

# Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

des Travailleurs Salariés

Sécurité Sociale

Circulaire CNAMTS

**Date :**  
23/04/93

**Origine :**  
DGR  
ENSM

MMES et MM les Directeurs  
- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie  
- des Caisses Générales de Sécurité Sociale  
MMES et MM  
- les Médecins Conseils Régionaux  
- le Médecin Conseil Chef de Service de la Réunion  
- les Médecins Conseils Chefs de Service des Echelons Locaux  
- les Pharmaciens Conseils Chefs de Service  
- les Médecins Conseils  
- les Pharmaciens Conseils  
(pour attribution)  
MMES et MM les Directeurs  
- des Caisses Régionales d'Assurance Maladie  
(pour information)

**Réf. :**

DGR n° 41/93 - ENSM n° 17/93

**Plan de classement :**

25201	30					
-------	----	--	--	--	--	--

**Objet :**

PRISE EN CHARGE DU CLASTOBAN - 400MG

Article R. 163-2 du code de la Sécurité Sociale  
Arrêté du 31 janvier 1992 - J.O. du 8 février 1992

**Pièces jointes :**

0	4
---	---

**Liens :**

**Date d'effet :**

Immédiate

**Date de Réponse :**

**Dossier suivi par :**

ENSM/Dr L. PRESTAT - M. RICATTE - DGR/L. COTTIN - D. DESOUHANT

**Téléphone :**

42.79.31.48 - 42.79.34.58 - 42.79.30.96 - 42.79.35.90



**Direction de la Gestion du Risque  
Echelon National du Service Médical**

23/04/93

MMES et MM les Directeurs  
- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie  
- des Caisses Générales de Sécurité Sociale

MMES et MM  
- les Médecins Conseils Régionaux  
- le Médecin Conseil Chef de Service de la Réunion  
- les Médecins Conseils Chefs de Service des Echelons Locaux  
- les Pharmaciens Conseils Chefs de Service  
- les Médecins Conseils  
- les Pharmaciens Conseils  
(pour attribution)

MMES et MM les Directeurs  
- des Caisses Régionales d'Assurance Maladie  
(pour information)

**N/Réf. :** DGR n° 41/93 - ENSM n° 17/93

**Objet :** Prise en charge du CLASTOBAN - 400 mg gélules b/60

L'article R. 163-2 du code de la Sécurité Sociale prévoit que l'arrêté d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux mentionne les indications thérapeutiques donnant lieu à une prise en charge.

Pour le CLASTOBAN 400 mg, l'Arrêté du 31 janvier 1992 (J.O. du 8 février 92) a retenu les indications de l'autorisation de mise sur le marché :

- Traitement des hypercalcémies malignes en relais de la forme injectable,
- Traitement palliatif des ostéolyses d'origine maligne.

Compte-tenu du risque en terme de santé publique que représente la prescription de ce produit hors AMM, le Ministère par courrier du 30 juillet 1992, a demandé que soient prises toutes dispositions utiles afin de limiter la prise en charge aux seules indications thérapeutiques de l'AMM, et à l'exclusion des affections types maladie de Paget et ostéoporose.

Dans ces conditions, il appartient aux caisses d'assurance maladie de mettre en place un dispositif adéquat pour éviter toute dérive des prescriptions.

Par ailleurs, il serait souhaitable qu'une information préalable soit faite aux médecins prescripteurs (hospitaliers et libéraux) et aux pharmaciens d'officine par les moyens estimés les plus appropriés au plan local.

### **Description de la procédure**

#### 1 - Repérage du Clastoban par la caisse :

Toute demande de remboursement comportant une facturation pharmaceutique de Clastoban, soumise à la caisse soit dans le cadre du remboursement direct, soit dans le cadre du tiers-payant pharmaceutique, devra être sélectionnée par le service administratif avant paiement.

Dans le cadre du tiers-payant par transcription magnétique et télétransmission, la sélection d'une facturation de Clastoban pourra être réalisée avant paiement à l'aide d'un code spécifique (1 ou 2 par exemple) signalant ou isolant toute facture d'un montant supérieur ou égal à 800 Francs, sans pour cela bloquer l'ensemble du lot magnétique.

Que le remboursement soit direct ou selon le mode du tiers-payant pharmaceutique manuel, le dossier repéré par les services administratifs sera soumis au service médical.

Le prix du médicament pourra être un signe d'appel distinctif, sachant que le coût d'une boîte de Clastoban est supérieur à 800 Francs

#### 2 - Avis du service médical :

Devant toute demande, les agents du service médical devront tout d'abord vérifier dans le dossier du malade, si un avis favorable antérieur a déjà été donné.

Si tel est le cas, le service administratif, doit en être immédiatement informé.

Si aucun avis médical sur la prise en charge de Clastoban n'a été émis, ou si la notion d'un avis défavorable antérieur figure au dossier, le médecin conseil devra se prononcer rapidement.

Les indications retenues par l'AMM correspondent toutes à des affections de longue durée au sens de l'article L. 324-1, justifiant une prise en charge avec exonération du ticket modérateur, au titre de l'article L. 322-3-3.

Les informations contenues dans le dossier médical et en particulier le Protocole d'examen spécial rempli par le médecin traitant, seront donc en principe suffisantes pour s'assurer que la prescription est conforme aux indications retenues pour l'AMM, le médecin conseil pourra transmettre immédiatement son avis favorable au service administratif.

Si ces renseignements sont insuffisants ou en l'absence de dossier médical, le médecin conseil devra contacter le médecin prescripteur pour connaître la pathologie ayant motivé la prescription.

Quand la pathologie indiquée ne correspond pas aux indications de l'AMM, le médecin conseil devra transmettre un avis défavorable au service administratif et informer le médecin prescripteur que le Clastoban ne peut faire l'objet d'une prise en charge par l'Assurance Maladie.

L'attention des médecins a d'ailleurs été appelée sur ce problème, par une publication dans le bulletin du Conseil National de l'Ordre des Médecins (copie jointe en annexe 1).

Après information et en cas de prescriptions répétées non conformes à l'AMM, un contentieux pourra être engagé contre le praticien (par exemple, saisine du Conseil Régional de l'Ordre).

### 3 - Notification par le service administratif :

\* Si la réponse du service médical est favorable, il convient de procéder immédiatement au remboursement, selon les règles habituelles.

\* Si l'avis est défavorable, une notification de refus d'ordre administratif sera adressée à l'assuré, indiquant : "*Conformément à l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale, la prise en charge de ce médicament ne peut être acceptée que pour les indications thérapeutiques mentionnées par son arrêté d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux*".

Il est très important qu'une copie de cette notification puisse également être transmise au médecin prescripteur par la Caisse.

En cas de tiers payant pharmaceutique, le pharmacien devra percevoir le remboursement correspondant à la prescription médicale, sa responsabilité en la circonstance ne pouvant être mise en cause. Un avis de créance sera adressé à l'assuré en même temps que la notification de refus, avec copie au médecin prescripteur par la Caisse.

Un schéma récapitulatif de la procédure est annexé à la présente (annexe 2).

## **Recueil des avis**

Il est nécessaire de prévoir un suivi de ces dossiers, afin de dresser un bilan de ce contrôle pendant une période d'un an, à partir de la date d'effet de la présente circulaire.

Le nombre de malades concernés devrait être de l'ordre de 50 000.

Pour chaque prescription soumise à son avis, le service médical, remplira une fiche anonyme de recueil dont le modèle est joint en annexe 3.

Les fiches seront transmises mensuellement à l'échelon régional qui les regroupera pour exploitation selon le tableau joint en annexe 4. Les synthèses régionales seront transmises à l'Echelon National du Service Médical à la fin de chaque trimestre.

**G. JOHANET**

**Docteur J.M. BENECH**

## MEDICAMENT

La direction de la pharmacie et du médicament nous prie  
de porter à la connaissance des médecins  
les informations suivantes :

1 - Le CLASTOBAN 400 mg a été inscrit sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux par arrêté du 31 janvier 1992 (J.O du 8 février 1992).

Cette spécialité était déjà agréée à l'usage des collectivités et divers services publics depuis le 27 janvier 1990 (arrêté du 4 janvier 1990) et l'extension de la prise en charge en médecine de ville est liée aux problèmes rencontrés lors de la rétrocession par les pharmacies hospitalières pour des malades devenus ambulatoires.

Les indications thérapeutiques des gélules de CLASTOBAN 400 mg prévues à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) sont les suivantes :

- . Traitement des hypercalcémies malignes en relais de la forme injectable.
- . Traitement palliatif des ostéolyses d'origine maligne avec ou sans hypercalcémie, en complément du traitement spécifique de la tumeur.

Pour les malades atteints de ces affections et seulement pour ceux-ci, une prise en charge est justifiée.

Dans son avis du 26 juin 1991, la Commission de Transparence approuve "le bien fondé de la mise en ville du CLASTOBAN administrable per os à condition que ce produit soit uniquement pris en charge pour des malades présentant des métastases ostéolytiques liées à un cancer".

Par contre elle souligne "que CLASTOBAN ne doit pas être utilisé dans des affections type maladie de Paget et ostéoporose pour lesquelles il ne bénéficie d'aucune indication, contrairement au DIDRONEL (diphosphonate de 1ère génération)".

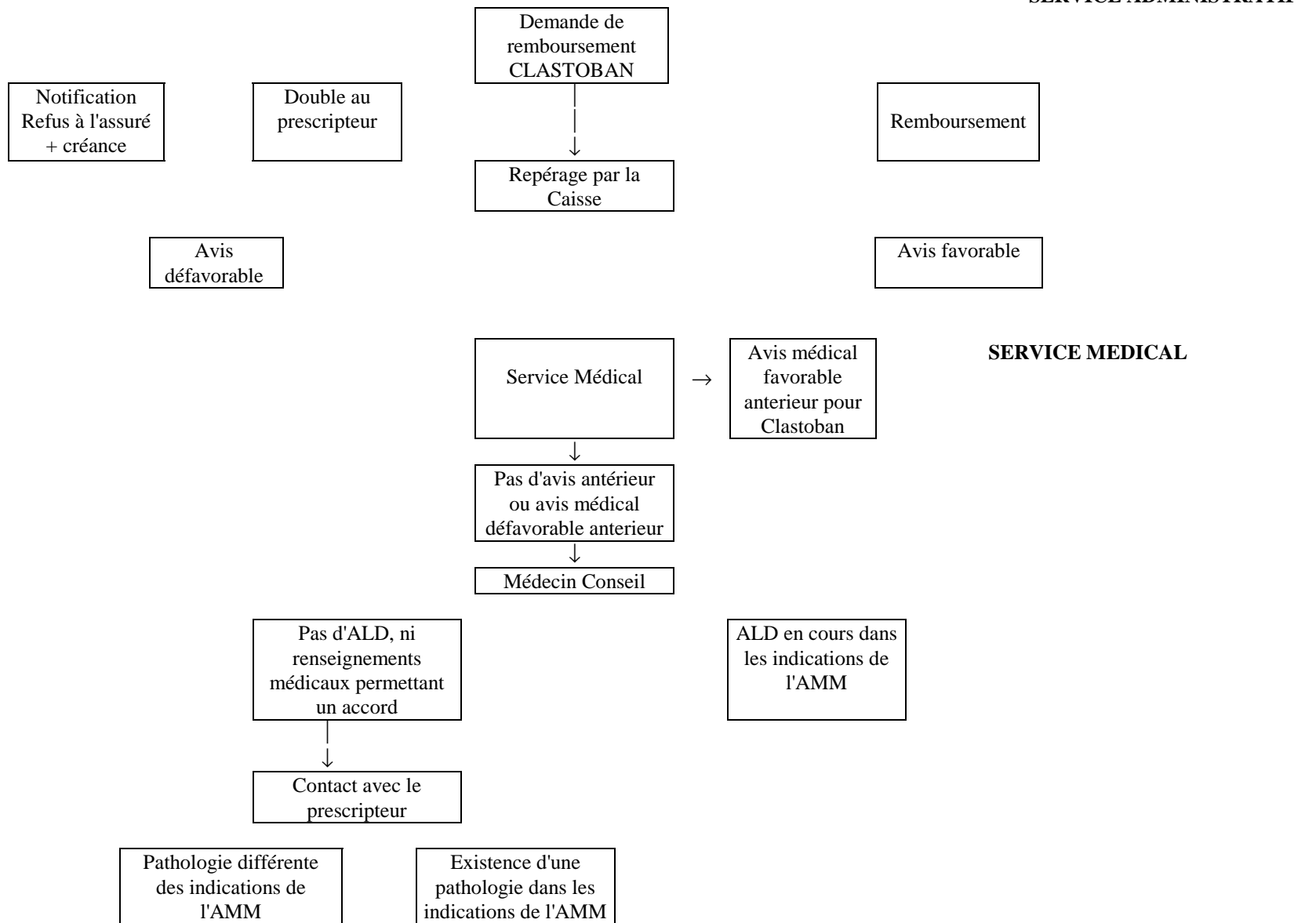
Suite à la récente parution au Journal Officiel, la Commission de la Transparence a tenu à préciser lors de la séance du 15 avril 1992 les points suivants :

"Compte tenu du profil du produit (diphosphonate) le risque de prescriptions en dehors des indications de l'AMM est majeur et constitue un risque en terme de santé publique.

L'avis de la Commission de la Transparence du 26 juin 1991 implique une prise en charge uniquement pour les malades présentant des métastases ostéolytiques liées à un cancer et traités en ambulatoire..."

30 juillet 1992

# Schéma récapitulatif de la procédure



**FICHE DE DEMANDE DE REMBOURSEMENT DU CLASTOBAN**

MALADE :

- Durée de la prescription en jours :

PRESCRIPTEUR :

- Spécialité :

- Mode d'exercice :       Libéral                       Hospitalier

DECISION DU SERVICE MEDICAL

- Avis favorable - Prescription dans les indications de l'A.M.M.
- Avis défavorable - Prescription hors indications de l'A.M.M.

En cas d'avis défavorable préciser le code OMS de la pathologie à l'origine de la prescription :

--	--	--	--	--

SYNTHESE REGIONALE TRIMESTRIELLE

Periode du

au

<p><u>Nombre total de prescriptions</u></p>
<p><u>Répartition par spécialité de prescripteur</u></p>
<p><u>Répartition par mode d'exercice</u></p>
<p><u>Types de décision du Service Médical</u></p> <p>- Nombre d'avis favorables :</p> <p>- Nombre de jours de prescription pour lesquels un avis favorable a été donné, (nombre d'avis favorables multiplié par la durée de la prescription en jours indiquée pour chaque fiche) :</p> <p>- Nombre d'avis défavorables :</p> <p>- Nombre de jours de prescription pour lesquels un avis défavorable a été donné, (nombre d'avis défavorables multiplié par la durée de la prescription en jours indiquée pour chaque fiche) :</p>
<p><u>Répartition des Codes OMS pour lesquels un avis défavorable a été donné</u></p>