

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

des Travailleurs Salariés

Sécurité Sociale

Circulaire CNAMTS

Date :
30/09/96

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° 87/96 - ENSM n° 37/96

Plan de classement :

25201	2414	30			
-------	------	----	--	--	--

Objet :

MODALITES PARTICULIERES DE PRESCRIPTION, DE DISPENSATION ET DE REMBOURSEMENT
DE LA SPECIALITE BETAFERON

Pièces jointes :

0	1
---	---

Liens :

Date d'effet :

Date de Réponse :

Dossier suivi par :

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

Téléphone :

42.7935.89 - 42.79.32.94 - 42.79.34.58

@

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

30/09/96	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)
Origine : DGR ENSM	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° 87/96 - ENSM n° 37/96

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

La spécialité pharmaceutique Bétaféron (interféron bêta-1b) des laboratoires Schering A.G. a été classée par l'autorisation de mise sur le marché, dans la catégorie des médicaments de prescription initiale hospitalière Art. R 5143-5-1b 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 17 juillet 1996 (J.O. du 9 août 1996) a inscrit le Bétaféron sur la liste des spécialités pharmaceutiques 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 et le Modiodal, il s'agit donc du 3ème médicament d'exception disponible en officine de ville.

1 - Rappel des conditions antérieures

Jusqu'à présent, l'interféron bêta-1b était pris en charge de façon dérogatoire dans le cadre d'une autorisation temporaire d'utilisation nominative accordée par l'Agence du médicament (cf téléx n° 229 du 31.07.95) ; ces dispositions transitoires sont abrogées.

2 - Les modalités de prescription et de dispensation (cf annexe)

Les indications thérapeutiques ouvrant droit à remboursement par l'Assurance Maladie sont celles décrites dans la fiche d'information thérapeutique rédigée par la Commission de la transparence et annexée à l'arrêté du 17 juillet 1996 :

“ Réduction de la fréquence et du degré de sévérité des poussées chez des patients ambulatoires (c'est-à-dire capables de se déplacer sans être aidés) présentant une forme de sclérose en plaques évoluant par poussées et caractérisée par au moins deux attaques avec atteinte neurologique au cours des deux années précédentes, suivies de rémissions totales ou partielles ”.

Tous les patients atteints de sclérose en plaques ne sont pas justiciables de la prise en charge du traitement par le Bétaféron. **Une concertation entre le neurologue instaurant le traitement et le médecin conseil est donc indispensable.** La prescription initiale doit émaner d'un spécialiste en neurologie exerçant dans un établissement de santé Art. 5143-5-5 du Code SP . Elle peut être établie pour une période pouvant aller jusqu'à 6 mois Art. R 5148 bis du Code SP. Le renouvellement de la prescription hospitalière peut être fait par des spécialistes neurologues exerçant en ville sur une période ne pouvant pas excéder un an. Au-delà de cette période une nouvelle prescription sera établie par le neurologue exerçant dans un établissement de santé.

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.

D'autre part, un suivi des patients traités est instauré. Les neurologues mentionneront sur un carnet remis au patient lors de l'initiation de la thérapeutique, les résultats des examens biologiques et cliniques.

3 - Modalités de prise en charge

Les principes sont ceux décrits dans la *Circ. DGR n° 21/95 ENSM n° 10/95 du 06.03.95*.

3.1 - Rôle du service administratif

3.1.1 - 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 Bétaféron 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 l'existence d'une exonération du ticket modérateur au titre des affections de la liste,
- 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.

Aucune prescription de Bétaféron ne peut être présentée au remboursement sans protocole d'examen spécial entre le médecin conseil et le médecin traitant. Le Bétaféron est inscrit sur la liste des médicaments remboursables au taux de 65%.

3.1.2 - Actions en cas de non respect du dispositif réglementaire

Le fondement et l'exercice des actions contentieuses et conventionnelles sont communs à tous les médicaments d'exception.

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

3.2 - Rôle du service médical

3.2.1 - La prise en charge du Bétaféron est subordonnée à l'existence d'un protocole d'examen spécial prévu à l'*Art.

L 324-1 du Code SS* qui précise les conditions médicales justifiant le traitement.

La sclérose en plaques invalidante est inscrite sur la liste des affections de longue durée exonérante.

Les recommandations du Haut Comité Médical de la sécurité sociale schématisent les modalités d'exonération du ticket modérateur pour cette affection. Les indications thérapeutiques du Bétaféron correspondent aux critères d'exonération retenus.

Les malades doivent répondre aux critères décrits dans la **grille d'aide à la décision annexée à la fiche d'information thérapeutique** c'est-à-dire critères paracliniques du diagnostic et cotation du handicap de 0 à 5,5 sur l'échelle EDSS de Kurtzke (malades se déplaçant seuls sans aide).

Le traitement ne s'adresse pas aux formes progressives de sclérose en plaques.

Certains malades sont déjà traités depuis juillet 1995 dans le cadre de l'autorisation temporaire d'utilisation accordée nominativement par l'Agence du médicament. Les demandes de protocoles les concernant doivent être examinées en priorité afin de ne pas risquer d'interrompre la thérapeutique.

3.2.2 - Le Bétaféron est un médicament d'exception. Le service médical reçoit le volet n° 2 de l'ordonnance de médicament d'exception et vérifie que le malade bénéficie d'un accord médical de mise sous traitement par le Bétaféron.

3.2.3 - Le protocole d'examen spécial doit être renouvelé à l'issue d'un an de traitement. Le neurologue hospitalier doit en effet établir une nouvelle prescription initiale si le traitement mérite d'être poursuivi en fonction des éléments médicaux reportés dans le carnet de suivi (effets indésirables, niveau du handicap, etc...). Le médecin conseil peut consulter ce carnet de suivi.

Le Haut Comité Médical de la sécurité sociale souhaite que pour ce médicament onéreux (coût du traitement annuel voisin de 85 000 F), une “ estimation individuelle du bénéfice thérapeutique attendu ” soit mise en oeuvre.

Un comité scientifique de suivi Bétaféron a été mis en place par l'Agence du médicament. Des précisions concernant la participation du service médical à cette évaluation seront fournies ultérieurement.

4 - Diffusion des fiches d'information thérapeutique

Comme pour l'Imiject et le Modiodal, l'Agence du médicament adressera aux caisses primaires, les fiches d'information thérapeutique à distribuer aux médecins.

Il est rappelé que l'Agence du médicament se charge de l'envoi direct des fiches aux hôpitaux et aux pharmaciens.

Aucune commande de fiches supplémentaires non justifiée ne pourra être effectuée auprès de l'Agence du médicament.

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 de la Gestion du Risque Docteur Alain ROUSSEAU

J.P. PHELIPPEAU

Médecin Conseil National Adjoint

P.J. : L'annexe n'est pas intégrée dans la base.