

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-aphérèse ;
- 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)