

Accord préalable sur les médicaments hypolipémiants

26 mars 2021

Dans le cadre d'actions visant à promouvoir le bon usage du médicament, la prise en charge de certains médicaments hypolipémiants est désormais soumise à l'accord préalable du service médical de l'Assurance Maladie qui vérifie le respect des conditions de prise en charge en vigueur.

LES OBJECTIFS

Deux arrêtés publiés au Journal officiel du 8 décembre 2020 (1), viennent renforcer les dispositifs actuels encadrant la prise en charge des **médicaments anti-PCSK9**, en subordonnant, pour les prescriptions établies à compter du **15 décembre 2020**, le remboursement de ces spécialités à l'accord préalable du service médical de l'Assurance Maladie.

En effet, ces spécialités ont des indications remboursables restreintes, des conditions de prescription particulières, des coûts élevés ainsi que des risques prévisibles de mésusage.

LES MÉDICAMENTS VISÉS

Ce dispositif de demande d'accord préalable (DAP) concerne deux médicaments de 3e intention prescrits dans l'hypercholestérolémie et les dyslipidémies mixtes et destinés à traiter l'excès de cholestérol dans le sang :

evolocumab (Repatha) ;
alirocumab (Praluent).

Ces deux spécialités, inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés en 2018 (2), ont récemment obtenu une extension de leurs indications thérapeutiques remboursables dans la prévention secondaire du risque cardiovasculaire chez les patients adultes atteints d'une maladie athéroscléreuse établie et qui restent non contrôlés (LDL-c $\geq 0,7$ g/L) malgré un traitement hypolipémiant optimisé comprenant au moins une statine à dose maximale tolérée (3).

Dans ses avis (4), la commission de la transparence de la Haute Autorité de santé (HAS) a alerté sur le risque de mésusage chez des populations non éligibles et notamment :

les patients intolérants aux statines ou chez qui les statines sont contre-indiquées ;
les patients qui ne sont pas à très haut risque cardiovasculaire ou les patients avec une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie autre qu'un antécédent de SCA récent ;
et, les patients ne recevant pas un traitement optimisé par au moins une statine à la dose maximale tolérée.

Ces deux spécialités sont des médicaments d'exception dont les fiches d'information précisent les indications thérapeutiques remboursables ainsi que les conditions de prescription et de délivrance de chaque spécialité.

Pour ces médicaments, la prescription initiale annuelle est réservée aux spécialités en cardiologie, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ou en médecine interne. Le renouvellement de traitement infra-annuel n'est pas restreint, et est donc ouvert aux médecins généralistes.

LE PRINCIPE DE LA DEMANDE D'ACCORD PRÉALABLE SUR LES ANTI-PCSK9

Depuis le 15 décembre 2020, **une demande d'accord préalable (DAP) est nécessaire pour chaque prescription**, aussi bien pour une instauration de traitement que pour tout renouvellement et pour toutes les indications de ces médicaments.

En cas d'accord du service médical placé auprès des organismes d'Assurance Maladie celui-ci vaut pour la durée de cette prescription.

Les DAP anti-PCSK9 s'articulent autour de 2 contrôles :

- lors de l'instauration du traitement pour les médecins spécialistes autorisés ;
- lors de chaque renouvellement de traitement pour les médecins spécialistes et les renouvellements infra-annuels des médecins généralistes.

Le service médical de l'Assurance Maladie s'attache à contrôler le respect des conditions de prise en charge.

COMMENT RÉALISER LA DEMANDE D'ACCORD PRÉALABLE SUR LES ANTI-PCSK9 ?

Pour vous aider dans cette démarche, l'Assurance Maladie a développé un téléservice « Accord préalable médicament ». Conformément à la réglementation, vous êtes tenu d'**établir chaque demande de manière dématérialisée**.

La demande peut elle-être faite au format papier ? **La demande peut être réalisée sous format papier dans certaines situations exceptionnelles** (comme précisé dans les arrêtés du 8 décembre 2020) : cela concerne les médecins n'ayant pas accès à ameli.pro (notamment les professionnels en établissement de santé) ou les demandes de renouvellement pour les patients dont le traitement a été initié avant l'entrée en vigueur de la mesure.

La DAP est donc accessible via :

- le téléservice « Accord préalable Médicament » via [ameli.pro](#) :
 - en connexion CPS pour tous les médecins autorisés ;
 - en saisie NIR ou carte Vitale, pour le recueil d'information du bénéficiaire.
- lorsque la demande dématérialisée n'est pas possible, vous pouvez utiliser les imprimés spécifiques et les commander via [ameli.pro](#) :
 - « [Demande d'accord préalable evolocumab – Classe des anti-PCSK9](#) » (PDF) ;
 - « [Demande d'accord préalable alirocumab – Classe des anti-PCSK9](#) » (PDF).

Le téléservice « Accord préalable médicament » est fondé sur un traitement algorithmique conformément aux logigrammes d'aide à la décision annexés aux deux arrêtés. Ces logigrammes fondent également la décision du service du contrôle médical dans le cas des demandes envoyées au service du contrôle médical.

En savoir plus sur le [téléservice « Accord préalable médicament »](#) (PDF).

EN PRATIQUE : LA DEMANDE ET LA PRESCRIPTION MÉDICALE

La DAP avec le téléservice via ameli.pro

Depuis le téléservice « Accord préalable médicament » mis à disposition par l'Assurance Maladie, depuis votre cabinet médical, vous saisissez votre demande en ligne :

- en cas de respect des conditions**, l'accord de prise en charge est rendu immédiatement et vous pourrez directement saisir et imprimer la prescription via le téléservice. La prescription porte l'accord de prise en charge et doit être remise au patient. Elle suffit à la délivrance du médicament ;

en cas de constat de non-respect des conditions de remboursement du produit, la demande est transmise automatiquement de façon dématérialisée au service médical pour avis sur la prise en charge. Vous pouvez décider, en accord avec votre patient, de :

- maintenir votre prescription : dans ce cas, vous êtes tenu d'indiquer la mention « Non remboursable » sur la prescription dans l'attente de la décision du service médical ;
- prescrire une alternative thérapeutique toute aussi efficace.

Afin de vous aider dans votre démarche, la prescription issue du téléservice a valeur de prescription de médicament d'exception (article 6 des arrêtés susmentionnés).

La DAP n'est pas possible en version dématérialisée

Si vous n'avez pas accès au téléservice, après avoir pris connaissance de la notice d'aide à l'utilisation figurant au dos du volet 3, vous complétez le formulaire papier de demande d'accord préalable. Il est à adresser au service médical, à l'exception du volet 3 du formulaire que vous remettez au patient. Ce volet 3 vaudra prescription en cas d'accord de prise en charge (article 6 des arrêtés susmentionnés).

En cas d'instauration du traitement avant la mise en place du téléservice, si vous avez accès au téléservice, il est possible que la DAP ne soit pas disponible dans le téléservice pour être renouvelée. Si votre patient vous présente une prescription d'anti-PCSK9 faite par un médecin spécialiste avant le 15 décembre 2020 et que vous ne la trouvez pas dans le téléservice pour la renouveler, vous pouvez avoir recours au formulaire papier de DAP section renouvellement. À noter pour ce renouvellement :

- en tant que médecin spécialiste autorisé, ce renouvellement tient lieu de renouvellement annuel et sera ensuite enregistré dans la base du téléservice par l'Assurance Maladie ;
- en tant que médecin généraliste, le renouvellement de traitement sera autorisé pendant une période de 12 mois encadrée par la prescription d'instauration ou de renouvellement annuel d'un médecin spécialiste selon les conditions de prescription de l'Ansm.

Afin de vous aider dans votre démarche, le volet 3 des imprimés spécifiques a valeur de prescription de médicament d'exception (article 6 des arrêtés susmentionnés).

Les changements depuis le 15 décembre 2020

Depuis le 15 décembre 2020, les anti-PCSK9 ne sont plus prescrits sur l'ordonnance de médicaments d'exception.

Les arrêtés relatifs à la mise sous accord préalable de Praluent et de Repatha du 8 décembre 2020 s'appliquent pour toutes les prescriptions réalisées à compter du 15 décembre 2020 :

- les prescriptions de Praluent et de Repatha antérieures à cette date et encore valides ne sont donc pas soumises à ce dispositif ;
- le renouvellement de traitement ultérieur par le prescripteur sera soumis à accord préalable, une fois la prescription échue.

LA RÉPONSE DE L'ASSURANCE MALADIE

L'Assurance Maladie dispose d'un délai de 15 jours à compter de la date de réception de la demande d'accord préalable dûment complétée pour se prononcer. L'absence de réponse dans ce délai de 15 jours vaut accord.

Dans tous les cas, l'assuré est informé de la décision applicable à la prise en charge de sa prescription (soit l'accord est mentionné sur la prescription issue du téléservice, soit il recevra une attestation de prise en charge ou une décision de refus par l'Assurance Maladie).

Vous serez également informé : lorsque la demande est faite en ligne, la réponse est indiquée dans l'historique du patient ; en cas de refus sur une demande faite sur l'imprimé, vous recevrez un courrier d'information.

(1) [L'arrêté du 8 décembre 2020 relatif à la procédure d'accord préalable pour bénéficier de la prise en charge de la spécialité REPATHA \(evolocumab\)](#) et [l'arrêté du 8 décembre 2020 relatif à la procédure d'accord préalable pour bénéficier de la prise en charge de la spécialité PRALUENT \(alirocumab\)](#).

(2) D'après [l'arrêté du 19 janvier 2018 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux](#) et [l'arrêté du 8 février 2018 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux](#).

(3) D'après [l'arrêté du 20 juillet 2020 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux](#) et [l'arrêté du 27 juillet 2020 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux](#).

(4) Avis de la commission de la transparence du 5 septembre 2018 pour Repatha et du 17 juillet 2019 pour Praluent.

Documents utiles

[Formulaire - demande d'accord préalable - Evolocumab - classe des anti-PCSK9](#)
[Formulaire - PDF, 789.25 Ko](#)

[Formulaire - demande d'accord préalable - Alirocumab - classe des anti-PCSK9](#)
[Formulaire - PDF, 774.32 Ko](#)

[Présentation du téléservice Accord préalable médicament depuis amelipro](#)
[Mémo - PDF, 458.61 Ko](#)

Cet article vous a-t-il été utile ?

OUI

NON

Pourquoi cet article ne vous a pas été utile ? *

- L'information n'est pas assez complète
- L'information est trop compliquée
- Il y a trop à lire
- Autre

Ce site utilise des cookies qui nous permettent de vous proposer une navigation optimale, de mesurer l'audience du site et de nos campagnes de communication, ainsi que de vous proposer des vidéos.

ENVOYER VOTRE AVIS

Tout accepter Personnaliser

En savoir plus