

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

des Travailleurs Salariés

Sécurité Sociale

Circulaire CNAMTS

Date :
16/10/96

Origine :
CABDIR

MMES et MM les Directeurs

des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
des Caisses Générales de Sécurité Sociale

MMES et MM les Médecins Conseils Régionaux
M le Médecin Conseil Chef de Service de la Réunion

MMES et MM les Médecins Conseils Chefs de Service
des Echelons Locaux

(pour attribution)

Réf. :

CABDIR n° 12/96

Plan de classement :

30	13				
----	----	--	--	--	--

Objet :

APPLICATION DE L'ORDONNANCE N° 96-345 DU 24 AVRIL 1996 RELATIVE A LA
MAITRISE MEDICALISEE DES DEPENSES DE SOINS :
CONTROLE DE LA PRESCRIPTION DES MEDICAMENTS.

Pièces jointes :

0	4
---	---

Liens :

Date d'effet :

Date de Réponse :

Dossier suivi par :

DGR/ D.OSSELIN-C.MARTRAY-ENSM/CMGDR/Dr LAPORTE Dr RICATTE

Téléphone :

42.79.32.08/42.79.35.89/42.79.32.94/42.79.34.58

@

CABINET DU DIRECTEUR

MMES et MM les Directeurs

16/10/96 des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
des Caisses Générales de Sécurité Sociales

Origine :
CABDIR MMES et MM les Médecins Conseils Régionaux
M le Médecin Conseil Chef de Service de la Réunion

MMES et MM les Médecins Conseils Chefs de Service
des Echelons Locaux

(pour attribution)

N/Réf. : CABDIR N° 12/96

Objet : Application de l'*ordonnance n° 96-345 du 24 AVRIL 1996* relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins : contrôle de la prescription des médicaments.

Les ordonnances du 24 avril 1996 associent étroitement les services administratifs et le service du contrôle médical dans la conduite des actions à mener concernant la gestion du risque : maîtrise de l'évolution des dépenses et amélioration de la qualité des soins.

Dans cette perspective, les partenaires institutionnels se voient dotés d'outils juridiques supplémentaires permettant d'élargir les contrôles, de sanctionner, le cas échéant, les professionnels défaillants, ou d'agir auprès des assurés.

Le titre V de l'*ordonnance n° 96-345* et l'article 17 du titre VI renforcent tout particulièrement les procédures de contrôle du respect des indications thérapeutiques des médicaments par les services médicaux. Celles-ci font l'objet de la présente circulaire.

Même si la mise en application des titres V et VI ne peut être immédiate dans son ensemble, dans l'attente d'instructions ministérielles et de circulaires CNAMTS en découlant, les services administratifs et les échelons médicaux doivent d'ores et déjà entreprendre ou développer l'analyse des prescriptions de médicaments au niveau local, afin d'être prêts à agir soit immédiatement quand cela est possible juridiquement, soit dès la transmission de directives complémentaires.

L'importance des dépenses pharmaceutiques et de leur évolution au niveau national au regard de la situation financière du régime général d'une part, et la possibilité de mettre en oeuvre les outils depuis la parution des ordonnances d'autre part, me conduit à demander aux échelons locaux du service médical et aux services administratifs de mettre en oeuvre conjointement ***des campagnes de communication destinées à sensibiliser les prescripteurs, les pharmaciens et les assurés*** ; et ceci parallèlement aux analyses précitées et aux contrôles. Il importe en effet que chacun prenne conscience de l'enjeu, des procédures susceptibles d'être mises en oeuvre et de leurs conséquences.

Cela requiert des services une étroite collaboration dans tous les domaines :

- choix des cibles de contrôle,
- choix des modalités pratiques à mettre en oeuvre,
- procédures facilitant le circuit et l'analyse des informations entre les services,
- détermination des cibles destinataires des messages de communication,
- sélection des lieux et supports de cette communication (CCPL, CMPL, écrits, messages minitel, messages décomptes...),
- fixation des modalités d'évaluation de l'impact des procédures engagées (évaluation sur un plan quantitatif et qualitatif),
- modalités d'information des professionnels et des assurés sur les résultats obtenus.

Différentes publications constituant des références professionnelles sont diffusées aux médecins dans le domaine du médicament, il s'agit en particulier des fiches de transparence, des recommandations et références médicales dont sont issues les références médicales opposables de l'ANDEM.

De son côté, la Caisse nationale a engagé une réflexion avec les différents partenaires sur les médicaments génériques, qui pourrait se traduire par la

rédaction d'un guide de “ bonne pratique ” et par une nouvelle sensibilisation des prescripteurs sur ce thème.

I. Contrôle du respect des indications thérapeutiques remboursables

1.1. Les textes

L'ordonnance relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins du 24 avril 1996 étend les champs d'investigations et d'actions du contrôle médical afin d'optimiser sa contribution à cet objectif.

Cette ordonnance prévoit deux nouvelles possibilités d'actions.

Ø L'une, opposable à l'assuré (article L. 315-2) :

Les avis du praticien conseil s'imposent à l'organisme de prise en charge. Si la prestation n'est pas médicalement justifiée, la caisse après en avoir informé l'assuré, en suspend le service. La voie de recours à cette décision est l'expertise médicale " L.141-1 ".

Ø L'autre, opposable au prescripteur (article L. 315-3) :

En cas de non respect des règles de prescription des médicaments définies à l'article L. 162-4 (nouveau), le service du contrôle médical saisit le Comité Médical Régional (CMR) qui se prononce sur la matérialité des faits et sur les sanctions financières susceptibles d'être prises à l'encontre de l'auteur des prescriptions irrégulières.

L'article L. 162-4 garantit la liberté de prescription du médecin tout en l'obligeant à ne pas faire supporter à l'assurance maladie des charges indues, en l'occurrence, le remboursement d'un médicament prescrit pour des indications thérapeutiques différentes de celles retenues par la commission de la transparence.

1.2. Rôle des intervenants

Le rôle du prescripteur

“ Les médecins qui prescrivent une spécialité pharmaceutique en dehors des indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement ou à la prise en charge par l'assurance maladie, telles qu'elles figurent sur la liste mentionnées à l'article L. 162-17, sont tenus de le signaler sur l'ordonnance, support de la prescription. ” (article L. 162-4). L'article R. 162-1 précise que le prescripteur doit dans ce cas porter la mention " non remboursable " à côté de la dénomination de la spécialité.

*“ Les médicaments spécialisés, mentionnés à l’article L. 601 du code de la santé publique, ne peuvent être pris en charge ou donner lieu à remboursement par les caisses d’assurance maladie que s’ils figurent sur une liste établie dans les conditions fixées par décret en Conseil d’Etat. **La liste précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des médicaments** ”*
(article L. 162-17, 1er alinéa).

Le rôle du pharmacien

Lorsqu’un médecin signale sur son ordonnance qu’une spécialité pharmaceutique est prescrite en dehors des indications thérapeutiques remboursables, le pharmacien ne doit pas la facturer aux caisses en tant que prestation remboursable (article L. 162-36). Il doit estampiller la vignette (article R. 162-1) et le cas échéant ne pas transmettre le code identifiant (article L. 161-29).

Le rôle du service du contrôle médical

Le service du contrôle médical a pour mission de contrôler le respect par les médecins des indications thérapeutiques retenues par la commission de la transparence pour leurs prescriptions ambulatoires y compris celles réalisées en consultation externe des établissements.

Au stade des actions, le service du contrôle médical sera amené à saisir le comité médical régional en lui présentant les éléments qui lui permettront de se prononcer sur la matérialité des faits, c’est à dire la preuve médicale objective d’un non-respect des indications thérapeutiques remboursables, couplé au non-signalement de la prescription faite en dehors de ces indications.

Les indications thérapeutiques remboursables sont celles retenues par la commission de la transparence (Annexe 1). Elles constituent le référentiel opposable aux prescripteurs au sens de l’article L. 315-3.

Ces contrôles requièrent une collaboration étroite entre médecins conseils et pharmaciens conseils.

Remarque : les autres caractéristiques du médicament, c’est-à-dire, la posologie, la durée de traitement, les contre-indications, etc..., peuvent être utiles pour apprécier la justification médicale de la thérapeutique au sens de l’article L. 315-1-I, mais elles ne sont pas opposables au prescripteur au sens de l’article L. 315-3.

1.3.Sélection des domaines d'intervention

Le déroulement d'une méthode de conduite de projet telle qu'elle est actuellement reconnue par l'assurance maladie pour mener à bien des actions de gestion du risque passe par la sélection du domaine d'intervention (*circulaire CABDIR n° 11/96 du 25/09/96*).

A cette fin, doivent être repérés **les indicateurs de détection qui vont permettre de cibler les médecins susceptibles d'être contrôlés et les critères de sélection des médicaments à contrôler.**

1.3.1 Les indicateurs de détection qui vont permettre de cibler varient en fonction de nos capacités d'accès aux prescriptions, de l'existence ou non d'un codage.

Ø **Avant le codage**, le ciblage pourra être guidé par :

- les données des RIAP (volume et coût des prescriptions de pharmacie),
- le signalement des services administratifs (questions exceptionnelles pour suspicion de fautes, fraudes, abus, difficultés de liquidation),
- les signalements inter-branches, inter-départementaux, inter-régimes (URCAM),
- le type d'exercice, certains exercices (mésothérapie, médecine sportive...) pouvant exposer à un risque accru de détournement d'un médicament de l'usage thérapeutique habituel,
- tout fait porté à la connaissance du praticien conseil au cours de son exercice.

Après le codage, l'accès ciblé aux prescriptions sera facilité à partir des codes du médicament ou de la classe thérapeutique, croisés avec les codes d'un praticien, d'une catégorie d'assurés, etc...

Remarque : l'accès au support papier qu'est l'ordonnance sera toujours nécessaire pour apporter entre autres la preuve des non-signalements.

1.3.2. Les critères de sélection des médicaments à contrôler sont au nombre de quatre.

Doivent être prises en compte :

Ø L'ampleur du problème :

Celle-ci est reflétée par :

- la fréquence de prescription du médicament,
- son rang dans la formation des coûts,
- les résultats d'études antérieures,
- la répartition géographique des dérives.

Ø La sévérité du problème :

- l'importance de la dérive du poste de dépenses,
- la gravité médicale de la dérive (dangerosité...),
- l'ancienneté du problème.

Ø La faisabilité du contrôle :

- la qualité du référentiel (degré de précision de l'indication thérapeutique)
- l'accès aux preuves de la dérive :
 - une durée de prescription suffisante pour l'examen de l'assuré,
 - une pathologie dont les symptômes ne soient pas totalement effacés par le traitement,
- l'âge et le degré de handicap des patients qui devront être convoqués.

Ø L'efficacité de l'action :

- un rapport satisfaisant charge de travail/action prévisible,
- une action prévisible à l'égard du prescripteur d'une ampleur suffisante pour être efficace, ce qui élimine une saisine du CMR pour des dossiers ponctuels,
- une action à l'égard du patient qui ne soit pas limitée par les risques encourus lors de l'interruption de la prise en charge du traitement. Il peut être alors nécessaire de faire précéder l'action d'une expertise médicale " L. 141-1 " déclenchée à l'initiative du médecin conseil.

Une grille résumant les critères de sélection des médicaments à contrôler a été élaborée afin d'optimiser le choix des médicaments ou de la classe thérapeutique (Annexe 2).

Après inventaire, les classes thérapeutiques préalablement repérées à partir de l'ensemble des études antérieures du service médical ont été confrontées à cette grille.

Les classes retenues au niveau national (Annexe 3) sont celles pour lesquelles les quatre critères (ampleur, sévérité du problème, faisabilité de l'intervention et efficacité de l'action) sont pour tout ou partie remplis et permettent d'envisager un rapport satisfaisant charge de travail/résultats.

Ces médicaments sont proposés à titre indicatif. La grille peut être appliquée à d'autres thérapeutiques ou médicaments qui font l'objet d'une dérive décelée au niveau local sous réserve de l'existence d'un référentiel reconnu.

II. Rappel des autres contrôles

2.1. Les contrôles existants

Si le contrôle du respect des indications thérapeutiques remboursables introduit par l'ordonnance du 24 avril 1996 est à instaurer, il ne faut pas perdre de vue l'ensemble des autres types de contrôle habituellement pratiqués sur les prescriptions de médicaments.

La *circulaire CABDIR n° 6/96 du 05/07/96* rappelle qu'un certain nombre d'outils méthodologiques existent pour constituer des dossiers solides à présenter devant les comités médicaux régionaux, dès qu'ils seront installés.

Il conviendra donc de profiter des archives comportant des prescriptions de médicaments qui seront transmises par les services administratifs pour également mettre en oeuvre tout type de contrôle habituellement pratiqué à l'égard du prescripteur :

sur les références médicales opposables,
sur les médicaments prescrits sur l'ordonnance bi-zone,
sur la qualité de rédaction de l'ordonnance.

à l'égard du pharmacien : sur la conformité de la dispensation en application des réglementations de sécurité sociale et de santé publique.

En ce qui concerne les médicaments d'exception, au sens de l'article R. 163-2, 2ème alinéa, les modalités de suivi ne sont pas modifiées par la présente ordonnance (*circulaire DGR n° 21/95 du 06/03/95*).

2.2. Le contrôle de la prescription au moindre coût

L'article L. 162-2-1 (nouveau) du code de la sécurité sociale prévoit que :
“ les médecins sont tenus, dans tous leurs actes et prescriptions,

d'observer, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins ”.

La prescription au moindre coût n'est pas seulement une obligation du code de sécurité sociale mais aussi une obligation déontologique (article 8 du code de déontologie médicale).

Dans ma lettre du 10 juillet 1996 adressée à l'ensemble des médecins prescripteurs, j'ai demandé instamment que **l'équivalent thérapeutique le plus économique** soit retenu dans tous les cas où l'état pathologique le permet.

Les fiches de transparence établies en octobre 1994 apportent des éléments d'informations qui peuvent orienter les praticiens conseils dans les échanges qu'ils seront amenés à conduire en ce domaine avec les prescripteurs. De plus, la Caisse nationale a entrepris avec l'ensemble des professionnels concernés, médecins et pharmaciens, une réflexion d'ensemble sur les médicaments génériques.

III. Le choix des actions

Il se fait en tenant compte des nouvelles actions autorisées par l'ordonnance du 24 avril 1996 et des possibilités d'action préexistantes à celle-ci.

3.1. Nouvelles dispositions

Pour ce qui concerne l'application des dispositions nouvelles introduites par l'ordonnance du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé, le choix des actions se fait en fonction des deux axes d'opposabilité au patient et au prescripteur :

Ø le médecin conseil est amené à se prononcer sur la justification médicale de la prescription ; si la prescription n'est pas justifiée ou si l'indication thérapeutique n'est pas remboursable, il doit faire appliquer les dispositions des articles L. 315-2 et R. 315-1-3 pour les prestations en cours (suspension du remboursement),

le médecin conseil se prononce également sur le respect des indications remboursables et sur l'existence du signalement si la prescription est faite en dehors des indications retenues par la commission de transparence ; lorsque de façon répétitive, le médecin a manqué à l'obligation de signalement, il y aura lieu de saisir le CMR selon les modalités prévues par le *décret n° 96-786 du 10/09/96*.

Remarque : **Les saisines du CMR** ne devront pas reposer sur des dérives ponctuelles, mais sur un ensemble de dérives répétitives afin d'obtenir

des sanctions financières suffisamment dissuasives. Des précisions seront apportées par circulaires.

3.2. Dispositions préexistantes

Ø La saisie du CMR n'est pas exclusive par principe des autres voies contentieuses déjà bien connues du service médical, lorsqu'à partir d'une même extraction de dossiers d'autres analyses ont été mises en oeuvre (suivi des RMO, etc...).

Le CMPL peut être saisi en application de la convention au titre de :

- l'article 35 § 4 : si un non-respect répété des RMO est constaté,
- l'article 35 § 3 : si les règles de formulation des ordonnances ne sont pas respectées (article 6 de la convention).

La section des assurances sociales du conseil régional de l'Ordre des médecins peut être saisie pour :

- des prescriptions dangereuses, non conformes aux données actuelles de la science,
- des fraudes,
- des prescriptions non justifiées médicalement de façon répétitive.

Ø Si malgré le signalement du médecin, le pharmacien a facturé le(s) médicament(s) comme une prestation remboursable, des actions (saisine du CRO des pharmaciens, déconventionnement, récupération d'indus...) doivent être envisagées à l'encontre de ce dernier.

Le schéma en annexe 4 rappelle les différents contentieux utilisables par le service médical dans le cadre du contrôle de la prescription de médicaments.

D'autres filières contentieuses à l'initiative du service administratif peuvent être associées ou préférées si l'étude des prescriptions révèle, au-delà d'un non-respect des dispositions de l'article L. 162-4, des griefs qui le justifient.

Compte tenu de l'importance de ce sujet, je vous demande de bien vouloir informer les services concernés (DGR/DMA - ENSM/CMGDR) de toutes les difficultés susceptibles de surgir lors de l'application de ces directives.

Le Directeur

Gérard RAMEIX

ANNEXE 1

Les procédures d'admission au remboursement

Ø Commission d'autorisation de mise sur le marché

L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) est donnée au fabricant par le directeur de l'Agence du médicament à l'issue de l'étude des dossiers cliniques, pharmacologiques et toxicologiques par une commission médicale scientifique dite commission d'AMM.

Le contenu de l'AMM n'est pas publié mais il est repris dans les bases d'informations destinées aux professionnels de la santé (dictionnaire VIDAL, Thériaque, etc...)

Ø Commission de la transparence

Lorsque le fabricant souhaite faire admettre son médicament au remboursement, il présente à l'Agence du médicament un dossier d'AMM et un dossier de remboursement destiné à la commission de la transparence.

La commission de la transparence émet un avis technique pour dire si le médicament doit être remboursé, à quel taux et pour qualifier le niveau d'amélioration du service médical rendu.

Elle travaille à partir de l'avis de la commission d'AMM et sélectionne les indications thérapeutiques pour lesquelles le médicament est admis au remboursement. Elle précise aussi à l'attention du comité économique du médicament, la population relevant de chaque indication, les posologies et les durées de traitement.

Ø Le comité économique du médicament

Il contribue à l'élaboration de la politique économique du médicament, il fixe le prix des médicaments remboursables.

Les médicaments remboursables sont inscrits sur une liste publiée par arrêté du ministre du travail et des affaires sociales (directeur de la sécurité sociale et directeur général de la santé). Depuis janvier 1991 ils sont inscrits sur cette liste pour toutes les indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché.

Les avis de la commission de la transparence sont publiés au bulletin officiel du ministère du travail et des affaires

sociales. La première publication est le numéro 96/6 bis qui concerne les arrêtés d’inscription de janvier 1996. Ces avis doivent être remis aux professionnels de la santé par les visiteurs médicaux (article R. 5047-3 du code de la santé publique).

ANNEXE 2

Grille de sélection

CLASSE THERAPEUTIQUE.....
ou MEDICAMENT.....

Ampleur du problème		
Rang de fréquence de prescription	_ _ _ _	
Rang dans la formation des coûts	_ _ _ _	
Nombre des médicaments concernés	_ _ _	
Sévérité du problème		
Données d'études antérieures	OUI	NON
La dérive du poste de dépenses est-elle importante ?	OUI	NON
La faisabilité de l'intervention		
ØQualité du référentiel (AMM) indications thérapeutiques précises	OUI	NON
ØAccès à la preuve		
-durée de prescription suffisante pour réaliser le contrôle	OUI	NON
-diagnostic reposant sur des signes cliniques ou paracliniques non susceptibles d'être effacés par le traitement.	OUI	NON
Efficacité de la solution		
-Existence de dérives suffisamment répétées pour saisir le CMR	OUI	NON
-Absence de risques encourus par le malade en cas d'interruption de la prise en charge du traitement	OUI	NON

Plus les rangs sont bas et plus il y a de réponses " OUI ", plus la classe thérapeutique ou le médicament sont intéressants à cibler.

@NV

ANNEXE 3.1
LES CLASSES THERAPEUTIQUES ET MEDICAMENTS PROPOSES (Octobre 1996)

Classes thérapeutiques et médicaments	Indications thérapeutiques remboursables	Fiches de transparence	RMO
Anti-ulcéreux Inhibiteurs récepteurs H2 <i>Ranitidine</i> Azantac ¹ Raniplex ¹ <i>Cimétidine :</i> Tagamet Cimétidine GNR Cimétidine Merck Cimétidine SKB <i>Famotidine :</i> Pepdine	Modification pour Azantac 300 ¹ - en association à une bi-thérapie antibiotique, éradication de <i>Helicobacter pylori</i> en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale (après preuve endoscopique de la lésion et de l'infection) - Ulcère duodéal évolutif - Ulcère gastrique évolutif - Syndrome de Zollinger-Ellison - Oesophagite par RGO - Traitement d'entretien de l'ulcère duodéal	Pour l'ensemble des anti-ulcéreux consulter la fiche de transparence - Pas de justification dans le traitement symptomatique des épigastralgies non liées à un ulcère ou à un RGO - Modalités spécifiques pour le traitement d'entretien	Pour l'ensemble des anti-ulcéreux - Voir le thème 1993 - XXIII
	- Ulcère gastrique bénin - Ulcère duodéal	- La mise à jour de 1996 inclura les modifications de stratégie thérapeutique	

¹ Eradication de *Helicobacter pylori* (modifications de septembre 1996 pour Azantac 300)

<i>Nizatidine</i> : Nizaxid 150 mg Nizaxid 300 mg	- Prévention des récurrences de l'ulcère duodénal - Oesophagite par RGO de stade I et II (réserve au 150 mg)	propre à chaque association d'antibiotiques à mettre en oeuvre pour l'éradication de <i>Helicobacter pylori</i>
---	---	---

ANNEXE 3.2
LES CLASSES THERAPEUTIQUES ET MEDICAMENTS PROPOSES
(Octobre 1996)

Classes thérapeutiques et médicaments	Indications thérapeutiques remboursables	Fiches de transparence	RMO
Anti-ulcéreux Inhibiteurs de la pompe à protons <i>Oméprazole</i> Mopral ¹ Zoltum ¹	- Ulcère duodénal évolutif - Ulcère gastrique évolutif - Oesophagite par RGO objectivée en endoscopie par l'existence d'érosions ou d'ulcérations - Syndrome de Zollinger-Ellison - Traitement d'entretien des ulcères duodénaux ayant résisté au traitement d'entretien par les anti-H2 chez les patients non infectés par <i>Helicobacter pylori</i> ou chez qui l'éradication n'a pas été possible - Traitement d'entretien des oesophagites par RGO de stade III et IV	Pour l'ensemble des anti-ulcéreux consulter la fiche de transparence - Pas de justification dans le traitement symptomatique des épigastralgies non liées à un ulcère ou à un RGO	Pour l'ensemble des anti-ulcéreux - Voir le thème 1993 - XXIII
<i>Lanzoprazole</i> Lanzor ¹ Ogast ¹ <i>Pantoprazole</i>	- Ulcère duodénal évolutif - Ulcère gastrique évolutif - Oesophagite par RGO objectivée en endoscopie par l'existence d'érosions ou d'ulcérations	- Modalités spécifiques pour le traitement d'entretien - La mise à jour de 1996 inclura les modifications de stratégie thérapeutique propre à chaque association d'anti-	

¹ Eradication de *Helicobacter pylori* (modifications de septembre 1996 pour Azantac 300)

Eupantol Inipomp	biotiques à mettre en oeuvre pour l'éradication de Helicobacter pylori
---------------------	---

ANNEXE 3.3
LES CLASSES
THERAPEUTIQUES ET
MEDICAMENTS PROPOSES
(Octobre 1996)

Classes thérapeutiques et médicaments	Indications thérapeutiques remboursables	Fiches de
Anti-ulcéreux - Sucralfate		
<i>Sucralfate</i>		
Ulcars Kéal	- Ulcères gastriques ou duodénaux évolutifs - Traitement préventif des rechutes de l'ulcère duodénal	
Anti-ulcéreux Analogues des prostaglandines		Pour l'ensembl consulter la fich
<i>Misoprostol</i>	- Ulcère gastrique ou duodénal évolutif - Traitement des lésions gastroduodénales induites par les AINS en se limitant aux sujets chez qui la poursuite des AINS est indispensable	- Pas de justificati symptomatique de liées à un RGO
Cytotec	- Traitement préventif des lésions gastriques induites par les AINS chez les patients à risque (notamment âgés de + de 65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodénal ou d'intolérance aux AINS) pour lesquels un traitement anti-inflammatoire de durée prolongée est indispensable - Traitement préventif des lésions duodénales induites par les AINS chez les patients à risque (notamment âgés de + de 65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodénal ou d'intolérance aux AINS) pour lesquels un traitement anti-inflammatoire de durée prolongée est indispensable	- Modalités spécif ment d'entretien

ANNEXE 3.4
LES CLASSES THERAPEUTIQUES ET MEDICAMENTS PROPOSES
(Octobre 1996)

Classes thérapeutiques et médicaments	Indications thérapeutiques remboursables	Fiches de transparence	RMO
Normolipémiants - Fibrates			
<i>Fénofibrate</i>	Pour l'ensemble des fibrates		
Lipanthyl Lipanthyl 67 micronisé	- Hypercholestérolémies (type II a) et hypertriglycéridémies endogènes de l'adulte, isolées (type IV) ou associées (type II b et III) :	Pour l'ensemble des normolipémiants consulter la fiche de transparence	Pour l'ensemble des normolipémiants
Fénofibrate MSD Sécalip	1) lorsqu'un régime adapté et assidu s'est avéré insuffisant,	Eléments pour :	- Voir le thème 1993 - XVI
<i>Ciprofibrate</i>	2) d'autant plus que la cholestérolémie après régime reste élevée et/ou qu'il existe des facteurs de risques associés.	- différencier le régime en fonction du type d'hyperlipidémie	
<i>Clofibrate</i>	La poursuite du régime est toujours indispensable.	- caractériser les hyperlipidémies selon les paramètres biologiques	
Lipavlon 500			
<i>Bézafibrate</i>			
Béfizal			
<i>Gemfibrozyl</i>			

Lipur	
-------	--

ANNEXE 3.5
LES CLASSES THERAPEUTIQUES ET MEDICAMENTS PROPOSES
(Octobre 1996)

Classes thérapeutiques et médicaments	Indications thérapeutiques remboursables	Fiches de transparence	RMO
Normolipémiants - Statines	Pour l'ensemble des statines		
<i>Simvastatine</i>	- Hypercholestérolémies :		
Zocor Lodales	- Lorsqu'un régime pauvre en graisses, adapté et assidu, s'est avéré insuffisant ; - d'autant qu'il existe des facteurs de risque associés (antécédents familiaux vasculaires précoces, tabagisme, HTA, diabète sucré)	Pour l'ensemble des normolipémiants consulter la fiche de transparence	Pour l'ensemble des normolipémiants
<i>Pravastatine</i>		Eléments pour :	- Voir le thème 1993 - XVI
Elisor Vasten	1 - Hypercholestérolémie pure (type II a)	- différencier le régime en fonction du type d'hyperlipidémie	
<i>Fluvastatine</i>	Les statines sont indiquées en première intention en cas de persistance d'une hypercholestérolémie pure après régime adapté et assidu.	- caractériser les hyperlipidémies selon les paramètres biologiques	
Fractal Lescol	2 - Hypercholestérolémie associée à une hypertriglycéridémie (hyperlipidémie mixte type II b) L'hypertriglycéridémie implique des mesures hygiéno-diététiques appropriées (réduction des apports glucidiques, perte de poids, sevrage enolique, normalisation d'un diabète sucré) qui s'avèrent souvent suffisantes. Le régime hypcholestérolémiant est associé.		

Les statines sont indiquées en deuxième intention lorsque la correction de l'hypercholestérolémie n'est pas obtenue.
La poursuite du régime est toujours indispensable.
- Prévention de l'infarctus du myocarde¹

¹ La réduction de la mortalité chez le coronarien avéré, ayant une hypercholestérolémie modérée à sévère, repose sur une étude des patients de moins de 70 ans. La poursuite du régime est indispensable

ANNEXE 3.6

**LES CLASSES THERAPEUTIQUES ET MEDICAMENTS PROPOSES
(Octobre 1996)**

Classes thérapeutiques et médicaments	Indications thérapeutiques remboursables	Fiches de transparence	RMO
Vaso-actifs			
<i>Buflomédil</i> Fonzylane Loftyl	- Traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade II) - Amélioration du phénomène de Raynaud	Pas de fiche de transparence	Pour l'ensemble des vaso-actifs
<i>Cyclandélate</i> Cyclergine Cyclospasmol <i>Divers</i> Stratène Vadilex	- Traitement d'appoint de la claudication intermittente artériopathies oblitérantes des membres inférieurs (au stade II)		- Voir le thème 1993 - XXIV
Veinotropes			
<i>Coumarine</i> Lysedem	- Traitement du lymphoedème du membre supérieur après traitement radiochirurgical du cancer du sein : . en complément des méthodes physiques et sur-		

	tout de la contention élastique adaptée, . utilisé seul chez les patientes ne pouvant bénéficier du traitement physique qui est le traitement princeps du lymphoedème.	Pas de fiche de transparence	Pas de RMO Remarque : il est majoritairement prescrit dans les troubles veineux
--	--	--	--

ANNEXE 3.7

**LES CLASSES THERAPEUTIQUES ET MEDICAMENTS PROPOSES
(Octobre 1996)**

Classes thérapeutiques et médicaments	Indications thérapeutiques remboursables	Fiches de transparence	RMO
Antibiothérapie Fluoroquinolones			
<i>Péfloxacin et ciprofloxacine (à visée urinaire)</i> Péflacine monodose Uniflox	- Les indications sont limitées au traitement monodose de la cystite aiguë non compliquée de la femme de moins de 65 ans et de l'urétrite gonococcique chez l'homme.		
<i>Péfloxacin et ciprofloxacine</i> Péflacine 400 mg Ciflox <i>Ofloxacin</i> Oflocet	- Les indications thérapeutiques dépendent de l'activité anti-bactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques du principe actif. Consulter une base de données à jour pour les indications précises.	Pour l'ensemble des fluoroquinolones consulter la fiche de transparence Elle précise : - de bien les utiliser pour éviter l'émergence et la diffusion de résistances - le spectre antibactérien et les germes sensibles - les limites de la pratique extra-hospitalière	Pour l'ensemble des fluoroquinolones - Voir le thème 1993 - II
<i>Sparfloxacine</i> Zagam	- Traitement chez l'adulte des infections bactériennes pour lesquelles un autre traitement antibiotique ne peut être utilisé : Traitement des seules pneumopathies aiguës communautaires présumées bactériennes radiologiquement documentées, pneumococciques et non pneumococciques Traitement des seules sinusites aiguës purulentes bactériologiquement documentées à pneumocoques		

de sensibilité diminuée à la pénicilline ou survenant dans un environnement épidémiologique tel que cette étiologie bactérienne soit fortement évoquée.¹

¹ Selon la revue prescrire (n° 163, page 455), le laboratoire a retiré cette indication depuis avril 1996.

ANNEXE 3.8
LES CLASSES THERAPEUTIQUES ET MEDICAMENTS PROPOSES
(Octobre 1996)

Classes thérapeutiques et médicaments	Indications thérapeutiques remboursables	Fiches de transparence	RMO
Antibiothérapie Céphalosporine - 3ème génération <i>Ceftriaxone</i> Rocéphine	En pratique de ville, les indications sont limitées : - à la poursuite de traitements débutés à l'hôpital, - aux infections respiratoires basses, dans les formes sévères, en particulier chez les sujets à risques (sujet âgé, alcoolique, immunodéprimé, tabagique et insuffisant respiratoire...) notamment : . pour les pneumopathies bactériennes (pneumocoque, présumées à bacilles à Gram négatif), . pour les poussées aiguës de bronchite chronique, généralement en deuxième intention. - aux infections urinaires sévères et/ou à germes résistants : . pyélonéphrites aiguës, . infections urinaires basses associées à un syndrome septique, . poussées aiguës de prostatites chroniques. Il est nécessaire que le diagnostic soit porté avec certitude et de s'assurer de l'absence de nécessité d'un trai-	Consulter la fiche de transparence - Le choix d'une céphalosporine de 3ème génération se discute	Pour l'ensemble des céphalosporines - Voir le thème 1993 - II

tement surgical.

ANNEXE 3.9

**LES CLASSES THERAPEUTIQUES ET MEDICAMENTS PROPOSES
(Octobre 1996)**

Classes thérapeutiques et médicaments	Indications thérapeutiques remboursables	Fiches de transparence	RMO
Modulateurs de la réponse immunitaire <i>Interféron alpha</i> Laroféron Viraféron Prescription restreinte : Initiale hospitalière réservée aux spécialistes ou services spécialisés en gastro-entérologie, hépatologie, mala- dies de l'appareil digestif, médecine interne. Renouvellement réservé aux spécialistes en gastroentérologie et hépatologie ou maladies de l'appareil digestif.	- Traitement de l'hépatite chronique C (non A, non B) histologiquement prouvée chez les patients n'ayant jamais été traités par l'interféron alpha et présentant des transa- minases élevées en l'absence de cirrhose décompensée L'effet est une réduction de l'activité de la maladie chez les patients ayant été traités jusqu'à 12 mois	Pas de fiche de transparence	Pas de RMO Référence bibliographique : Revue Prescrire n° 162 (Mai 1996)
Dermatologie - Acné <i>Isotrétinoïne</i> Roaccutane	- Acnés sévères, nodulokystiques et conglobata, ayant	Pas de fiche de transparence	Pour l'acné - Voir le thème 1994 - VII

Doit être prescrit par des médecins de préférence spécialisés en dermatologie ayant une bonne expérience du maniement de rétinoïdes oraux et une parfaite compréhension du risque tératogène de ce médicament.

résisté aux traitements classiques majeurs, en particulier dans les localisations des lésions au niveau du tronc

ANNEXE 3.10
LES CLASSES THERAPEUTIQUES ET MEDICAMENTS PROPOSES
(Octobre 1996)

Classes thérapeutiques et médicaments	Indications thérapeutiques remboursables	Fiches de transparence	RMO
Dermatologie - Herpes			
<i>Aciclovir</i> Zovirax crème	- Traitement de la primo-infection génitale à virus Herpes simplex et des récurrences ultérieures éventuelles	Pas de fiche de transparence	Pas de RMO
Antiviraux			
<i>Aciclovir</i> Zovirax 800	- Prévention des complications oculaires du zona ophtalmique, en administration précoce		
Zovirax 200	- Traitement de la primo-infection génitale à virus Herpes simplex et des récurrences ultérieures éventuelles - Prévention des infections à virus Herpes simplex chez les sujets immuno-déprimés - Prévention des infections à virus Herpes simplex chez	Pas de fiche de transparence	Pas de RMO

les sujets immuno-compétents souffrant au moins de
6 récurrences par an

ANNEXE 3.11

LES CLASSES THERAPEUTIQUES ET MEDICAMENTS PROPOSES
(Octobre 1996)

Classes thérapeutiques et médicaments	Indications thérapeutiques remboursables	Fiches de transparence	RMO
Rhumatologie-Diphosphonate <i>Acide clodronique</i> Clastoban Lytos	- 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. Dans le cas d'hypercalcémie, le traitement doit être associé à une réhydratation optimale.	Pas de fiche de transparence Remarque : La commission de la transparence rappelle qu'il n'y a pas d'indication dans la maladie de Paget, l'ostéoporose ou l'hypercalcémie non maligne. Seuls les malades présentant des métastases ostéolytiques documentées par une imagerie adaptée peuvent bénéficier du traitement, il n'y a pas d'indication : - dans la prévention des ostéolyses liées aux métastases osseuses du myélome multiple, - dans les métastases ostéo-condensantes.	Pas de RMO

ANNEXE 3.12

**LES CLASSES THERAPEUTIQUES ET MEDICAMENTS PROPOSES
(Octobre 1996)**

Classes thérapeutiques et médicaments	Indications thérapeutiques remboursables	Fiches de transparence	RMO
DIVERS (détournement d'usage)			
Survector	- Episodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés) - pharmaco-dépendance à l'amineptine	Consulter la fiche de transparence	Pas de RMO
Orténal	- Crise d'épilepsie à l'exception du petit mal		Pas de RMO
Rohypnol (prescription limitée à 4 semaines)	- Insomnie occasionnelle - Insomnie transitoire - Insomnie chronique	Consulter la fiche de transparence	Voir le thème 1993 - IV
Tranxène	- Anxiété sous toutes ses formes (dans les cas sévères) - Troubles fonctionnels et manifestations somatiques associés à l'anxiété - Cure de désintoxication alcoolique et prévention des phénomènes de sevrage	Consulter la fiche de transparence	Voir le thème 1993 - IV
Prozac	- Episodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés) - Troubles obsessionnels compulsifs	Consulter la fiche de transparence	Pas de RMO Remarque : Utilisé comme anorexigène

ANNEXE 3.13

LES CLASSES THERAPEUTIQUES ET MEDICAMENTS PROPOSES (Octobre 1996)

Classes thérapeutiques et médicaments	Indications thérapeutiques remboursables	Fiches de transparence	RMO
DIVERS (détournement d'usage)			
Maxepa	- Traitement des hypertriglycéridémies endogènes...	Consulter la fiche de transparence	Voir le thème 1993 - XVI Remarque : Utilisé pour une action éventuelle “ anti-radicaux libres ” dans les syndromes inflammatoires, arthroses...
Renutryl	- Nutrition par voie orale ou entérale, avec ou sans apport complémentaire en médecine, chirurgie ou réanimation	Pas de fiche de transparence	Pas de RMO

NB : D'autres médicaments tels que : Médiator, Citrarginine, Pilosuryl, Chophytol rosa, Hépanéphrol, B.O.P, peuvent également être contrôlés. En effet, ils sont parfois détournés de leur usage et utilisés dans les traitements à visée amaigrissante.