

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

des Travailleurs Salariés

Sécurité Sociale

Circulaire CNAMTS

Date :

20/08/98

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

- Monsieur le Médecin Chef de la Réunion

- Messieurs les Chefs de Services des Echelons Locaux

(pour attribution)

Réf. :

DGR n° 82/98 - ENSM n° 42/98

Plan de classement :

64									
----	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Objet :

Traitement prophylactique du Sida

Dérogation par circulaire ministérielle à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale

Pièces jointes :

0	1
---	---

Liens :

Date d'effet :

Date de Réponse :

Dossier suivi par :

DGR/DRPS - Melle P. LARUE / ENSM - Mme le Dr M. RICATTE - Mr le Dr D. LAPORTE

Téléphone :

01.42.79.30.11

01.42.79.34.58

01.42.79.32.94

@

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

MMES et MM les Directeurs

20/08/98

Origine :
DGR
ENSM

- 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
- Monsieur le Médecin Chef de la Réunion
- Messieurs les Chefs de Services des Echelons Locaux
(pour attribution)

N/Réf. : DGR n°82/98 - ENSM n° 42/98

Objet : **Traitement prophylactique du Sida**
Dérogation par circulaire ministérielle à l'article L. 162-17 du code de la
sécurité sociale

Par *circulaire référencée DGS/DH/DRT/DSS n°98/228 du 9 Avril 1998* dont vous trouverez la copie ci-jointe, le ministère a décidé la mise en place de mesures visant à prévenir l'apparition et la propagation du virus VIH.

Il autorise la prise en charge de ce traitement prophylactique (examens de dépistage et, si besoin, prescription de médicaments), qui complète la stratégie thérapeutique de lutte contre le virus VIH.

Cette circulaire présente les mesures d'accompagnement nécessaires à la mise en oeuvre et à l'évaluation de ces traitements prophylactiques.

Afin de permettre la prise en charge de ces derniers, le ministère instaure une dérogation à l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale qui conditionne la prise en charge des médicaments à leur inscription sur une liste qui précise les indications thérapeutiques retenues par la Commission de la Transparence ouvrant droit au remboursement par l'assurance maladie.

Les dépenses générées par ce nouveau dispositif (examens biologiques et médicaments) ont fait l'objet d'une première évaluation. Les dépenses pharmaceutiques correspondantes seront comptabilisées sous le code de liquidation MX 4, code spécifique aux antirétroviraux dispensés à la fois en officine de ville et par les pharmacies hospitalières.

La présente circulaire a pour objet :

–de vous exposer succinctement le dispositif de prise en charge des patients, mis en place par le Ministère.

–d'expliciter la dérogation à l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale et ses conséquences.

I. LES GRANDES LIGNES DU DISPOSITIF

1. Les rapports d'expertise :

Les travaux d'expertise menés sur le diagnostic précoce de l'infection par le VIH (groupe de travail réuni en novembre 1997), sur l'actualisation des stratégies d'utilisation des antirétroviraux dans l'infection VIH (Rapport Jean Dormont, octobre 1997), sur les accidents d'exposition au sang (conférence de consensus sur l'hépatite C en Janvier 1997) ont donné lieu à une extension des indications du traitement antirétroviral après exposition au risque de transmission et à une actualisation des protocoles de prise en charge et de suivi.

Elles ont été soumises à la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de l'Agence du Médicament qui a rendu son avis le 28 Novembre 1997 et au Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France le 13 Mars 1998.

La Commission d'AMM a émis un avis favorable sur l'accès au traitement antirétroviral à toute personne exposée (exposition liée à une carence de prévention ou à un accident, dans un cadre professionnel ou non, par blessures, relations sexuelles ...).

2. Les finalités d'une organisation animée par différents professionnels de santé, invités à collaborer :

a) Accueillir , évaluer les commandes et orienter les individus :

La personne exposée à un risque de transmission du virus pourra, de sa propre initiative, s'adresser soit à un médecin libéral qui l'orientera vers une structure spécialisée dans le dépistage et le traitement de cette pathologie soit directement à une telle structure.

Quelle que soit la structure de soins (services d'urgence, centre de dépistage anonyme et gratuit...) à laquelle s'adresseront les patients, ils seront accueillis par un médecin qui devra procéder à un premier examen de leur situation d'exposition, afin d'orienter rapidement les personnes relevant d'un éventuel traitement prophylactique.

b) Répondre à des situations d'urgence :

Afin de tendre vers la plus grande efficacité possible, le patient doit pouvoir bénéficier dudit traitement dans les 48 heures qui suivent l'exposition au risque.

c) Identifier les lieux et les modalités possibles de prescription :

Les centres d'information et de soins de l'immunodéficience humaine (CISIH) et les comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN), auxquels seront associés localement les responsables des services référents, seront chargés d'identifier les lieux de prescription de première ligne (services d'urgence, unités fonctionnelles hospitalières spécialisées dans la prise en charge du VIH, structures conventionnées avec l'hôpital...).

Ces structures doivent pouvoir faire appel à un médecin référent hospitalier pour la prophylaxie du VIH ou diriger le patient dans les 48 heures vers un service hospitalier prenant en charge la pathologie, qui réexaminera la prescription.

d) Permettre une évaluation :

L'avis de la Commission de l'Autorisation de Mise sur le Marché a été donné sous réserve de la mise en place d'une évaluation de l'observance, de la tolérance et de l'efficacité de la prophylaxie.

Cette évaluation est confiée au Réseau National de Santé Publique (RNSP).

e) Aide à la prescription :

Les professionnels de santé doivent bénéficier d'outils d'aide à la prescription. Des protocoles sont joints en annexe à la circulaire ministérielle (annexe 3 de la circulaire ministérielle).

f) Information :

Une information des professionnels et des acteurs de la lutte contre le VIH ainsi que du public est encouragée par le ministère, grâce au financement prioritaire de campagnes de communication.

Les DDASS sont chargées, en lien avec les CISIH, de coordonner la mise en place du dispositif dans chaque région ou chaque département.

II CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE DES ANTIRETROVIRAUX

1.Prescription :

Les antirétroviraux prescrits dans le cadre du dispositif prophylactique sont soumis aux mêmes règles de prescription que ceux utilisés pour le traitement de la maladie diagnostiquée : seul un médecin exerçant en établissement de santé peut établir une telle prescription (articles L.356 et R.5143-5-3 du code de la santé publique).

En revanche, contrairement aux antirétroviraux prescrits dans le cadre de la maladie diagnostiquée, la durée de prescription des antirétroviraux à visée prophylactique est de quatre semaines (au lieu d'un an).

Une personne, qui aura déjà bénéficié d'un traitement prophylactique, et à nouveau exposée à un risque de transmission du virus VIH, pourra une nouvelle fois être traitée dans un cadre prophylactique.

2.Délivrance :

Les antirétroviraux sont dispensés à la fois par les officines de ville et les pharmacies hospitalières. Néanmoins, compte tenu de la nécessaire rapidité de mise en oeuvre du traitement, la délivrance des antirétroviraux sera le plus souvent effectuée par les pharmacies hospitalières.

III.LE PRESCRIPTEUR ET LE CONTROLE DES PRESCRIPTIONS

1.Le prescripteur :

La prophylaxie ne figure pas parmi les indications thérapeutiques des antirétroviraux retenues par la Commission de la Transparence et ouvrant droit au remboursement.

Toutefois, par dérogation à l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale, la prise en charge des antirétroviraux prescrits dans le cadre du traitement prophylactique du sida est autorisée. Les modalités de cette prise en charge financière sont les mêmes que celles définies par la *circulaire DGR N°62/97-ENSM N°28/97-ACCGN°13/97-DGA N°10/97 du 18 Juin 1997*.

Les prescripteurs sont donc autorisés par le ministère à ne pas apposer sur l'ordonnance la mention "NR" (Non Remboursable) qui caractérise les médicaments prescrits en dehors des indications thérapeutiques remboursables (articles L.162- 4 et R.162-1-7 du code de la sécurité sociale).

2.Le service médical :

Compte tenu de la dérogation à l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale, la prise en charge des antirétroviraux est assurée par l'assurance maladie dans les mêmes conditions que dans les indications de traitement de l'infection VIH diagnostiquée.

Les prescriptions d'antirétroviraux non signalées "NR", établies en dehors des indications thérapeutiques remboursables mais dans le cadre du traitement prophylactique, ne doivent pas donner lieu à la mise en oeuvre de la procédure prévue à l'article L.315-3 du code de la sécurité sociale à l'encontre du prescripteur.

IV LE SUIVI DES DEPENSES

1.Estimation du coût du traitement prophylactique du Sida :

Ce traitement comprend les examens effectués sur la personne exposée dans le but de savoir si un traitement prophylactique doit lui être administré et si besoin, ledit traitement.

Le nombre de demandes après une éventuelle exposition au risque a été estimé à 11.900 et celui des personnes nécessitant un traitement antirétroviral à 5000.

En conséquence, le nombre de patients non traités serait d'environ 6900.

a) Evaluation du coût des examens :

- 1400 F : Coût des examens destinés à des patients non traités (environ 6.900 individus concernés).

Ce coût inclut 4 tests anticorps anti-VHC, 4 consultations et 4 prélèvements.

2600 F : Coût des examens destinés à des patients traités (5000 personnes).

Les examens comprennent un suivi biologique moyen comprenant 5 tests anticorps anti-VHC, la numération de formule sanguine, un bilan hépatique, un test de grossesse, ainsi que 5 consultations et 5 prélèvements.

$$(2600F \times 5000) + (1400F \times 6900) = 13\ 000\ 000 + 9\ 660\ 000 = 22\ 660\ 000F$$

Ces frais de biologie seront pris en charge par les crédits affectés au dépistage du Sida.

b) Estimation du coût des traitements antirétroviraux :

- 5000 F : coût d'un traitement antirétroviral de quatre semaines en trithérapie .

Le montant total des traitements prescrits s'élèverait à : $5000 \times 5000 = 25.000.000\ F$

2.Le traitement de l'information relative au suivi des dépenses :

Il est rappelé aux caisses que les dépenses afférentes aux antirétroviraux sont en dehors de l'Objectif des Dépenses Médicales (ODM) et sont dans l'Objectif des Soins de Ville (OSDV).

Les antirétroviraux en traitement prophylactique doivent être suivis statistiquement comme les traitements au long cours : les facturations des pharmaciens et des établissements de santé doivent être liquidées par les caisses sous le code MX4.

Le Médecin Conseil National Adjoint P/O Le Directeur de la Gestion du Risque

Dr A.ROUSSEAU

D.PIVETEAU