

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

des Travailleurs Salariés

Sécurité Sociale

Circulaire CNAMTS

Date :
23/02/96

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° 14/96 - ENSM n° 3/96

Plan de classement :

25201					
-------	--	--	--	--	--

Objet :

L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MODIODAL A ETE MODIFIEE.

Il n'est plus classé dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier mais dans celle des médicaments de prescription initiale hospitalière.

Il est aussi un médicament d'exception. Il est remboursé dans le cadre des affections de longue durée au sens de l'*Art. L. 324-1 du Code de la SS*.

Pièces jointes :

--	--

Liens :

Ann.circ	DGR	65/94	ENSM	20/94
Com.circ	DGR	21/95	ENSM	10/95

Date d'effet :

Immédiat

Date de Réponse :

Dossier suivi par :

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

Téléphone :

42.79.35.89 - 42.79.32.94 - 42.79.34.58

@

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

23/02/96

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)

N/Réf. : DGR n° 14/96 - ENSM n° 3/96

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

L'autorisation de mise sur le marché du Modiodal a été modifiée. Il n'est plus classé dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier mais dans celle des médicaments de prescription initiale hospitalière (Art. R 5143-5-1.b du Code SP). En outre, la commission de la transparence l'a également répertorié parmi les médicaments d'exception afin d'assurer un contrôle spécifique de ses conditions médicales de prescription (Cf. *Circ. DGR N° 21/95 - ENSM N° 10/95 du 06.03.95*).

L'arrêté du 6 novembre 1995 (J.O. du 16 novembre) a inscrit le Modiodal sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux. Il comprend en annexe la fiche d'information thérapeutique prévue à l'*Art. R 163-2 du Code SS*.

Après l'Imiject, il s'agit donc du 2ème médicament d'exception disponible en officine de ville.

En conséquence, les conditions particulières de prescription, dispensation et remboursement fixées par la *Circ. Min. DGS/DH/DSS N° 36 du 09.06.94*, transmise par la *Circ. DGR N° 64/94 - ENSM N° 20/94 du 08.08.94* ne sont plus en vigueur.

1 - Les modalités de prescription et de dispensation

Les indications thérapeutiques ouvrant droit à remboursement par l'assurance maladie sont celles décrites dans la fiche d'information thérapeutique annexée à l'arrêté du 6 novembre 1995 :

- Narcolepsie avec ou sans cataplexie.
- Hypersomnie idiopathique.

Le diagnostic est établi obligatoirement à la suite d'un enregistrement polygraphique du sommeil effectué par des services spécialisés.

Le médecin doit établir un protocole d'examen spécial tel que prévu à l'*Art. L 324-1 du Code SS* avec vérification du respect des indications thérapeutiques et de l'enregistrement polygraphique du sommeil confirmant le diagnostic de narcolepsie ou d'hypersomnie idiopathique.

La prescription initiale doit émaner d'un spécialiste d'un établissement de santé ou d'un service spécialisé en neurologie ou d'un centre du sommeil (Art. R 5143-5-5 du Code SP).

Elle est établie pour une période pouvant aller jusqu'à 6 mois. Le renouvellement de la prescription hospitalière peut être fait par des médecins non spécialistes sur une période ne pouvant pas excéder un an.

Toutes les prescriptions sont établies sur des ordonnances de médicaments d'exception. Le pharmacien d'officine s'assure en cas de renouvellement de la présentation simultanée de l'ordonnance initiale hospitalière (Art. R 5143-5-6 du Code SP).

2 - Les modalités de prise en charge

Ces modalités sont décrites dans la *Circ. DGR N° 21/95 - ENSM N° 10/95 du 06.03.95*.

2.1 - Rôle du service administratif

2.1.1 - Contrôle des pièces justificatives

Il est rappelé que le remboursement d'un médicament d'exception est subordonné à l'information du service médical et au respect par le prescripteur des indications de la fiche d'information thérapeutique. La fiche du Modiodal précisant qu'il s'agit d'un médicament de prescription initiale hospitalière annuelle, cette condition doit être remplie pour ouvrir droit à la prise en charge par l'assurance maladie.

En conséquence, en sus des vérifications auxquelles doit procéder le service administratif de la caisse par référence à la circulaire citée ci-dessus :

- ordonnance remplie sur l'imprimé homologué,
- rubriques de l'imprimé correctement remplies,
- conformité de la vignette (liseré vert),

s'ajoute le contrôle :

- de la qualité du prescripteur,
- de la transmission à la caisse de l'ordonnance initiale émanant du spécialiste. En cas de renouvellement, une copie de l'ordonnance hospitalière initiale doit être exigée pour autoriser la prise en charge.

Il est rappelé que l'ordonnance de médicament d'exception vaut ordonnance bi-zone, en cas de prescription en rapport avec une affection de longue durée.

En l'absence d'exonération du ticket modérateur, le Modiodal est pris en charge à 65 %.

2.1.2 - Actions en cas de non-respect du dispositif réglementaire

Le fondement et l'exercice des actions contentieuses et conventionnelles sont identiques.

Le non-respect de la règle restrictive de prescription constitue un motif supplémentaire d'engagement d'un contentieux.

2.2 - Rôle du service médical

Lorsque le service médical reçoit le volet n° 2 de l'ordonnance de médicament d'exception, il met en oeuvre, si cela n'est pas déjà fait, l'examen conjoint spécial prévu à l'*Art. L 324-1 du Code SS*.

Il signale ensuite à la caisse primaire les dates de début et d'échéance de l'affection de longue durée au sens de l'*Art. L 324-1 du Code SS*.

Remarque :

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 (application de l'arrêté du 30 décembre 1986).

Le service médical doit s'assurer que les conditions particulières de prescription mentionnées sur la fiche d'information thérapeutique sont respectées et en particulier :

- l'authentification de l'hypersomnie par un enregistrement polygraphique du sommeil effectué par des services spécialisés,
- la posologie utile qui doit être comprise entre 200 et 400 mg par jour. "Il est inutile et potentiellement source d'effets indésirables de dépasser 400 mg par jour",
- la réévaluation clinique annuelle par des spécialistes et/ou services spécialisés en neurologie et/ou centres du sommeil.

Afin de faciliter la mise en application de la présente circulaire, il est recommandé aux caisses d'en faire une large information auprès des professionnels de santé dans le cadre des instances paritaires.

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

J.P. PHELIPPEAU

Le Médecin-Conseil National

Dr J.M. BENECH