

Conditions de prescription et de prise en charge des inhibiteurs de PCSK9

Serge Kownator – Michel Farnier - Eric Bruckert
Un document du Cercle Cœur et Métabolismes de la SFC

Depuis le 15 décembre dernier la prise en charge par l'assurance maladie des médicaments anti-PCSK9, alirocumab (praluent®) et evolocumab, (repatha®) est subordonnée à l'accord préalable du service de l'assurance maladie. Cette demande d'accord préalable (DAP) est nécessaire pour chaque prescription, instauration ou renouvellement.

Il semble exister, dans bon nombres de cas, des difficultés à la prescription pouvant mener à un refus de prise en charge pour des patients pouvant être éligibles.

Le tableau ci-joint ainsi que les informations associées devraient faciliter la prescription.

Indication	Alirocumab	Evolocumab
Antécédent de SCA récent (moins d'1 an) *	✓	
Très haut RCV avec antécédent d'IDM *		✓
Très haut RCV avec antécédent d'AVC non hémorragique *		✓
Très haut RCV avec AOMI symptomatique *		✓
HF homozygote ** adulte et adolescent > 12 ans		✓
HFHe de l'adulte éligible à la LDL aphérèse **	✓	✓
HFHe non éligible à la LDL aphérèse **	-	-
Intolérance aux statines ***	-	-

* LDL-C non contrôlé (≥ 0.70 g/l), en association au traitement hypolipémiant optimisé (comprenant au moins une statine à la dose maximale tolérée). Association à l'ézétimibe nécessaire.

** LDL-aphérèse

- HF homozygote, en première ligne en prévention primaire ou secondaire de la maladie coronarienne

- HF hétérozygote, en plus d'un régime hygiéno-diététique et d'un traitement hypolipémiant maximal toléré ou quand intolérance aux médicaments
 - Prévention primaire lorsque les valeurs de LDL-C > 3 g/l
 - Prévention secondaire lorsque les valeurs de LDL-C > 2 g/l

*** À noter qu'il n'est pas fait de différence entre les simples douleurs musculaires et les cas, fort heureusement bien plus rares, de rhabdomyolyse. Il n'est pas tenu compte des patients ayant une contre-indication aux statines, ainsi ceux ayant une myopathie à AC antiHMGcoA reductase, une myopathie caractérisée, pour lesquels un dossier spécifique devrait être adressé au médecin conseil.

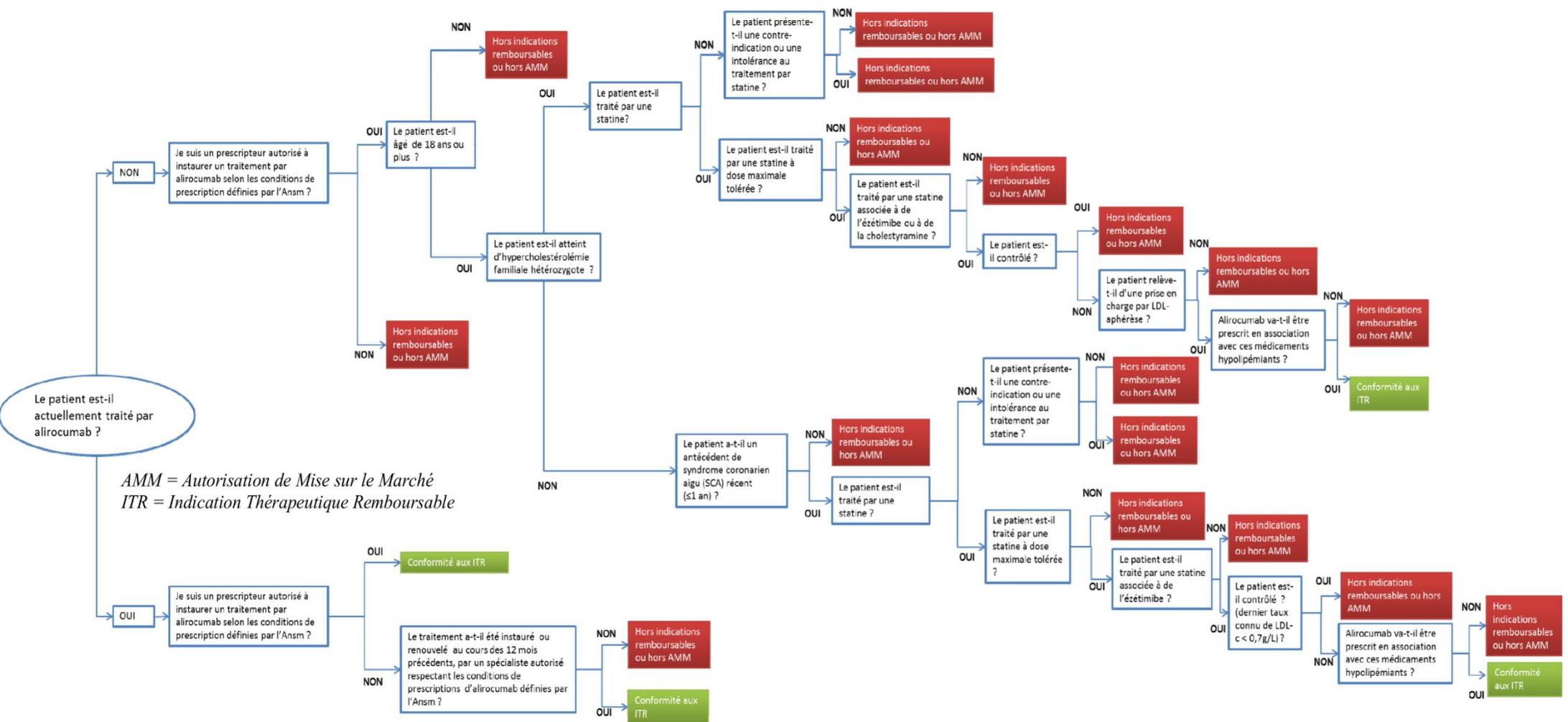
Les conditions de prescriptions notamment les logigrammes qui servent de base à la décision, ainsi que les formulaires de DAP sont disponibles dans les extraits du journal officiel du 10 décembre 2020 :

Pour alirocumab : <https://www.legifrance.gouv.fr/download/file/alirocumab>
(voir le logigramme en [annexe 1](#))

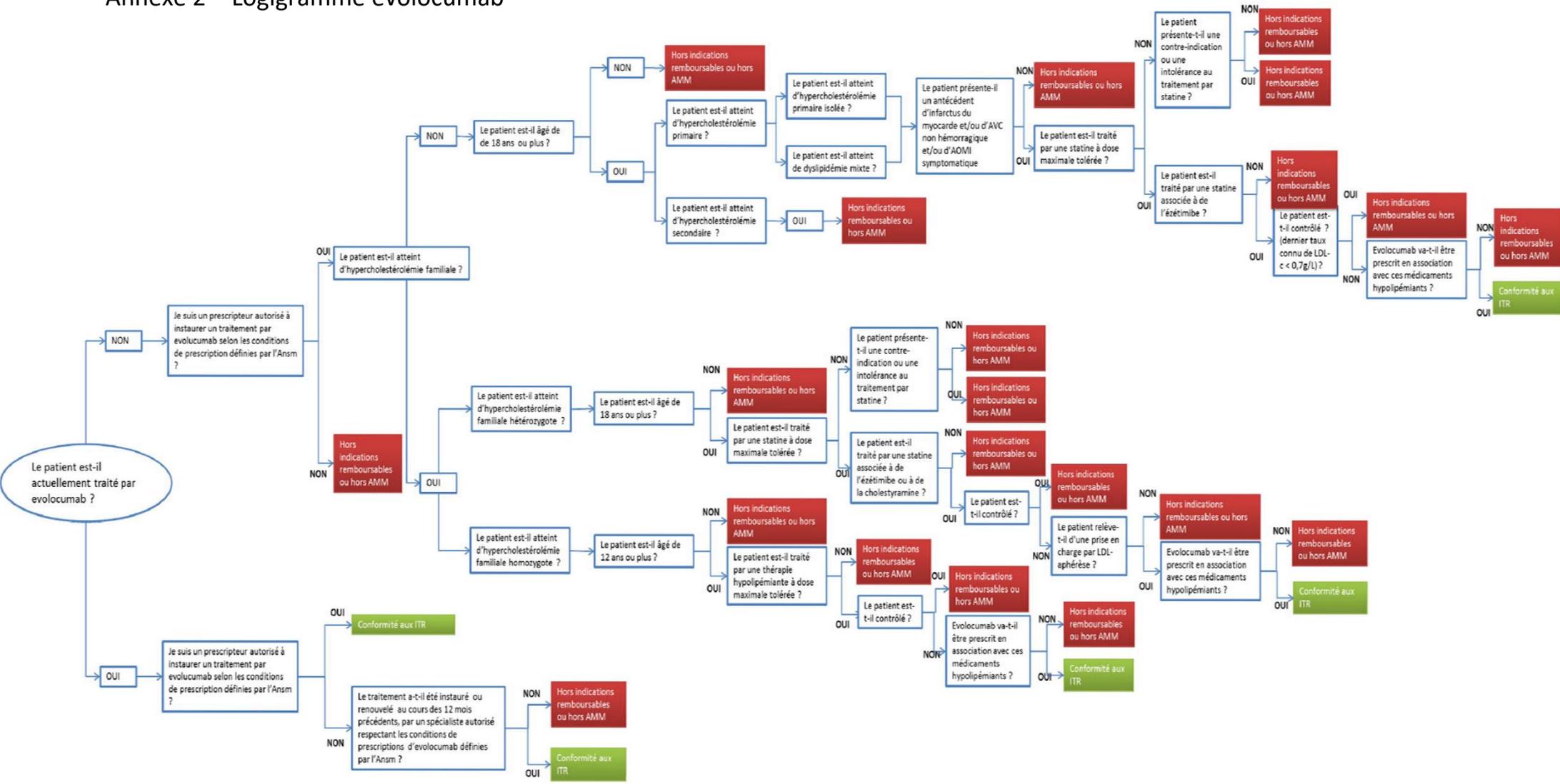
Pour evolocumab : <https://www.legifrance.gouv.fr/download/file/evolocumab>
(voir le logigramme en [annexe 2](#))



Annexe 1 – Logigramme alirocumab



Annexe 2 – Logigramme evolocumab



AMM = Autorisation de Mise sur le Marché
 ITR = Indication Thérapeutique Remboursable