Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des affaires sociales, de la sante et des droits des femmes

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins
Bureau qualité sécurité des soins (PF2)

Personne chargée du dossier : Paule Kujas
tél. : 01 40 56 77 43
mél. : paule.kujas@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé

Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé

Mesdames et messieurs les coordonateurs des observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT)

Monsieur le directeur général de la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)

Monsieur le directeur général du régime social des indépendants (RSI)

Monsieur le directeur général de la caisse centrale de la mutualité sociale agricole (CCMSA)

INSTRUCTION N° DGOS/PF2/ 2014/368 du 30 décembre 2014 relative à la procédure d'accord préalable pour bénéficier de la prise en charge de la rosuvastatine ainsi que l'ézétimibe, prescrit seul ou en association fixe avec de la simvastatine.

NOR : **AFSH1431351J**
Classement thématique : établissements de santé

Validée par le CNP le 05 décembre 2014 - Visa CNP 2014-176

Catégorie : Directives adressées par la ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.
Résumé : La présente instruction a pour objectif de décrire la procédure d'accord préalable pour bénéficier de la prise en charge de la rosuvastatine (CRESTOR®) de l'ézétimibe, prescrit seul (EZETROL®) ou en association fixe avec de la simvastatine (INEGY®) dans le cas de prescription hospitalière exécutée en ville (PHEV)
Mots-clés : prescription hospitalière exécutée en ville, rosuvastatine, ézétimibe
Textes de référence : Article L.315-1 et L. 315-2 du code de sécurité sociale Décisions du collège des directeurs de l'UNCAM relatives à la procédure d'accord préalable des

prestations de l'article L. 315-1 du CSS en application des dispositions de l'article L. 315-2 du CSS en date du 24 juin 2014.
Annexe : demande d'accord préalable médicaments hypocholestérolémiants.
Diffusion : ARS, Etablissements de santé

Introduction

Parmi les hypolipémiants, **la rosuvastatine** se distingue des autres molécules de cette classe thérapeutique par **la part croissante qu'elle représente dans les dépenses de l'Assurance Maladie**. En 2013, CRESTOR® (rosuvastatine) et INEGY® (ézetimibe/simvastatine) faisaient partie des 10 médicaments de ville les plus remboursés par l'Assurance Maladie, occupant la **3ème place avec 342,8 millions d'euros** (+ 1,4% par rapport à 2012) et la **9ème place avec 179,0 millions d'euros** (+ 4,4% par rapport à 2012).

En effet, la France se caractérise par une situation atypique par rapport à ses voisins européens ; la rosuvastatine représente 30,1% des statines en 2013 (en volume) alors que c'est seulement 0,5% en Allemagne, 3,9% au Royaume-Uni et en moyenne 7,8% dans 7 pays européens.

Mise en place d'une demande d'accord préalable

Le remboursement de l'ensemble des initiations de traitement de Crestor®, Inegy® et Ezetrol®, **dont les prescriptions hospitalières exécutées en ville**, est soumis à l'accord du service du contrôle médical de l'assurance maladie. Ces prescriptions doivent faire l'objet d'une demande d'accord préalable.
Les décisions de l'UNCAM relatives à la prise en charge de la rosuvastatine et de l'ézétimibe, en initiation de traitement, s'inscrivent dans la continuité des actions mises en place pour la promotion du bon usage des hypolipémiants, favorisant ainsi une structure de prescription plus efficiente.

Il s'agit de privilégier les traitements les plus efficients tout en garantissant au patient la même qualité et efficacité de traitement. L'existence d'alternatives thérapeutiques à la rosuvastatine présentant une efficacité équivalente dans les mêmes indications, et le respect des indications de l'AMM de l'ézétimibe, permettent en effet de garantir à tous les patients un traitement sûr et efficace, pris en charge par l'Assurance Maladie.

Ces décisions reposent sur les autorisations de mise sur le marché et les recommandations en vigueur (fiches de bon usage du médicament et recommandations de la HAS[1]).
Dans les recommandations en vigueur, il est toujours proposé une alternative thérapeutique à la rosuvastatine. Ces données sont confirmées par une étude en vie réelle réalisée par la CNAMTS sur près de 165 000 patients : aucune différence significative d'efficacité sur la morbimortalité n'a été retrouvée entre la rosuvastatine 5mg et la simvastatine 20mg.

Mise en place en établissement de santé

Toutes les prescriptions hospitalières exécutées en ville instaurant un traitement à base de l'une de ces trois molécules doivent donc être formalisées sur l'imprimé spécifique « Demande d'accord préalable - Médicaments Hypocholestérolémiants » valant prescription (annexe 1).

Etape 1 : Au moment de la sortie de l'hospitalisation ayant initié le traitement ou lors de la consultation externe, le médecin prescripteur analyse la situation de son patient à l'aide du logigramme d'aide à la décision propre à chaque médicament (annexe 2 et 3) fondé sur les autorisations de mise sur le marché et les recommandations actuellement en vigueur.

[1] - Recommandations HAS : *Hypolipémiants, une analyse centrée sur les statines*, juillet 2010 ;
- Fiche de Bon Usage du Médicament : *Prévention cardio-vasculaire : le choix de la statine la mieux adaptée dépend de son efficacité et de son efficience*, février 2012.

Etape 2 :

- En cas de prévision de refus de prise en charge par l'assurance maladie du médicament concerné, le médecin praticien peut :
    - prescrire une alternative thérapeutique toute aussi efficace et qui sera prise en charge ;
    - maintenir le choix de cette prescription : il établit la demande d'accord préalable en complétant le formulaire « demande d'accord préalable médicament hypocholestérolémiant ». Les volets 1 et 2 sont à adresser par le médecin prescripteur au service du contrôle médical placé auprès de l'organisme d'assurance maladie de l'assuré. Le volet 3 est à conserver par le patient et à présenter au pharmacien lors de la dispensation des médicaments.
- En cas de prévision d'accord de remboursement par l'assurance maladie, le médecin prescripteur établit la demande d'accord préalable en complétant le formulaire « demande d'accord préalable médicament hypocholestérolémiant ». Les volets 1 et 2 sont à adresser par le médecin prescripteur au service du contrôle médical placé auprès de l'organisme d'assurance maladie de l'assuré. Le volet 3 est à conserver par le patient et à présenter au pharmacien lors de la dispensation des médicaments.

Etape 3 : le service du contrôle médical examine la demande conformément au logigramme d'aide à la décision (annexes 2 à 4) fondé sur les autorisations de mise sur le marché et sur les recommandations en vigueur.
L'absence de réponse au patient par l'organisme d'assurance maladie dans un délai de 15 jours suivant la date de réception de la demande dûment complétée par le service du contrôle médical vaut accord pour la prise en charge du traitement.
Pendant cette période, le patient peut néanmoins se faire dispenser son traitement à son officine avec le volet 3 du formulaire « demande d'accord préalable médicament hypocholestérolémiant » mais il ne pourra pas bénéficier de la dispense d'avance de frais.

Etape 4 :
L'avis rendu par le service du contrôle médical vaut pour l'intégralité du traitement : tant la prescription initiale que les renouvellements ultérieurs.
Par conséquent en cas d'accord de prise en charge, le patient se fera rembourser par son organisme d'assurance maladie l'avance de frais réalisée lors de la première dispensation de son traitement, En cas de refus de prise en charge, 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 médecin prescripteur à l'origine de la demande en est également informé.
En cas de refus de prise en charge du médicament, le médecin peut décider, en accord avec son patient, de maintenir sa prescription et renouveler le traitement. Dans ce cas, il est tenu d'indiquer la mention « non remboursable » sur sa prescription. Le patient ne sera alors pas remboursé par l'Assurance Maladie.
Dans le cas contraire, il peut également prescrire une alternative thérapeutique toute aussi efficace et qui sera prise en charge par l'Assurance Maladie.

Pour la ministre et par délégation

Jean DEBEAUPUIS
Directeur général de l'offre de soins

Pierre RICORDEAU
secrétaire général
des ministères chargés des affaires sociales

DEMANDE D'ACCORD PREALABLE
MÉDICAMENTS HYPOCHOLESTEROLEMIANTS

(article L.315-2 du Code de la sécurité sociale)

Le remboursement de certains médicaments hypocholestérolémiants (EZETIMIBE – ASSOCIATION FIXE EZETIMIBE + SIMVASTATINE – ROSUVASTATINE) est soumis à l'accord du service du contrôle médical placé près les organismes d'assurance maladie.

IMPORTANT : AFIN D'OBTENIR UNE REPONSE RAPIDE, VOUS POUVEZ EFFECTUER CETTE DEMANDE SUR "ESPACE PRO" VIA LE SERVICE "DEMANDE D'ACCORD PREALABLE MEDICAMENTS".

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

Le médecin prescripteur doit établir la présente demande d'accord préalable pour toute initiation de traitement d'un des trois médicaments suivants :

- ezétimibe seul,
- ezétimibe en association fixe avec de la simvastatine,
- rosuvastatine.

Cette demande d'accord préalable ne vise que les initiations de traitements, c'est-à-dire dès lors que le patient ne s'est pas vu délivrer le médicament concerné depuis 6 mois.

Chacun de ces médicaments devra faire l'objet d'une demande d'accord préalable distincte.

Les conditions d'accord ou de refus de prise en charge sont définies en fonction de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments concernés et des recommandations en vigueur.

L'accord ou le refus du service du contrôle médical placé près les organismes d'assurance maladie vaut pour l'intégralité du traitement.
En cas de refus de prise en charge, le prescripteur est tenu d'apposer la mention « non remboursable » sur les prescriptions ultérieures du médicament ayant fait l'objet de la demande.

Le prescripteur doit donc, lors de toute instauration de traitement :

- compléter l'ensemble de ce formulaire, sans oublier d'indiquer le numéro d'immatriculation de l'assuré(e), le nom ou le numéro de son centre de paiement ou de sa section mutualiste et, pour l'assuré(e) non salarié(e), le nom ou le numéro de son organisme conventionné (se reporter à l'attestation papier de la carte vitale) ,
- Envoyer immédiatement au moyen de l'enveloppe bleue intitulée « M. le Médecin Conseil » les volets 1 et 2 de la présente demande au Médecin conseil de la :
  - caisse d'assurance maladie pour les assuré(e)s salarié(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(e)s agricoles,
  - caisse du régime social des indépendants pour les assuré(e)s non salarié(e)s non agricoles.

MODALITES DE REPONSE DE L'ORGANISME D'ASSURANCE MALADIE :

LA **NON REPONSE** DE L'ORGANISME DANS LE DELAI DE **15 JOURS**, A COMPTER DE LA DATE DE RECEPTION DE LA DEMANDE D'ACCORD PREALABLE, DUMENT COMPLETEE, EQUIVAUT A UN **ACCORD**.

Réf. 730 CNAMTS juillet 2014

DEMANDE D'ACCORD PREALABLE
MÉDICAMENTS HYPOCHOLESTEROLEMIANTS

(article L. 315-2 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**

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)

adresse

- **Assuré(e)** *(à remplir si la personne qui bénéficie de la prescription 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

Le médicament prescrit

- **Conditions de prise en charge du médicament**

soins en rapport avec une ALD : oui ☐ non ☐

- **Quel médicament prescrivez-vous ?**

☐ **EZETIMIBE** posologie ☐ Comp/jour durée de traitement ☐ mois

PATHOLOGIE : hypercholestérolémie primaire ☐ hypercholestérolémie familiale homozygote ☐ hypercholestérolémie familiale hétérozygote ☐ sitostérolémie ☐

TRAITEMENT : le patient reçoit-il déjà un traitement par statines ? oui ☐ non ☐ le taux de LDL - cholestérol cible est-il atteint ? oui ☐ non ☐

CONTRE-INDICATIONS et/ou INTOLERANCE AUX STATINES ? oui ☐ non ☐

☐ **EZETIMIBE & SIMVASTATINE** dosage 10/20mg ☐ ou 10/40mg ☐ posologie ☐ Comp/jour durée de traitement ☐ mois

PATHOLOGIE : hypercholestérolémie primaire ☐ hypercholestérolémie familiale homozygote ☐ hypercholestérolémie familiale hétérozygote ☐

TRAITEMENT : le patient reçoit-il déjà un traitement par statines ? oui ☐ non ☐ le taux de LDL - cholestérol cible est-il atteint ? oui ☐ non ☐

☐ **ROSUVASTATINE** dosage 5mg ☐ 10mg ☐ ou 20mg ☐ posologie ☐ Comp/jour durée de traitement ☐ mois

PATHOLOGIE : hypercholestérolémie familiale homozygote ☐ autre hypercholestérolémie et prévention du risque cardiovasculaire ☐

le taux de LDL - cholestérol est : inférieur à 2,0 g/L ☐ compris entre 2,0 g/L et 2,2 g/L ☐ supérieur ou égal à 2,3 g/L ☐

FACTEURS DE RISQUES : âge : 50 ans ou + chez l'homme, 60 ans ou + chez la femme ☐ antécédents familiaux de maladie coronarienne précoce *(1)* ☐

diabète de type 2, traité ou non ☐ HDL - cholestérol < 0,40g/L (1,0 mmol/L), quel que soit le sexe ☐

hypertension artérielle permanente, traitée ou non ☐ tabagisme actuel ou arrêté depuis moins de 3 ans ☐

risque d'évènement cardiovasculaire > 20 % dans les 10 ans ☐ antécédent d'évènement cardiovasculaire *(2)* ☐

atteinte rénale du diabète de type 2 ☐ micro-albuminurie > 30 mg/24h ☐

FACTEURS PROTECTEURS : HDL - cholestérol > 0,60 g/L (1,5 mmol/L) ☐

CONTRE-INDICATIONS et/ou INTOLERANCE AUX STATINES ? non ☐ si oui préciser : à l'atorvastatine ☐ à la pravastatine ☐ à la simvastatine ☐

(1) (infarctus du myocarde ou mort subite avant 55 ans chez le père -ou chez un parent du 1er degré de sexe masculin-, avant 65 ans chez la mère -ou chez un parent du 1er degré de sexe féminin)

(2) (maladie coronarienne avérée, antécédents d'AVC, artériopathie chronique oblitérante des membres inférieurs)

Identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

nom et prénom

identifiant
(n° RPPS)

raison sociale
adresse

n° structure
(AM, FINESS ou SIRET)

signature

date

AVIS DU MEDECIN CONSEIL

accord ☐ refus ☐

date motif :

La loi 78.17 du 6.1.78 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites sur ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant.
La loi rend passible d'amende et/ou emprisonnement quiconque se rend coupable de fraudes ou de fausses déclarations en vue d'obtenir ou de tenter d'obtenir des avantages indus (articles 313-1 à 313-3, 433-19, 441-6 et 441-7 du Code pénal).
En outre, l'inexactitude, le caractère incomplet des déclarations ou l'absence de déclaration d'un changement de situation dans le but d'obtenir le versement de prestations indues, peuvent faire l'objet d'une pénalité financière en application de l'article L. 162-1-14 du Code de la sécurité sociale.

Réf. 730 CNAMTS juillet 2014

DEMANDE D'ACCORD PREALABLE
MÉDICAMENTS HYPOCHOLESTEROLEMIANTS

(article L. 315-2 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**

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)

adresse

- **Assuré(e)** *(à remplir si la personne qui bénéficie de la prescription 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

Le médicament prescrit

- **Conditions de prise en charge du médicament**

soins en rapport avec une ALD : oui ☐ non ☐

- **Quel médicament prescrivez-vous ?**

☐ **EZETIMIBE** posologie ☐ Comp/jour durée de traitement ☐ mois

☐ **EZETIMIBE & SIMVASTATINE** dosage 10/20mg ☐ ou 10/40mg ☐ posologie ☐ Comp/jour durée de traitement ☐ mois

☐ **ROSUVASTATINE** dosage 5mg ☐ 10mg ☐ ou 20mg ☐ posologie ☐ Comp/jour durée de traitement ☐ mois

Identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

nom et prénom

identifiant
(n° RPPS)

raison sociale
adresse

n° structure
(AM, FINESS ou SIRET)

signature

date

AVIS DU MEDECIN CONSEIL

accord ☐ refus ☐

date motif :

La loi 78.17 du 6.1.78 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites sur ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant.
La loi rend passible d'amende et/ou emprisonnement quiconque se rend coupable de fraudes ou de fausses déclarations en vue d'obtenir ou de tenter d'obtenir des avantages indus (articles 313-1 à 313-3, 433-19, 441-6 et 441-7 du Code pénal).
En outre, l'inexactitude, le caractère incomplet des déclarations ou l'absence de déclaration d'un changement de situation dans le but d'obtenir le versement de prestations indues, peuvent faire l'objet d'une pénalité financière en application de l'article L. 162-1-14 du Code de la sécurité sociale.

Réf. 730 CNAMTS juillet 2014

DEMANDE D'ACCORD PREALABLE
MÉDICAMENTS HYPOCHOLESTEROLEMIANTS
VALANT PRESCRIPTION (si accord)*

(article L. 315-2 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**

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)

adresse

- **Assuré(e)** *(à remplir si la personne qui bénéficie de la prescription 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

Le médicament prescrit

- **Conditions de prise en charge du médicament**

soins en rapport avec une ALD : oui ☐ non ☐

- **Quel médicament prescrivez-vous ?**

☐ **EZETIMIBE** posologie ☐ Comp/jour durée de traitement ☐ mois

☐ **EZETIMIBE & SIMVASTATINE** dosage 10/20mg ☐ ou 10/40mg ☐ posologie ☐ Comp/jour durée de traitement ☐ mois

☐ **ROSUVASTATINE** dosage 5mg ☐ 10mg ☐ ou 20mg ☐ posologie ☐ Comp/jour durée de traitement ☐ mois

Identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

nom et prénom

identifiant
(n° RPPS)

raison sociale
adresse

n° structure
(AM, FINESS ou SIRET)

signature

date

* **CE VOLET VAUT PRESCRIPTION SI L'ORGANISME D'ASSURANCE MALADIE NE VOUS A PAS REPONDU DANS LES 15 JOURS SUIVANT LA RECEPTION DE LA DEMANDE D'ACCORD PREALABLE DUMENT COMPLETEE. PRESENTEZ LE AU PHARMACIEN.**

IMPORTANT : si l'organisme d'assurance maladie vous a notifié entre temps un refus, le médicament pourra être délivré par le pharmacien mais il ne vous sera pas remboursé.

La loi 78.17 du 6.1.78 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites sur ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant.
La loi rend passible d'amende et/ou emprisonnement quiconque se rend coupable de fraudes ou de fausses déclarations en vue d'obtenir ou de tenter d'obtenir des avantages indus (articles 313-1 à 313-3, 433-19, 441-6 et 441-7 du Code pénal).
En outre, l'inexactitude, le caractère incomplet des déclarations ou l'absence de déclaration d'un changement de situation dans le but d'obtenir le versement de prestations indues, peuvent faire l'objet d'une pénalité financière en application de l'article L. 162-1-14 du Code de la sécurité sociale.

Réf. 730 CNAMTS juillet 2014