

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

des Travailleurs Salariés

Sécurité Sociale

Circulaire CNAMTS

Date :
08/08/94

Origine :
DGR
ENSM

MMES et MM les Directeurs
des Caisses Régionales d'Assurance Maladie
des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
des Caisses Générales de Sécurité Sociale
(pour attribution)

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
(pour attribution)

Réf. :

DGR n° 65/94 - ENSM n° 20/94

Plan de classement :

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

Objet :

MODALITES PARTICULIERES DE PRESCRIPTION, DE DISPENSATION ET DE REMBOURSEMENT
DE LA SPECIALITE **MODIOVAL**

Le **MODIOVAL** est un médicament réservé à l'usage hospitalier. Il est dispensé par les pharmacies hospitalières sur présentation d'une attestation d'enregistrement polygraphique du sommeil. Il est remboursé en sus de la dotation globale pour les malades ambulatoires.

Pièces jointes :

0	2
---	---

Liens :

Date d'effet :

Immédiat

Date de Réponse :

Dossier suivi par :

DGR / C. POUILLOUX- C. MARTRAY - ENSM Dr D. LAPORTE - M. RICATTE

Téléphone :

42.79.33.62 42.79.35.89 42.79.32.94 42.79.34.58

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

08/08/94	MMES et MM les Directeurs - des Caisses Régionales d'Assurance Maladie - des Caisses Primaires d'Assurance Maladie - des Caisses Générales de Sécurité Sociale
Origine :	(pour attribution)
DGR	MMES et MM
ENSM	- les Médecins-Conseils Régionaux - le Médecin-Conseil Chef de Service de la Réunion - les Médecins-Conseils Chefs de Service des Echelons Locaux (pour attribution)

N/Réf. : DGR n° 65/94 - ENSM n ° 20/94

Objet : Modalités particulières de prescription, de dispensation et de remboursement de la spécialité **MODIODAL**.

La spécialité **MODIODAL** (Modafinil) des laboratoires LAFON est un médicament inscrit sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics par décisions du 9 juin 1994 (J.O. du 26 juin 1994). Il a reçu l'autorisation de mise sur le marché dans la narcolepsie avec ou sans cataplexie et dans l'hypersomnie idiopathique. Il s'agit de maladies rares (environ 0,5 pour 1 000 habitants).

Des conditions particulières pour la prescription, la dispensation et la surveillance des effets indésirables du **MODIODAL** viennent d'être fixées. La circulaire ministérielle DGS/DH/DSS n° 36 du 9 juin 1994, jointe en *annexe 1*, décrit ces dispositions.

1 - Les modalités de prescription et de dispensation

- La prescription doit être effectuée par un praticien hospitalier exerçant dans un département, service ou unité fonctionnelle de neurologie ou d'exploration neurologique. Elle est consécutive à la réalisation d'un enregistrement polygraphique du sommeil, elle ne peut excéder six mois de traitement.
- La dispensation est assurée par un pharmacien hospitalier qui vérifie la validité de la prescription médicale et l'existence de l'enregistrement polygraphique du sommeil.
La quantité de médicaments dispensée doit correspondre à un mois de traitement.

2 - Les modalités de prise en charge

Compte tenu des conditions de prescription et de dispensation du **MODIODAL** et afin de se conformer aux recommandations de la circulaire ministérielle, le signalement des patients traités par ce médicament doit être inscrit au Protocole Local d'Actions Concertées.

- Procédure de traitement de la première demande de remboursement
 - transmission au service médical, par le service administratif, de la première prescription de ce médicament avec signalement dans la zone correspondance du système LASER, dans le cas d'une utilisation de ce système.
 - mise en oeuvre par le médecin-conseil, si cela n'est pas déjà fait, de l'examen conjoint spécial prévu à l'article L. 324-1 du Code de la Sécurité Sociale avec vérification du respect des indications et de l'enregistrement polygraphique du sommeil confirmant le diagnostic de narcolepsie ou d'hypersomnie idiopathique.
 - en retour, avec l'ordonnance transmise, indication par le médecin-conseil à la caisse primaire des dates de début et d'échéance de l'Affection de Longue Durée au sens de l'article L.324-1 permettant la prise en charge du médicament.
La narcolepsie et l'hypersomnie idiopathique ne sont pas a priori des Affections de Longue Durée exonérantes sauf dans les cas où elles ont un caractère particulièrement grave et invalidant, ce qui doit rester exceptionnel.
 - Les caisses d'assurance maladie remboursent alors les prescriptions de **MODIODAL** selon les dispositions de la circulaire ministérielle 85 H 1809 du 18 décembre 1985, c'est-à-dire en sus de la dotation globale

pour les malades ambulatoires, sur la base du prix d'achat H.T. majoré de 15 %. Le remboursement est effectué soit au malade, soit à l'établissement hospitalier s'il y a convention de dispense d'avance des frais.

➤ Procédure de traitement des renouvellements ou des demandes ultérieures

Il n'est pas nécessaire de saisir avant paiement le service médical, mais il convient toutefois de lui transmettre la photocopie du bordereau de facturation ayant donné lieu à remboursement pour permettre le suivi médical des assurés.

3 - Remontées nationales

La Commission de la Transparence souhaite faire une évaluation des conditions médicales de prescription de **MODIODAL**.

En conséquence, il est demandé aux pharmaciens-conseils de procéder à un recueil d'informations à partir de la première prescription de **MODIODAL** transmise par le service administratif (*Cf. annexes 2-1 et 2-2*). Ce recueil se fera pendant six mois durant la période allant du 3 octobre 1994 au 31 mars 1995.

L'Echelon Régional regroupera les informations des échelons locaux (*Cf. annexe 2-3*) et transmettra les synthèses régionales à l'Echelon National du Service Médical pour le 1er juin 1995.

**Le Directeur Adjoint
Chargé de la Gestion du Risque**

Le Médecin-Conseil National

J.P. PHELIPPEAU

Dr J.M. BENECH

PJ : Annexe 1 : *Circulaire ministérielle DGS/DH/DSS N° 36 du 9 juin 1994*
Annexe 2 : Fiche de recueil des données

FICHE DE RECUEIL DE DONNEES CONCERNANT CHAQUE PREMIERE PRESCRIPTION DE MODIODAL
--

E.L.S.M. de

Année de naissance du malade		
Sexe du malade		1 - Masculin 2 - Féminin
Spécialité du prescripteur		(Cf. table des spécialités en <i>annexe 2-2</i>)
Mode d'exercice		1 - Libéral 2 - Hospitalier
Durée de la prescription		1 - inférieure ou égale à 1 mois 2 - inférieure ou égale à 6 mois 3 - supérieure à 6 mois 4 - non précisée
Posologie		1 - inférieure à 200 mg 2 - 200 mg 3 - 300 mg 4 - 400 mg 5 - supérieure à 400 mg 6 - non précisée
Pathologie		347 - narcolepsie avec ou sans cataplexie 307.4 - hypersomnie idiopathique en clair - autre
Situation médico-administrative ■ Procédure L. 324-1		1 - oui 2 - non
Si oui : Exonération du ticket modérateur au titre de la procédure exceptionnelle		1 - oui 2 - non

TABLE "SPECIALITE DU PRESCRIPTEUR"

<i>Libellé de la spécialité</i>	<i>Code spécialité</i>
Médecine générale sans propharmacie	01
Médecine générale avec propharmacie	51
Anatomo-cyto-pathologie	37
Anesthésie-Réanimation	02
Appareil digestif	08
Cardiologie	03
Chirurgie (à l'exception des autres spécialités chirurgicales identifiées)	04
Chirurgie dentaire	19
Chirurgie dentaire spécialisée	36
Chirurgie orthopédique	41
Dermato-vénérologie	05
Electroradiologie	06
Endocrinologie et maladies métaboliques	42
Gynécologie-obstétrique	07
Médecin directeur de laboratoire	38
Médecine interne	09
Médecine salariée autre qu'hospitalier	23
Néphrologie	35
Neurochirurgie	10
Neurologie	32
Neuropsychiatrie	17
Ophtalmologie	15
Oto-Rhino-Laryngologie	11
Pédiatrie	12
Pneumologie	13
Psychiatrie	33
Rééducation-Réadaptation fonctionnelle	31
Rhumatologie	14
Sage-femme	21
Spécialité inconnue	99
Stomatologie	18
Urologie	16

SYNTHESE REGIONALE

E.R.S.M. de

Période duau.....

1) Nombre de premières prescriptions

2) Répartition des malades par sexe et par âge

3) Répartition des prescripteurs par spécialité

4) Répartition des prescripteurs par mode d'exercice

5) Durée de prescription :

- Nombre de prescriptions inférieures ou égales à 1 mois
- Nombre de prescriptions inférieures ou égales à 6 mois
- Nombre de prescriptions supérieures à 6 mois
- Nombre de prescriptions avec durée non précisée

6) Posologie :

- Nombre de prescriptions inférieures à 200 mg
- Nombre de prescriptions égales à 200 mg
- Nombre de prescriptions égales à 300 mg
- Nombre de prescriptions égales à 400 mg
- Nombre de prescriptions supérieures à 400 mg
- Nombre de prescriptions sans posologie

7) Pathologie :

- Nombre de prescriptions pour "*Narcolepsie avec ou sans cataplexie*"
- Nombre de prescriptions pour "*Hypersomnie idiopathique*"
- Autres pathologies (préciser en clair)

8) Nombre de procédures L. 324-1

Dontexonérées au titre de la procédure exceptionnelle