

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

des Travailleurs Salariés

Sécurité Sociale

Circulaire CNAMTS

Date :

27/03/96

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° 29/96 - ENSM n° 10/96

Plan de classement :

25201	2414				
-------	------	--	--	--	--

Objet :

LES INTERFERONS ALPHA (LAROFERON ET VIRAFERON) SONT INSCRITS SUR LA LISTE DE MEDICAMENTS REMBOURSABLES AUX ASSURES SOCIAUX. ILS SONT SOUMIS A PRESCRIPTION INITIALE HOSPITALIERE RESERVEE AUX SPECIALISTES.

LES INTERFERONS ALPHA (INTRONA ET ROFERON) COMMERCIALISES DEPUIS 1987 DEMEURENT DES MEDICAMENTS RESERVES A L'USAGE HOSPITALIER.

Pièces jointes :

0	1
---	---

Liens :

Com.circ	DGR	2087/87	ENSM	1146/87
----------	-----	---------	------	---------

Date d'effet :

Immédiat

Date de Réponse :

Dossier suivi par :

DGR/DESMES C. POUILLOUX - DMA C. MARTRAY - ENSM/M. RICATTE

42.79.33.62 - 42.79.35.89 - 42.79.34.58

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

27/03/96

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° 29/96 - ENSM n° 10/96

Objet : Modalités particulières de prescription, dispensation et remboursement des interférons alpha.

Les interférons alpha, médicaments réservés à l'usage hospitalier ont bénéficié depuis 1987 d'autorisations de mise sur le marché dans différents domaines (hématologie, urologie, dermatologie et hépatologie). Ils sont désormais commercialisés selon deux modalités réglementaires distinctes :

↳ médicaments réservés à l'usage hospitalier inscrits sur la seule liste des médicaments agréés aux collectivités,

↳ médicaments disponibles en officine de ville, inscrits sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux,

Le tableau ci-annexé résume les principales caractéristiques médicales et administratives des interférons alpha actuellement commercialisés.

I - Les médicaments réservés à l'usage hospitalier

Les spécialités Introna et Roféron demeurent des médicaments réservés à l'usage hospitalier Art. R. 5143-5-2 du code SP.

Les indications thérapeutiques sont les suivantes :

- leucémie à tricholeucocytes,
- leucémie myéloïde chronique,
- myélome en phase de plateau,
- cancer du rein métastatique,
- mélanome malin métastatique,
- lymphome cutané à cellules T,
- sarcome de kaposi associé au SIDA,
- hépatite chronique active à virus B.

Ils doivent être prescrits par des médecins d'établissements de santé, délivrés par des pharmacies d'établissements.

De plus, la prescription des interférons alpha dans l'hépatite à virus B doivent émaner des services d'hépatologie et/ou de gastro-entérologie.

(cf. *Circ. Mini. DPhM/DGS/DH/DSS n° 02/04/91/18 du 12.08.91*).

Ils sont inclus dans la dotation globale.

II - Les médicaments disponibles en officine de ville

Les spécialités Laroféron et Viraféron sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux *Arrêté du 30 janvier 1996* - JO du 8 février 1996 modifié par l'*Arrêté du 12 mars 1996* - JO du 20 mars 1996 dans les indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché qui sont les indications thérapeutiques sont : " le traitement de l'hépatite chronique active C (non A - non B) de l'adulte, biologiquement prouvée, s'accompagnant d'une élévation des transaminases sériques et en l'absence de cirrhose décompensée, chez les patients n'ayant jamais été traités par l'interféron alpha ".

L'autorisation de mise sur le marché les a classées dans la catégorie des médicaments soumis à prescription restreinte dans les conditions de l'Art. R. 5143-5-5 du code SP.

La prescription initiale hospitalière est réservée aux spécialistes ou services spécialisés en gastro-entérologie, hépatologie, maladies de l'appareil digestif, médecine interne des établissements de santé publics et privés.

Le renouvellement de la prescription est possible en ville, il est réservé aux spécialistes en gastro-entérologie et hépatologie ou maladies de l'appareil digestif.

Les médecins sont tenus de faire figurer sur leurs ordonnances la qualification les autorisant à prescrire les interférons Art. R. 5194 du code SP.

Il appartient au pharmacien d'officine de s'assurer que le prescripteur a les compétences requises Art. 5143-5-6 du code SP. Dans le cas contraire, il ne doit pas dispenser le médicament. Les caisses ne doivent rembourser les interférons que si les conditions de prescription et dispensation ont été respectées.

Il est conseillé d'exiger une copie de l'ordonnance hospitalière initiale en cas de renouvellement.

Le Directeur Adjoint
Chargé de la Gestion du Risque

Le Médecin-Conseil National

J.P. PHELIPPEAU

Dr J.M. BENECH

@NV

LES INTERFERONS ALPHA

<i>Nom du médicament</i>	<i>Indications thérapeutiques</i>	<i>Statut AMM</i>	<i>Modalités de prise en charge</i>
<p>- Roféron interféron alpha 2 a Labo. Roche</p> <p>- Introna interféron alpha 2 b Labo. Schering-Plough</p>	<p>(Hématologie) (. leucémie à tricholeucocytes (. leucémie myéloïde chronique (. myélome en phase de plateau (</p> <p>(Urologie) (. cancer du rein métastatique (</p> <p>(Dermatologie) (. mélanome malin métastatique (. lymphome cutané à cellules T (. sarcome de kaposi associé au SIDA (</p> <p>(Hépatologie) ((. hépatite chronique active B →</p>	<p style="text-align: center;">Réservé à l'usage hospitalier Art. R. 5143-5-2 du code SP +</p> <p>(prescription réservée au service (d'hépatologie et/ou gastro- (entérologie</p>	<p>(- liste des médicaments (agréés aux collectivités (((((((- inclus dans la dotation (globale ((((((- pharmacie des établisse- (ments de santé publics</p>
<p>- Laroféron interféron alpha 2 a Labo. Roche</p> <p>- Viraféron interféron alpha 2 b Labo. Schering-Plough</p>	<p>(Hépatologie) ((((. Hépatite chronique active C ((</p>	<p>Prescription initiale hospitalière réservé aux spécialistes en gastro- entérologie, hépatologie, etc... (Art. R. 5143-5-5 du code SP) Renouvellement gastro-entérologue</p>	<p>(- liste des médicaments (remboursables aux assurés (sociaux et liste de méd. (agréés aux collectivités ((- remboursé à 65 % ((- pharmacie de ville</p>



