Docteur atteste que la prescription concernant le patient susvisé est conforme aux indications et aux conditions de prescription et d'utilisation prévues par la fiche d'information thérapeutique établie par la Haute Autorité de Santé.

Date Signature

AVIS DU MEDECIN CONSEIL

Accord Refus

Motif

Date

Conformément au Règlement européen n° 2016/679/UE du 27 avril 2016 et à la loi "informatique et libertés" du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux données vous concernant auprès du Directeur de votre organisme d'assurance maladie ou de son Délégué à la Protection des Données. En cas de difficultés dans l'application de ces droits, vous pouvez introduire une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés.

Réf. 732 CNAM Juillet 2022

Demande d'accord préalable

ALIROCUMAB - CLASSE DES ANTI-PCSK9

(articles L.315-2, R.315-14 à R.315-16, R.163-2 et R.165-1 du code de la sécurité sociale, arrêté du 8 décembre 2020 modifié relatif à la procédure d'accord préalable)

Volet 2 (administratif) à adresser
au contrôle médical,
sous enveloppe, à l'attention
de "M. le Médecin-Conseil"

Personne bénéficiaire de la prescription et assuré(e)

Personne bénéficiaire de la prescription (la ligne "nom et prénom" est obligatoirement remplie par le médecin)

nom et prénom

(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

date de naissance

Assuré(e) (à remplir si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))

nom et prénom

(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

Adresse de l'assuré(e)

Médicament prescrit

Praluent 75 mg* Praluent 150 mg* Praluent 300 mg* Autre, préciser.....

Posologie

Dose injectée : 75 mg 150 mg 2 x 150 mg 300 mg Autre, préciser.....

Rythme d'injection : 1 fois toutes les 2 semaines 1 fois toutes les 4 semaines Autre, préciser.....

Durée du traitement :

Conditions et type de prescription

Conditions de prise en charge du médicament : soins en rapport avec une ALD : OUI NON

Type de prescription : Instauration du traitement Renouvellement (dans ce cas aller directement à la partie renouvellement)

Renouvellement du traitement

Le traitement a-t-il été instauré par un spécialiste autorisé ? OUI NON

Si oui, date de la prescription du spécialiste : _____

Précisez le numéro de la DAP ayant reçu un avis favorable à la prise en charge _____ et/ou le nom du spécialiste ayant prescrit le traitement : _____

Identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

Nom et prénom _____

Raison sociale _____

Adresse _____

Identifiant _____

N° structure
(AM, FINES ou SIRET) _____

Je soussigné(e), Docteur atteste que la prescription concernant le patient susvisé est conforme aux indications et aux conditions de prescription et d'utilisation prévues par la fiche d'information thérapeutique établie par la Haute Autorité de Santé.

Date _____ Signature _____

AVIS DU MEDECIN CONSEIL

Accord Refus

Motif _____

Date _____

Conformément au Règlement européen n° 2016/679/UE du 27 avril 2016 et à la loi "informatique et libertés" du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux données vous concernant auprès du Directeur de votre organisme d'assurance maladie ou de son Délégué à la Protection des Données. En cas de difficultés dans l'application de ces droits, vous pouvez introduire une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés.

Réf. 732 CNAM Juillet 2022

ANNEXE N° 3

LOGIGRAMME DECISIONNEL DAP PRALUENT® (ALIROCUMAB)

