

# Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

des Travailleurs Salariés

Sécurité Sociale

Circulaire CNAMTS

Date :  
31/12/96

Origine :  
DGR  
ENSM

MMES et MM les Directeurs  
des Caisses Régionales d'Assurance Maladie  
des Caisse 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°      108/96      -      ENSM      n°      46/96

Plan de classement :

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

Objet :

MODALITES PARTICULIERES DE PRESCRIPTION, DE DISPENSATION ET DE REMBOURSEMENT  
DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES KYTRIL, NAVOBAN ET ZOPHREN.

Pièces jointes :

0	1
---	---

Liens :

Date d'effet :

Date de Réponse :

Dossier suivi par :

DGR/C.MARTRAY - ENSM/CMGDR/Dr LAPORTE.Dr 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**

31/12/96	MMES et MM les Directeurs des Caisses Régionales d'Assurance Maladie des Caisse Primaires d'Assurance Maladie des Caisses Générales de Sécurité Sociale <b>(pour attribution)</b>
<b>Origine :</b> 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 <b>(pour attribution)</b>

**N/Réf. :** DGR n° 108/96 - ENSM n° 46/96

**Objet :** Modalités particulières de prescription, de dispensation et de remboursement des spécialités pharmaceutiques Kytril, Navoban et Zophren.

Les spécialités pharmaceutiques (anti-émétiques de la classe des sétrons) :

Kytril (granisétron) des laboratoires Smithkline Beecham,  
Navoban (tropisétron) des laboratoires Sandoz,  
Zophren (ondansétron) des laboratoires Glaxo Wellcome,

déjà inscrites sur la liste des médicaments agréés aux collectivités viennent d'être inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux par arrêtés du 30 octobre 1996 (J.O. des 15 et 19 novembre 1996). Leur taux de remboursement est de 65 %.

Ces médicaments appartiennent à la catégorie des médicaments d'exception. Les arrêtés précités comprennent en annexe, pour chaque spécialité, la fiche d'information thérapeutique telle que prévue à l'\*Art. R. 163-2 du Code de la Sécurité Sociale\* qui précise leurs conditions médicales d'utilisation.

Ces médicaments sont désormais disponibles et facturables en officine de ville.

**1 - Les modalités de prescription et de dispensation**

Les indications thérapeutiques ouvrant droit à remboursement par l'assurance maladie sont celles décrites dans chacune des fiches d'information thérapeutique rédigées par la commission de la transparence.

Tous les prescripteurs sont autorisés à prescrire les anti-émétiques concernés.

Les prescriptions doivent être établies sur des ordonnances de médicaments d'exception sur lesquelles le médecin atteste de la conformité aux indications de la fiche d'information thérapeutique.

## **2 - 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\*.

### **2.1 Rôle du service administratif**

Les caisses doivent vérifier que les conditions réglementaires de prescription et de facturation sont respectées.

Les pathologies en cause entrent dans le cadre de la réglementation des affections de longue durée avec exonération du ticket modérateur au sens de l'\*Art. D. 322-1 du Code de la Sécurité Sociale\* : les prescripteurs utilisent l'ordonnance de médicament d'exception qui vaut alors ordonnance bi-zone.

Il est rappelé que les caisses primaires sont tenues de fournir les imprimés spécifiques aux prescripteurs.

### **2.2 Rôle du service médical**

Les spécialités pharmaceutiques Kytril, Navoban et Zophren sont présentées sous forme orale et injectable. Les indications thérapeutiques sont plus particulièrement les nausées et vomissements induits par la chimiothérapie cytotoxique et la radiothérapie. L'annexe jointe à la circulaire fournit la liste des 7 indications thérapeutiques retenues pour le remboursement.

Le service médical reçoit le volet n° 2 de l'ordonnance de médicaments d'exception et peut effectuer des contrôles programmés pour vérifier les conditions médicales d'utilisation.

### **3 - Diffusion des fiches d'information thérapeutique**

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.

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

**Le Médecin Conseil National Adjoint**

**J.P. PHELIPPEAU**

**Dr Alain ROUSSEAU**

## ANNEXE

Indications thérapeutiques	Nom de la spécialité
<b>❶Prévention</b> des nausées et vomissements aigus induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émétisante chez <b>l'enfant</b> .	Zophren 2 mg/ml, injectable
<b>❷Prévention</b> des nausées et vomissements aigus induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émétisante chez <b>l'adulte</b> .	Navoban 5 mg/5 ml, injectable Kytril 1 mg, comprimés Zophren 4 mg, 8 mg, comprimés
<b>❸Prévention</b> des nausées et vomissements aigus induits par la chimiothérapie cytotoxique <b>moyennement</b> émétisante chez <b>l'adulte</b> .	Zophren 4 mg, 8 mg, comprimés Kytril 1 mg, comprimés
<b>❹Prévention et traitement</b> des nausées et vomissements retardés induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émétisante chez <b>l'adulte et l'enfant</b> .	Zophren 4 mg, 8 mg, comprimés
<b>❺Prévention et traitement</b> des nausées et vomissements retardés induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émétisante chez <b>l'adulte</b> .	Navoban 5 mg, gélules
<b>❻Prévention et traitement</b> des nausées et vomissements <b>aigus</b> induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émétisante ou par la <b>radiothérapie</b> hautement émétisante chez <b>l'adulte</b> .	Zophren, 2 mg/ml, injectable Kytril 3 mg/3 ml, injectable
<b>❼Prévention et traitement</b> des nausées et vomissements aigus et retardés induits par la <b>radiothérapie</b> hautement émétisante chez <b>l'adulte</b> .	Zophren, 4 mg, 8 mg, comprimés

Arrêtés du 30.10.96 - J.O. des 15 et 19.11.96