

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

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 : SSAS2032834A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,

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 les arrêtés des 19 janvier 2018 et 20 juillet 2020 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 ;

Vu le courrier du 26 octobre 2020 transmis à la société SANOFI AVENTIS France en application de l'article R. 163-13 du code de la sécurité sociale (CSS) ;

Vu la lettre d'observations de cette société en date du 17 novembre 2020 ;

Vu les avis de la commission de la transparence de la Haute Autorité de santé des 22 mars 2017 et 17 juillet 2019, communiqués à la société susvisée en application de l'article R. 163-16 du CSS et consultables sur le site de cette Haute Autorité ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 1^{er} décembre 2020 ;

Vu la saisine du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 24 novembre 2020 ;

Considérant qu'en accord avec les avis susvisés de la commission de la transparence – que les ministres compétents ont décidé de suivre – les arrêtés susvisés des 19 janvier 2018 et 20 juillet 2020 ont prévu que la prise en charge de la spécialité PRALUENT®, au titre de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, était limitée aux seules indications thérapeutiques suivantes, plus restreintes que celles issues de son autorisation de mise sur le marché :

- en association à un traitement hypolipémiant optimisé, des patients adultes ayant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, insuffisamment contrôlée et nécessitant un traitement par LDL-aphérese ;
- en association à un traitement hypolipémiant optimisé chez les patients adultes ayant une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie par un antécédent de SCA récent (prévention secondaire) et qui ne sont pas contrôlés (LDL-c $\geq 0,7$ g/L) malgré un traitement hypolipémiant optimisé comprenant au moins une statine à la dose maximale tolérée ;

Considérant également que, d'une part, cette prise en charge, du fait de ces indications remboursables restreintes, est subordonnée par lesdits arrêtés à la prescription initiale du médicament par un médecin spécialiste en cardiologie, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ou médecine interne et que, d'autre part, la spécialité PRALUENT® relève, en application de l'article R. 163-2 (3^e alinéa) du code de la sécurité sociale, du régime du « médicament d'exception » et de la fiche d'information thérapeutique correspondante établie par la commission de la transparence, en raison du caractère particulièrement coûteux du produit et de l'existence d'indications précises ;

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 comptenu de son volume global, a de manière prévisible ou constatée un caractère particulièrement coûteux pour l'assurance maladie ;

Considérant qu'il ressort des éléments précités que la situation de la spécialité PRALUENT® correspond à plusieurs des critères précités ainsi prévus par l'article L. 315-2 du code de la sécurité sociale (indications remboursables déterminées, conditions particulières de prescription initiale par certains spécialistes, risques de non-respect d'indications remboursables limitées, risques prévisibles de mésusage – notamment identifiés par les avis susvisés de la commission de la transparence – chez des populations de patients non éligibles à cette prise en charge, coût unitaire et global élevé pour l'assurance maladie) ;

Considérant qu'il y a lieu, dans un objectif d'efficacité des dépenses d'assurance maladie correspondantes, de renforcer les dispositifs actuels encadrant la prise en charge de la spécialité PRALUENT® par l'assurance maladie et qu'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 la prise en charge de cette spécialité, dans les indications et au titre de la liste susvisée, à l'accord préalable du service du contrôle médical, dans les conditions définies au présent arrêté,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – La prise en charge par l'assurance maladie, au titre de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, de toute prescription d'un traitement par la spécialité PRALUENT® (alirocumab) – mentionnée en annexe n° 1 du présent arrêté – est subordonnée à l'accord préalable du service du contrôle médical.

Cette demande d'accord préalable est applicable à toutes les indications thérapeutiques de ce médicament susceptibles d'ouvrir droit à une prise en charge par l'assurance maladie au titre de la liste précitée.

La demande d'accord préalable du service du contrôle médical est notamment applicable aux prescriptions médicales de la spécialité PRALUENT® (alirocumab) établies par des professionnels de santé exerçant dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe de soins de ville.

Art. 2. – Le médecin prescripteur établit chaque demande d'accord préalable de manière dématérialisée sur son compte professionnel de santé sécurisé de l'assurance maladie en utilisant le téléservice « Accord Préalable Médicament ».

Par exception, dans l'attente de la mise à la disposition effective des prescripteurs du téléservice leur permettant d'établir la demande d'accord préalable de manière dématérialisée, la demande peut être établie sur le formulaire « Demande d'accord préalable Alirocumab – Classe des anti-PCSK9 » (figurant en annexe n° 2 du présent arrêté) et adressée par voie postale au service du contrôle médical placé auprès de l'organisme d'assurance maladie de l'assuré.

Art. 3. – Le service du contrôle médical apprécie la demande d'accord préalable conformément au logigramme d'aide à la décision, figurant en annexe n° 3 du présent arrêté, fondé sur les avis de la commission de la transparence et la fiche d'information thérapeutique établie pour le médicament concerné.

Art. 4. – L'absence de réponse de l'organisme d'assurance maladie ou du service du contrôle médical dans un délai de quinze jours à compter de la réception d'une demande complète d'accord préalable par le service du contrôle médical vaut accord de prise en charge.

Lorsque la demande d'accord préalable est formulée de manière dématérialisée, l'accord, le cas échéant, du service du contrôle médical est transmis par le moyen du téléservice et est alors mentionné sur la prescription issue du téléservice.

Lorsque la demande est établie sur le formulaire adressé par voie postale, l'accord, le cas échéant du service du contrôle médical est formalisé sur une attestation de prise en charge transmise à l'assuré.

En cas de refus opposé à une demande d'accord préalable, une décision motivée est notifiée à l'assuré par l'organisme d'assurance maladie ou par le service du contrôle médical. Elle mentionne les voies et délais de recours applicables. Le prescripteur à l'origine de la demande en est informé ; il doit alors porter la mention « non remboursable » sur la prescription de PRALUENT® (alirocumab).

Art. 5. – Lors de la présentation au remboursement d'une prescription de la spécialité PRALUENT®, le pharmacien est tenu d'agir conformément à l'avis du service du contrôle médical.

En l'absence de service permettant la consultation dématérialisée des avis rendus par le service du contrôle médical, le pharmacien constate l'accord du service du contrôle médical mentionné sur l'attestation de prise en charge ou sur la prescription issue du téléservice fournie par l'assuré.

Art. 6. – En cas d'accord du service du contrôle médical, la prescription de PRALUENT®, réalisée au moyen du téléservice de l'assurance maladie ou au moyen du formulaire « Demande d'accord préalable Alirocumab – Classe des anti-PCSK9 », est réputée valoir également prescription de médicament d'exception conforme aux dispositions du troisième alinéa de l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale.

Art. 7. – Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le 15 décembre 2020.

Art. 8. – Le présent arrêté sera publié, ainsi que ses annexes, au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 8 décembre 2020.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

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

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

N. LABRUNE

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

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

ANNEXE N° 1

LISTE DES SPÉCIALITÉS À BASE D'ALIROCUMAB PRALUENT®

Code CIP	Présentation
34009 300 343 8 5	PRALUENT 150 mg (alirocumab), solution injectable en stylo pré-rempli (B/1) (laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE)
34009 300 343 9 2	PRALUENT 150 mg (alirocumab), solution injectable en stylo pré-rempli (B/2) (laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE)
34009 300 343 6 1	PRALUENT 75 mg (alirocumab), solution injectable en stylo pré-rempli (B/1) (laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE)
34009 300 343 7 8	PRALUENT 75 mg (alirocumab), solution injectable en stylo pré-rempli (B/2) (laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE)

ANNEXE N° 2

FORMULAIRE DAP PRALUENT® (ALIROCUMAB)

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

- articles L.315-2, R.315-14, R.315-15, R.315-16, R.163-2 3ème alinéa et R.165-1 dernier alinéa du code de la sécurité sociale -

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 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 MÉDICAL DE LA DEMANDE DUMENT COMPLÉTÉE POUR ENVOYER UNE ATTESTATION DE PRISE OU VOUS NOTIFIER UN REFUS

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

Vous êtes informés que la décision résultera pour partie d'un algorithme appliqué 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, R.315-15, R.315-16, R.163-2 3ème alinéa et R.165-1
dernier alinéa du code de la sécurité sociale -

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

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)

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®

Autre, préciser.....

Posologie

Dose injectée : 75 mg

150 mg

2 x 150 mg

Autre, préciser.....

Rythme d'injection : 1 fois toutes les 2 semaines

1 fois toutes les 4 semaines

Autre, préciser.....

Durée du traitement :

Conditions de prescription

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

Type de prescription du traitement

Instauration du traitement

Renouvellement (dans ce cas aller directement à la partie renouvellement)

Instauration du traitement

■ Pathologies :

Hypercholestérolémie familiale hétérozygote Syndrome coronarien aigu récent

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

Atorvastatine Fluvastatine Pravastatine Rosuvastatine Simvastatine Ezétimibe Cholestyramine

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

■ Le patient relève-t-il d'une prise en charge par LDL-aphérese ? OUI NON

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

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

L'Alirocumab 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 au cours des 12 mois précédents ? 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, FINESSE 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.

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

- articles L.315-2, R.315-14, R.315-15, R.315-16, R.163-2 3ème alinéa et R.165-1
dernier alinéa du code de la sécurité sociale -

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)

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)

Médicament prescrit

Praluent 75 mg®

Praluent 150 mg®

Autre, préciser.....

Posologie

Dose injectée : 75 mg

150 mg

2 x 150 mg

Autre, préciser.....

Rythme d'injection : 1 fois toutes les 2 semaines

1 fois toutes les 4 semaines

Autre, préciser.....

Durée du traitement :

Conditions de prescription

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

Renouvellement du traitement

Le traitement a-t-il été instauré par un spécialiste autorisé au cours des 12 mois précédents ? 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, FINESSE 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 Octobre 2020

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

- articles L.315-2, R.315-14, R.315-15, R.315-16, R.163-2 3ème alinéa et R.165-1
dernier alinéa du code de la sécurité sociale -

Volet 3 à conserver par le patient
(à présenter au pharmacien
si accord de la caisse)

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)

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)

Médicament prescrit

Praluent 75 mg®

Praluent 150 mg®

Autre, préciser.....

Posologie

Dose injectée : 75 mg

150 mg

2 x 150 mg

Autre, préciser.....

Rythme d'injection : 1 fois toutes les 2 semaines

1 fois toute les 4 semaines

Autre, préciser.....

Durée du traitement :

Conditions de prescription

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

Renouvellement du traitement

Le traitement a-t-il été instauré par un spécialiste autorisé au cours des 12 mois précédents ? 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, FINESSE 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

MODALITÉS DE RÉPONSE DE L'ORGANISME D'ASSURANCE MALADIE : VOIR NOTICE AU VERSO

Important : En l'absence de l'attestation de prise en charge de votre organisme d'assurance maladie, le médicament peut être délivré mais vous devrez en avancer les frais. Si votre organisme d'assurance maladie vous notifie un refus de prise en charge, vous ne serez pas remboursé.

Vous êtes informés que la décision résultera pour partie d'un algorithme appliqué aux données qui nous sont communiquées par votre médecin. Vous pouvez obtenir communication des règles définissant ce traitement auprès du Directeur ou du DPO de votre caisse (article R-343-3-1-1 du code des relations entre le public et l'administration).

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 Octobre 2020

