

**Direction générale de l'offre de soins**

Sous-direction du pilotage et de la performance des acteurs de

l'offre de soins

Bureau produits de santé, qualité et pertinence des soins – PF2

Personne chargée du dossier :

Pierre-Olivier FARENQ

Tél. : 01.40.56.76.18

Mél. : [pierre-olivier.farenq@sante.gouv.fr](mailto:pierre-olivier.farenq@sante.gouv.fr)

**Direction de la sécurité sociale**

Sous-direction du financement du système de soins – SD1

Bureau produits de santé – 1C

Personne chargée du dossier :

Igor SEBAN

Tél. : 01.40.56.47.92

Mél. : [igor.seban@sante.gouv.fr](mailto:igor.seban@sante.gouv.fr)

Le ministre des solidarités et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux  
des agences régionales de santé

Mesdames et Messieurs les directeurs  
d'établissements de santé

Mesdames et Messieurs les présidents des  
commissions médicales d'établissement

Mesdames et Messieurs les coordinateurs des  
observatoires des médicaments, des dispositifs  
médicaux et de l'innovation thérapeutique  
(OMEDIT)

**INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DSS/1C/2020/218** du 7 décembre 2020 relative à la  
procédure d'accord préalable pour bénéficier de la prise en charge de l'alirocumab  
(PRALUENT®) et de l'évolocumab (REPATHA®)

Date d'application : 15 décembre 2020

NOR : SSAH2034345J

Classement thématique : Etablissements de santé

**Validée par le CNP, le 11 décembre 2020 - Visa CNP 2020-108**

**Visée par le SG-MCAS le 24 décembre 2020**

<b>Résumé</b> : La présente instruction a pour objectif de décrire la procédure d'accord préalable (DAP) pour bénéficier de la prise en charge de l'alirocumab (PRALUENT®) et de l'évolocumab (REPATHA®) dans le cadre de prescription hospitalière exécutée en ville (PHEV).
<b>Mention Outre-mer</b> : Ces dispositions s'appliquent à la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique, la Réunion, Saint-Martin et Saint-Barthélemy.
<b>Mots-clés</b> : Prescriptions hospitalières exécutées en ville, alirocumab, évolocumab.
<b>Textes de référence</b> : Articles L. 162-17 et R. 163-2 du code de la sécurité sociale.
<b>Circulaire / instruction abrogée</b> : Néant.
<b>Circulaire / instruction modifiée</b> : Néant.
<b>Annexes</b> :
<b>Annexe n° 1</b> : Liste des spécialités à base d'évolocumab (REPATHA®) et d'alirocumab (PRALUENT®)
<b>Annexe n° 2</b> : Formulaire DAP REPATHA® (évolocumab) : Demande d'accord préalable Evolocumab – Classe des anti-PCSK9
<b>Annexe n° 3</b> : Formulaire DAP PRALUENT® (alirocumab) : Demande d'accord préalable Alirocumab – Classe des anti-PCSK9
<b>Annexe n° 4</b> : Logigramme décisionnel DAP PRALUENT® (alirocumab)
<b>Annexe n° 5</b> : Logigramme décisionnel DAP REPATHA® (évolocumab)
<b>Diffusion</b> : ARS, établissements de santé.

## Introduction

Evolocumab (REPATHA®) et alirocumab (PRALUENT®), anticorps anti-proprotéine convertase subtilisin/kexine de type 9 ou anti-PCSK9, sont des médicaments appartenant à la classe thérapeutique des hypolipémiants.

Depuis 2018, ces spécialités mentionnées dans l'annexe n°1 sont inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale (CSS) dans la prise en charge des patients ayant une hypercholestérolémie familiale<sup>1</sup>.

Ces spécialités bénéficient désormais d'une inscription sur la liste susmentionnée dans le traitement de la maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie. Les indications thérapeutiques remboursables sont précisées dans les arrêtés<sup>2</sup> de prise en charge correspondants.

Par ailleurs, les arrêtés *supra* précisent d'une part que la prise en charge de ces spécialités est soumise à la prescription initiale par un médecin spécialiste en cardiologie, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ou médecine interne et que, d'autre part, PRALUENT® et REPATHA® relèvent, en application de l'article R. 163-2 (3<sup>ème</sup> alinéa) du CSS, du régime du « médicament d'exception ».

Une fiche d'information thérapeutique (FIT) établie par la Commission de la Transparence de la Haute autorité de santé (HAS), en raison du caractère particulièrement coûteux des produits et de l'existence d'indications précises est annexée à chaque arrêté susmentionné.

<sup>1</sup> Par arrêtés respectivement du 19 janvier 2018 pour PRALUENT® et du 8 février 2018 pour REPATHA® et après avis de la commission de la transparence du 16 décembre 2015 pour REPATHA® et du 22 mars 2017 pour PRALUENT®.

<sup>2</sup> Par arrêtés respectivement du 20 juillet 2020 pour PRALUENT® et du 27 juillet 2020 pour REPATHA® et après avis de la commission de la transparence du 5 septembre 2018 pour REPATHA® et du 17 juillet 2019 pour PRALUENT®.

## **Mise en place d'une demande d'accord préalable (DAP)**

Les avis de la commission de la transparence du 5 septembre 2018 et du 17 juillet 2019 précisent que les extensions d'indications thérapeutiques de ces spécialités dans la prise en charge de la maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie induisent une augmentation importante de la population cible et du risque de mésusage chez des populations non éligibles et notamment :

- les patients intolérants aux statines ou chez qui les statines sont contre-indiquées ;
- les patients avec une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie autre qu'un antécédent de SCA récent ;
- les patients ne recevant pas un traitement optimisé par au moins une statine à la dose maximale tolérée.

En conséquence, pour limiter les risques de mésusage et dans un objectif de maîtrise des dépenses de l'Assurance Maladie, il a été décidé de renforcer les dispositifs actuels encadrant la prise en charge de ces spécialités par l'assurance maladie, en subordonnant sur le fondement des articles L. 315-2 (II) et R. 315-14 à R. 315-16 du CSS, la prise en charge de ces spécialités, dans les indications remboursées et au titre de la liste susmentionnée, à l'accord préalable du service du contrôle médical de l'Assurance Maladie, dans les conditions définies par les arrêtés du 8 décembre 2020.

Les arrêtés du 8 décembre 2020 précisent à l'article 1<sup>er</sup> que la demande d'accord préalable est également applicable aux prescriptions médicales établies par des professionnels de santé exerçant dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe de soins de ville.

En conséquence, toutes les prescriptions d'alirocumab PRALUENT® et d'évolocumab REPATHA® doivent dorénavant faire l'objet d'une demande d'accord préalable (DAP).

## **Mise en place en établissement de santé**

Toutes les prescriptions hospitalières exécutées en ville pour un traitement à base de l'une de ces deux molécules doivent donc être formalisées dans les documents « Demande d'accord préalable, Evolocumab – classe des anti-PCSK9 » et « Demande d'accord préalable, Alirocumab – classe des anti-PCSK9 » valant prescription (Annexes n° 2 et n° 3), uniquement si le médecin prescripteur n'a pas la possibilité d'effectuer cette DAP de manière dématérialisée sur son compte professionnel de santé sécurisé de l'Assurance maladie.

Le médecin prescripteur doit établir une DAP pour chaque prescription, c'est-à-dire en cas d'instauration ou de renouvellement du traitement. La prescription initiale annuelle est réservée aux médecins spécialisés en cardiologie, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ou de médecine interne. Le renouvellement infra-annuel n'est pas restreint aux spécialités précitées.

- Etape 1 :

A chaque sortie d'hospitalisation pendant laquelle le traitement a été initié ou lors de la consultation externe, le médecin prescripteur **analyse la situation de son patient à l'aide du logigramme d'aide à la décision propre à chaque médicament**, fondé sur les avis de la Commission de la Transparence de la HAS et la FIT établie pour le médicament concerné (Annexes n° 4 et n° 5).

**Pour garantir la continuité de la prise en charge, il convient d'analyser les conditions de prescription dès l'initiation du traitement au cours du séjour hospitalier.** Il est ainsi recommandé aux pharmacies à usage intérieur de mettre en place, lors de la dispensation de ces spécialités, une validation de l'indication telle que prévue par le logigramme d'aide à la décision (Annexes n° 4 et n° 5). Cette procédure est à articuler avec les services prescripteurs.

- Etape 2 :

**A la suite de l'analyse de la situation de son patient, le médecin prescripteur peut :**

- **Prescrire les spécialités concernées par la DAP, il suit la procédure suivante :**
  - o il établit la DAP en complétant le formulaire « demande d'accord préalable – classe des anti-PCSK9 » ;
  - o Les volets 1 et 2 sont à adresser par le médecin prescripteur au service du contrôle médical de l'organisme d'assurance maladie du patient ;
  - o Le volet 3 est à conserver par le patient et à présenter au pharmacien lors de la dispensation des médicaments.

- **prescrire une spécialité alternative respectant la stratégie thérapeutique.**

En cas de procédure dématérialisée, l'accord peut être immédiat si la situation du patient correspond à une indication prise en charge.

- Etape 3 :

Le service du contrôle médical examine la demande conformément au logigramme d'aide à la décision fondé sur les avis de la Commission de la Transparence de la HAS et la FIT établie pour le médicament concerné (Annexes n° 4 et n° 5).

**Toute notification d'un refus ou attestation de prise en charge rendue par le service du contrôle médical est systématiquement envoyée au prescripteur et au patient au plus tard dans les 15 jours**, suivant la date de réception de la demande dûment complétée par le service du contrôle médical.

Pendant cette période, le patient peut néanmoins se voir dispenser son traitement dans son officine sur présentation au pharmacien du volet 3 du formulaire « demande d'accord préalable – classe des anti-PCSK9 » mais **il ne pourra pas bénéficier de la dispense d'avance de frais.**

- Etape 4 :

L'accord ou le refus du contrôle médical placé auprès des organismes d'Assurance maladie vaut pour la **durée de cette prescription**, dès lors que celle-ci est réalisée par un médecin spécialisé en cardiologie, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ou de médecine interne. Le renouvellement infra-annuel de la prescription est non restreint aux spécialités précitées, **il est également soumis à la DAP.**

Par conséquent en cas d'accord de prise en charge, le patient sera remboursé par son organisme d'Assurance maladie de l'avance de frais réalisée lors de la première dispensation de son traitement, sur présentation au pharmacien du volet 3 du formulaire « Demande d'accord préalable – classe des anti-PCSK9 » et de l'attestation de prise en charge.

**En cas de refus de prise en charge :**

- la décision est notifiée à l'assuré par l'organisme d'Assurance maladie. Celle-ci mentionne les voies et délais de recours qui lui sont applicables. Le médecin prescripteur à l'origine de la demande est également informé ;
- le médecin propose au patient, **une alternative thérapeutique** qui bénéficie d'une prise en charge par l'Assurance maladie ;
- il est également possible que le médecin décide, **en accord avec son patient, de maintenir sa prescription** et le renouvellement du traitement. Dans ce cas, il est tenu d'indiquer la mention « non remboursable » sur sa prescription. Le patient ne sera alors pas remboursé par l'Assurance maladie.

Vu au titre du CNP par le secrétaire général  
des ministères chargés des affaires sociales,



Etienne CHAMPION

Pour le ministre et par délégation :  
La directrice générale de l'offre de soins,



Katia JULIENNE

Pour le ministre et par délégation :  
Le directeur de la sécurité sociale



Franck VON LENNEP

**Annexe n° 1 : Liste des spécialités à base d'evolocumab (REPATHA®) et d'alirocumab (PRALUENT®)**

Code CIP	Présentation
34009 300 285 8 2	REPATHA 140 mg (evolocumab), solution injectable en stylo prérempli (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 300 285 9 9	REPATHA 140 mg (evolocumab), solution injectable en stylos préremplis (B/2) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 300 286 0 5	REPATHA 140 mg (evolocumab), solution injectable en stylos préremplis (B/3) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 300 286 1 2	REPATHA 140 mg (evolocumab), solution injectable en stylos préremplis (B/6) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 300 343 8 5	PRALUENT 150 mg (alirocumab), solution injectable en stylo pré-rempli (B/1) (laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE)
34009 300 343 9 2	PRALUENT 150 mg (alirocumab), solution injectable en stylo pré-rempli (B/2) (laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE)
34009 300 343 6 1	PRALUENT 75 mg (alirocumab), solution injectable en stylo pré-rempli (B/1) (laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE)
34009 300 343 7 8	PRALUENT 75 mg (alirocumab), solution injectable en stylo pré-rempli (B/2) (laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE)

**Annexe n° 2 : Formulaire DAP REPATHA® (evolocumab) : Demande d'accord préalable  
Evolocumab – Classe des anti-PCSK9**

**Demande d'accord préalable,  
EVOLOCUMAB - CLASSE DES ANTI-PCSK9**

- articles L.315-2, R.315-14, R.315-15, R.315-16, R.163-2 3ème alinéa et R.165-1 dernier alinéa du code de la sécurité sociale -

**NOTICE**

Le remboursement de l'evolocumab est soumis à l'accord du service du contrôle médical fonctionnant auprès des organismes d'assurance maladie.

**IMPORTANT**

**LE MEDECIN PRESCRIPTEUR DOIT EFFECTUER CETTE DEMANDE DE MANIÈRE DÉMATERIALISÉE SUR  
"AMELI PRO" VIA LE SERVICE "ACCORD PRÉALABLE MÉDICAMENT"**

**► Dans quelle situation cette demande d'accord préalable doit-elle être établie ?**

**Le médecin prescripteur doit établir la demande d'accord préalable pour chaque prescription d'evolocumab, c'est-à-dire en cas d'instauration ou de renouvellement du traitement.**

Elle est réalisée sur le présent formulaire **uniquement** si le médecin prescripteur n'a pas la possibilité d'effectuer cette demande d'accord préalable de manière dématérialisée sur son compte professionnel de santé sécurisé de l'assurance maladie via le service "Accord Préalable Médicament", c'est-à-dire si son équipement ne le permet pas.

Les conditions d'accord ou de refus de prise en charge sont définies par l'arrêté de prise en charge de l'evolocumab qui fixe les indications thérapeutiques remboursables. La Haute Autorité de Santé (HAS) définit la stratégie thérapeutique du médicament concerné, reprise dans la fiche d'information thérapeutique publiée au Journal Officiel (JO). Pour l'evolocumab, les indications thérapeutiques remboursables ont un périmètre plus restreint que les indications thérapeutiques de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Les conditions de prescriptions restreintes d'evolocumab définies par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) sont également vérifiées dans cette demande d'accord préalable. La prescription initiale et annuelle est réservée aux spécialités en cardiologie, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ou de médecine interne. Le renouvellement infra-annuel n'est pas restreint.

**L'accord ou le refus du contrôle médical placé près des organismes d'assurance maladie vaut pour la durée de cette prescription.** En cas de refus de prise en charge, le prescripteur est tenu d'apposer la mention "non remboursable" sur les prescriptions du médicament ayant fait l'objet de la demande.

Lors d'un renouvellement de traitement, le médecin prescripteur ayant accès au télé-service, a la possibilité de vérifier l'accord d'instauration de traitement reçu par le patient et de le renouveler le cas échéant. S'il n'a pas la possibilité d'effectuer le renouvellement de manière dématérialisée, il est tenu de compléter les champs correspondant sur le présent formulaire.

Le prescripteur doit, lors de toute demande d'accord préalable de mise sous traitement d'evolocumab :

- Compléter les champs correspondant à l'instauration ou au renouvellement de traitement de ce formulaire selon le cas, sans oublier d'indiquer le numéro d'immatriculation de l'assuré(e), le nom de son centre de paiement ou de sa section mutualiste (se reporter à l'attestation papier de la carte vitale).
- Envoyer immédiatement, à l'adresse dédiée à votre région, les volets 1 et 2 de la présente demande au Médecin Conseil placé auprès de la :
  - ⇒ Caisse d'assurance maladie pour les assuré(e)s relevant du régime général ou d'un régime particulier ou spécial de sécurité sociale.
  - ⇒ Caisse de mutualité sociale agricole pour les exploitants et les salariés(s) agricoles.

L'organisme d'assurance maladie prend en charge le traitement en cas d'accord et sous réserve que l'assuré remplit les conditions légales d'attribution des prestations.

**MODALITÉS DE RÉPONSE DE L'ORGANISME D'ASSURANCE MALADIE :**

L'ASSURANCE MALADIE DISPOSE DE 15 JOURS, À COMPTER DE LA RÉCEPTION PAR LE SERVICE MEDICAL DE LA DEMANDE D'ACCORD, POUR ENVOYER UNE ATTESTATION DE PRISE OU VOUS NOTIFIER UN REFUS

**EN CAS D'ACCORD, LE VOLET 3 DU PRÉSENT FORMULAIRE TIENT LIEU D'ORDONNANCE DE MÉDICAMENT D'EXCEPTION A PRÉSENTER AU PHARMACIEN AVEC L'ATTESTATION DE PRISE EN CHARGE.**

Vous êtes informés que la décision résultera pour partie d'un algorithme appliqué aux données que vous nous communiquerez, dans le respect des indications thérapeutiques remboursables.

# Demande d'accord préalable, EVOLUCUMAB - CLASSE DES ANTI-PCSK9

- articles L.315-2, R.315-14, R.315-15, R.315-16, R.163-2 36<sup>me</sup> alinéa et R.165-1  
dernier alinéa du code de la sécurité sociale -

Volet 1 à adresser  
au contrôle médical,  
sous enveloppe, à l'attention  
de "M. le Médecin-Conseil"

## Personne bénéficiaire de la prescription et assuré(e)

### Personne bénéficiaire de la prescription (la ligne "nom et prénom" est obligatoirement remplie par le médecin)

nom et prénom

(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

date de naissance

Assuré(e) (à remplir si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))

nom et prénom

(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

nom et n° du centre de paiement ou de la section  
mutualiste (pour les salariés) ou nom et n° de  
l'organisme conventionné (pour les non salariés)

Adresse de l'assuré(e)

### Médicament prescrit

Repatha 140 mg®

Repatha 420 mg®

Autre, préciser.....

### Posologie

1 fois toutes les 2 semaines

1 fois par mois

Autre, préciser.....

Durée du traitement :

### Conditions de prescription

Conditions de prise en charge du médicament : soins en rapport avec une ALD :  OUI  NON

### Type de prescription du traitement

Instauration du traitement

Renouvellement (dans ce cas aller directement à la partie renouvellement)

### Instauration du traitement

#### ■ Pathologies :

Hypercholestérolémie familiale homozygote

Hypercholestérolémie familiale hétérozygote

Hypercholestérolémie primaire

Hypercholestérolémie secondaire

Dyslipidémie mixte

#### ■ Antécédents cardiovasculaires :

Infarctus du myocarde

AVC non hémorragique

AOMI Symptomatique

Aucun de ces antécédents

#### ■ Traitements hypolipémiants médicamenteux en cours (plusieurs cases possibles) :

Atorvastatine

Fluvastatine

Pravastatine

Rosuvastatine

Simvastatine

Ezétimibe

Cholestryamine

#### ■ La statine est-elle prescrite à dose maximale tolérée ?

OUI

NON

#### ■ Le patient relève-t-il d'une prise en charge par LDL-aphérèse ?

OUI

NON

#### ■ Le taux de LDL-cholestérol du patient est-il contrôlé par les traitements hypolipémiants ?

OUI

NON

Préciser le dernier taux connu de LDL-cholestérol

g/L ou mmol/L

Evolocumab est-il prescrit en association aux traitements hypolipémiants médicamenteux en cours ?  OUI  NON

### Renouvellement du traitement

Le traitement a-t-il été instauré par un spécialiste autorisé au cours des 12 mois précédents ?  OUI  NON

Si oui, date de la prescription du spécialiste :

Précisez le numéro de la DAP ayant reçu un avis favorable à la prise en charge et/ou le nom du spécialiste ayant prescrit le traitement :

### Identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

Nom et prénom .....

Raison sociale .....

Identifiant .....

Adresse .....

N° structure (AM, RNESS ou SIRET) .....

Je soussigné(e), Docteur ....., atteste que la prescription concernant le patient susvisé est conforme aux indications et aux conditions de prescription et d'utilisation prévues par la fiche d'information thérapeutique établie par la Haute Autorité de Santé.

Date ....., Signature .....

### AVIS DU MEDECIN CONSEIL

Accord  Refus

Motif .....

Date .....

Conformément au Règlement européen n° 2016-679/UE du 27 avril 2016 et à la loi "informatique et libertés" du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux données vous concernant auprès du Directeur de votre organisme d'assurance maladie ou de son Délégué à la Protection des Données. En cas de difficultés dans l'application de ces droits, vous pouvez introduire une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés.

# Demande d'accord préalable, EVOLUCUMAB - CLASSE DES ANTI-PCSK9

- articles L.315-2, R.315-14, R.315-15, R.315-16, R.163-2 3ème alinéa et R.165-1  
dernier alinéa du code de la sécurité sociale -

Valeur 2 (administratif) à adresser  
au contrôle médical  
sous enveloppe, à l'attention  
de "M. le Médecin-Conseil"

## Personne bénéficiaire de la prescription et assuré(e)

**Personne bénéficiaire de la prescription** (la ligne "nom et prénom" est obligatoirement remplie par le médecin)

nom et prénom

(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

date de naissance

nom et n° du centre de paiement ou de la section  
métropolitaine (pour les salariés) ou nom et n° de  
l'organisme conventionné (pour les non salariés)

**Assuré(e)** (à remplir si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))

nom et prénom

(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

Adresse de l'assuré(e)

## Médicament prescrit

Repatha 140 mg®

Repatha 420 mg®

Autre, préciser.....

### Posologie

1 fois toutes les 2 semaines

1 fois par mois

Autre, préciser.....

Durée du traitement : .....

## Conditions de prescription

Conditions de prise en charge du médicament : sans en rapport avec une ALD :  OUI  NON

## Renouvellement du traitement

Le traitement a-t-il été instauré par un spécialiste autorisé au cours des 12 mois précédents ?  OUI  NON

Si oui, date de la prescription du spécialiste : .....

Précisez le numéro de la DAP ayant reçu un avis favorable à la prise en charge .....

et/ou le nom du spécialiste ayant prescrit le traitement : .....

## Identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

Nom et prénom .....

Raison sociale .....

Identifiant .....

Adresse .....

N° structure .....

(AAI, AIN, SIREN, SIRET, .....

Je soussigné(e), Docteur ..... atteste que la prescription concernant le patient susvisé est conforme aux indications et aux conditions de prescription et d'utilisation prévues par la fiche d'information thérapeutique établie par la Haute Autorité de Santé.

Date .....

Signature .....

## AVIS DU MEDECIN CONSEIL

Accord  Refus

Motif .....

Date .....

Conformément au Règlement européen n° 2016-679/La, du 27 avril 2016 et à la loi "Informatique et libertés" du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux données vous concernant auprès du Directeur de votre organisme d'assurance maladie ou de son Délégué à la Protection des Données. En cas de difficultés dans l'application de ces droits, vous pouvez introduire une réclamation auprès de la Commission nationale informatique et libertés.

## Demande d'accord préalable, EVOLUCUMAB - CLASSE DES ANTI-PCSK9

- articles L.315-2, R.315-14, R.315-15, R.315-16, R.163-2 3ème alinéa et R.166-1  
dernier alinéa du code de la sécurité sociale -

Voir 3 à conserver par le patient  
(à présenter au pharmacien  
si accord de la caisse)

### Personne bénéficiaire de la prescription et assuré(e)

#### Personne bénéficiaire de la prescription (la ligne "nom et prénom" est obligatoirement remplie par le médecin)

nom et prénom

(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

date de naissance

nom et n° du centre de paiement ou de la section  
métropolitaine (pour les salariés) ou nom et n° de  
l'organisme conventionné (pour les non salariés)

Assuré(e) (à remplir si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))

nom et prénom

(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

Adresse de l'assuré(e)

#### Médicament prescrit

Repatha 140 mg®

Repatha 420 mg®

Autre, préciser.....

#### Posologie

1 fois toutes les 2 semaines

1 fois par mois

Autre, préciser.....

Durée du traitement :

#### Conditions de prescription

Conditions de prise en charge du médicament : soins en rapport avec une ALD :  OUI  NON

#### Type de prescription du traitement

Instauration du traitement

Renouvellement (dans ce cas il est directement à la partie renouvellement)

#### Renouvellement du traitement

Le traitement a-t-il été instauré par un spécialiste autorisé au cours des 12 mois précédents ?  OUI  NON

Si oui, date de la prescription du spécialiste : \_\_\_\_\_

Précisez le numéro de la DAP ayant reçu un avis favorable à la prise en charge \_\_\_\_\_ et/ou le nom du spécialiste ayant prescrit le traitement : \_\_\_\_\_

#### Identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

Nom et prénom \_\_\_\_\_

Raison sociale \_\_\_\_\_

Identifiant \_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_

N° structure

(TAN, ATAN, SIRET, SIREN)

Je soussigné(e), Docteur \_\_\_\_\_, atteste que la prescription concernant le patient susvisé est conforme aux indications et aux conditions de prescription et d'utilisation prévues par la fiche d'information thérapeutique établie par la Haute Autorité de Santé.

Date \_\_\_\_\_ Signature \_\_\_\_\_

#### MODALITÉS DE RÉPONSE DE L'ORGANISME D'ASSURANCE MALADIE : VOIR NOTICE AU VERSO

Important : En l'absence de l'attestation de prise en charge de votre organisme d'assurance maladie, le médicament peut être livré mais vous devrez en avancer les frais. Si votre organisme d'assurance maladie vous refuse un refus de prise en charge, vous ne serez pas remboursé.

Vous êtes informés que la directive relative pour partie d'aux algorithmes appliqués aux soins qui sont communiqués par votre médecins. Vous pouvez obtenir une communication des règles définissant le traitement auprès de l'assureur ou du DPO de votre caisse (règle R-242-3-1-1 du code des relations entre le public et l'administration). Conformément au Règlement européen n° 2016/679/UE du 27 avril 2016 et à la loi "Informatique et Liberté" du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux données vous concernant auprès du Directeur de votre organisme d'assurance maladie ou de son Délégué à la Protection des Données. En cas de difficultés dans l'application de ces droits, vous pouvez contacter les rédacteurs aux sièges de la Commission nationale l'Informatique et Liberté.

Réf. 731 CNAM Octobre 2020

## **Demande d'accord préalable, ALIROCUMAB - CLASSE DES ANTI-PCSK9**

- articles L.315-2, R.315-14, R.315-15, R.315-16, R.163-2 3ème alinéa et R.165-1 dernier alinéa du code de la sécurité sociale -

### **NOTICE**

**Le remboursement de l'alirocumab est soumis à l'accord du service du contrôle médical fonctionnant auprès des organismes d'assurance maladie.**

#### **IMPORTANT**

**LE MEDECIN PRESCRIPTEUR DOIT EFFECTUER CETTE DEMANDE DE MANIÈRE DÉMATERIALISÉE SUR  
"AMELI PRO" VIA LE SERVICE "ACCORD PRÉALABLE MÉDICAMENT"**

#### **► Dans quelle situation cette demande d'accord préalable doit-elle être établie ?**

**Le médecin prescripteur doit établir la demande d'accord préalable pour chaque prescription** d'alirocumab, c'est-à-dire en cas d'instauration ou de renouvellement du traitement.

Elle est réalisée sur le présent formulaire **uniquement** si le médecin prescripteur n'a pas la possibilité d'effectuer cette demande d'accord préalable de manière dématérialisée sur son compte professionnel de santé sécurisé de l'assurance maladie via le service "Accord Préalable Médicament", c'est-à-dire si son équipement ne le permet pas.

Les conditions d'accord ou de refus de prise en charge sont définies par l'arrêté de prise en charge de l'alirocumab qui fixe les indications thérapeutiques remboursables. La Haute Autorité de Santé (HAS) définit la stratégie thérapeutique du médicament concerné, reprise dans la fiche d'information thérapeutique publiée au Journal Officiel (JO). Pour l'alirocumab, les indications thérapeutiques remboursables ont un périmètre plus restreint que les indications thérapeutiques de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Les conditions de prescriptions restreintes d'alirocumab définies par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) sont également vérifiées dans cette demande d'accord préalable. La prescription initiale et annuelle est réservée aux spécialités en cardiologie, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ou de médecine interne. Le renouvellement infra-annuel n'est pas restreint.

**L'accord ou le refus du contrôle médical placé près des organismes d'assurance maladie vaut pour la durée de cette prescription.** En cas de refus de prise en charge, le prescripteur est tenu d'apposer la mention "non remboursable" sur les prescriptions du médicament ayant fait l'objet de la demande.

Lors d'un renouvellement de traitement, le médecin prescripteur ayant accès au télé-service, a la possibilité de vérifier l'accord d'instauration de traitement reçu par le patient et de le renouveler le cas échéant. S'il n'a pas la possibilité d'effectuer le renouvellement de manière dématérialisée, il est tenu de compléter les champs correspondant sur le présent formulaire.

Le prescripteur doit, lors de toute demande d'accord préalable de mise sous traitement d'alirocumab :

- Compléter les champs correspondant à l'instauration ou au renouvellement de traitement de ce formulaire selon le cas, sans oublier d'indiquer le numéro d'immatriculation de l'assuré(e), le nom de son centre de paiement ou de sa section mutualiste (se reporter à l'attestation papier de la carte vitale).
- Envoyer immédiatement, à l'adresse dédiée à votre région, les volets 1 et 2 de la présente demande au Médecin Conseil placé auprès de la :
  - ⇒ Caisse d'assurance maladie pour les assuré(e)s relevant du régime général ou d'un régime particulier ou spécial de sécurité sociale.
  - ⇒ Caisse de mutualité sociale agricole pour les exploitants et les salariés(s) agricoles.

L'organisme d'assurance maladie prend en charge le traitement en cas d'accord et sous réserve que l'assuré remplit les conditions légales d'attribution des prestations.

#### **MODALITÉS DE RÉPONSE DE L'ORGANISME D'ASSURANCE MALADIE :**

**L'ASSURANCE MALADIE DISPOSE DE 15 JOURS, À COMPTER DE LA RÉCEPTION PAR LE SERVICE MÉDICAL DE LA DEMANDE D'UMENT COMPLÉTÉE POUR ENVOYER UNE ATTESTATION DE PRISE OU VOUS NOTIFIER UN REFUS**

**EN CAS D'ACCORD, LE VOLET 3 DU PRÉSENT FORMULAIRE TIENT LIEU D'ORDONNANCE DE MÉDICAMENT D'EXCEPTION A PRÉSENTER AU PHARMACIEN AVEC L'ATTESTATION DE PRISE EN CHARGE.**

Vous êtes informés que la décision résultera pour partie d'un algorithme appliquée aux données que vous nous communiquerez, dans le respect des indications thérapeutiques remboursables.

# Demande d'accord préalable, ALIROCUMAB - CLASSE DES ANTI-PCSK9

- articles L.315-2, R.315-14, R.315-15, R.315-16, R.163-2 3ème alinéa et R.165-1  
dernier alinéa du code de la sécurité sociale -

Volet 1 à adresser  
au contrôle médical,  
sous enveloppe, à l'attention  
de "M. le Médecin-Conseil"

## Personne bénéficiaire de la prescription et assuré(e)

**Personne bénéficiaire de la prescription** (la ligne "nom et prénom" est obligatoirement remplie par le médecin)

nom et prénom

(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage ( facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

nom et n° du centre de paiement ou de la section  
mutualiste (pour les salariés) ou nom et n° de  
l'organisme conventionné (pour les non salariés)

date de naissance

**Assuré(e)** (à remplir si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))

nom et prénom

(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage ( facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

**Adresse de l'assuré(e)**

## Médicament prescrit

Praluent 75 mg®

Praluent 150 mg®

Autre, préciser.....

## Posologie

Dose injectée :  75 mg

150 mg

2 x 150 mg

Autre, préciser.....

Rythme d'injection :  1 fois toutes les 2 semaines

1 fois toutes les 4 semaines

Autre, préciser.....

Durée du traitement : .....

## Conditions de prescription

Conditions de prise en charge du médicament : soins en rapport avec une ALD :  OUI  NON

## Type de prescription du traitement

Instauration du traitement

Renouvellement (dans ce cas aller directement à la partie renouvellement)

## Instauration du traitement

■ Pathologies :

Hypercholestérolémie familiale hétérozygote  Syndrome coronarien aigu récent

■ Traitements hypolipémiants médicamenteux en cours (plusieurs cases possibles) :

Atorvastatine  Flavastatine  Pravastatine  Rosuvastatine  Simvastatine  Ezétimibe  Cholestyamine

■ La statine est-elle prescrite à dose maximale tolérée ?  OUI  NON

■ Le patient relève-t-il d'une prise en charge par LDL-aphéresèse ?  OUI  NON

■ Le taux de LDL-cholestérol du patient est-il contrôlé par les traitements hypolipémiants ?  OUI  NON

Préciser le dernier taux connu de LDL-cholestérol  g/L ou  mmol/L

L'Alirocumab est-il prescrit en association aux traitements hypolipémiants médicamenteux en cours ?  OUI  NON

## Renouvellement du traitement

Le traitement a-t-il été instauré par un spécialiste autorisé au cours des 12 mois précédents ?  OUI  NON

Si oui, date de la prescription du spécialiste :

Précisez le numéro de la DAP ayant reçu un avis favorable à la prise en charge  et/ou le nom du spécialiste ayant prescrit le traitement :

## Identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

Nom et prénom .....

Raison sociale .....

Identifiant

Adresse .....

N° structure

(AA, NPA, SS ou SSI, etc.)

Je soussigné(e), Docteur ....., atteste que la prescription concernant le patient susvisé est conforme aux indications et aux conditions de prescription et d'utilisation prévues par la fiche d'information thérapeutique établie par la Haute Autorité de Santé.

Date  Signature

## AVIS DU MEDECIN CONSEIL

Accord  Refus

Motif

Date

Conformément au Règlement européen n° 2016/679/UE du 27 avril 2016 et à la loi "Informatique et libertés" du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données vous concernant auprès du Directeur de votre structure. Siège social ou de son Délégué à la Protection des Données. En cas de difficultés dans l'application de ces droits, vous pouvez déposer une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés.



# Demande d'accord préalable, ALIROCUMAB - CLASSE DES ANTI-PCSK9

- articles L.315-2, R.315-14, R.315-15, R.315-16, R.165-2 3ème alinéa et R.165-1  
dernier alinéa du code de la sécurité sociale -

Volet 3 à conserver par le patient  
(à présenter au pharmacien  
si accord de la caisse)

## Personne bénéficiaire de la prescription et assuré(e)

Personne bénéficiaire de la prescription (la ligne "nom et prénom" est obligatoirement remplie par le médecin)

nom et prénom

(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

nom et n° du centre de paiement ou de la section  
municipale (pour les salariés) ou nom et n° de  
l'organisme conventionné (pour les non salariés)

date de naissance

Assuré(e) (à remplir si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))

nom et prénom

(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

Adresse de l'assuré(e)

## Médicament prescrit

Praluent 75 mg\*

Praluent 150 mg\*

Autre, préciser.....

## Posologie

Dose injectée :  75 mg

150 mg

2 x 150 mg

Autre, préciser.....

Rythme d'injection :  1 fois toutes les 2 semaines

1 fois toute les 4 semaines

Autre, préciser.....

Durée du traitement :

## Conditions de prescription

Conditions de prise en charge du médicament : soins en rapport avec une ALD :  OUI  NON

## Renouvellement du traitement

Le traitement a-t-il été instauré par un spécialiste autorisé au cours des 12 mois précédents ?  OUI  NON

Si oui, date de la prescription du spécialiste : \_\_\_\_\_

Précisez le numéro de la DAP ayant reçu un avis favorable à la prise en charge \_\_\_\_\_ et/ou le nom du spécialiste ayant prescrit le traitement : \_\_\_\_\_

## Identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

Nom et prénom

Raison sociale

Identifiant

Adresse

N° structure

(ex. 01000000000000)

Je soussigné(e), Docteur \_\_\_\_\_ atteste que la prescription concernant le patient susvisé est conforme aux indications et aux conditions de prescription et d'utilisation prévues par la fiche d'information thérapeutique établie par la Haute Autorité de Santé.

Date \_\_\_\_\_ Signature \_\_\_\_\_

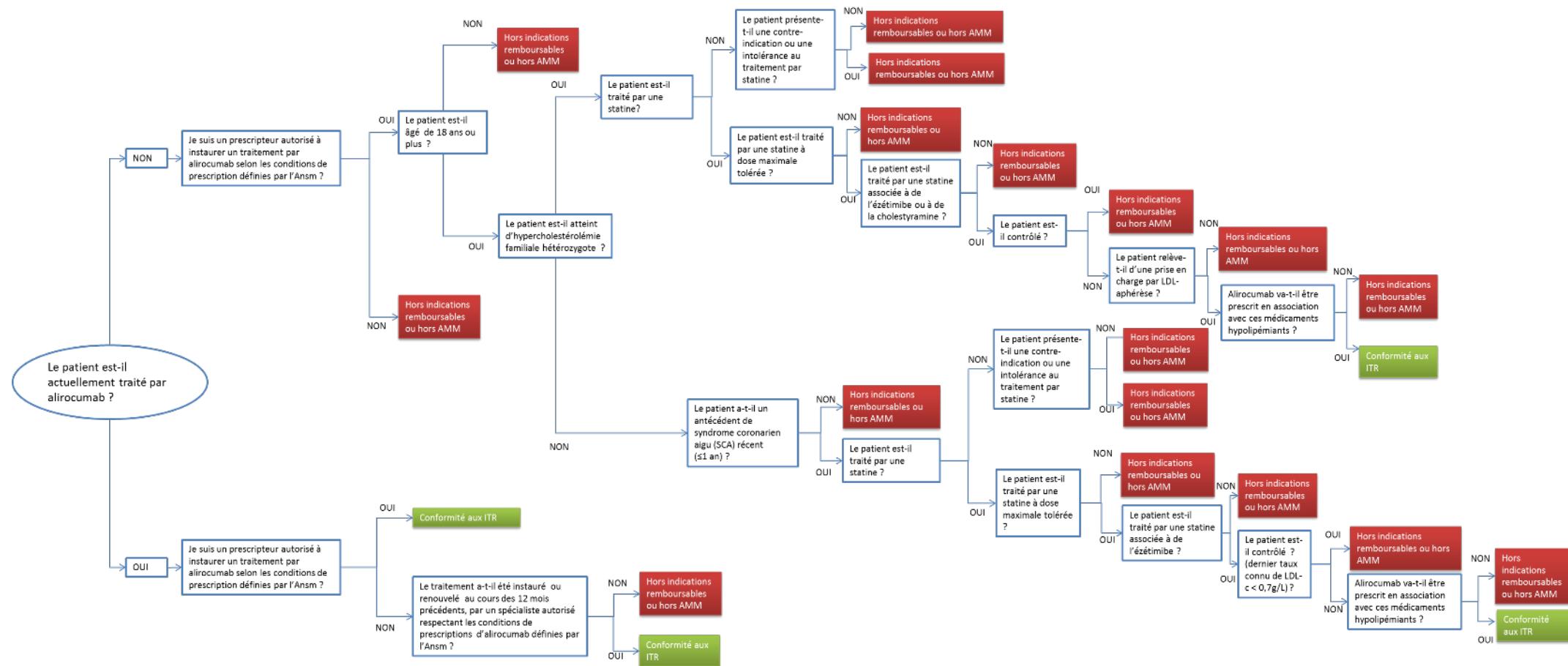
## MODALITÉS DE RÉPONSE DE L'ORGANISME D'ASSURANCE MALADIE : VOIR NOTICE AU VERSO

Important : En l'absence de l'attestation de prise en charge de votre organisme d'assurance maladie, le médicament peut être délivré mais vous devrez en avancer les frais. Si votre organisme d'assurance maladie vous envoie un refus de prise en charge, vous ne serez pas remboursé.

Vous êtes informé que la décision résultant de l'application d'un algorithme appliquée aux données qui nous sont communiquées par votre médecin. Vous pourrez obtenir communication des règles détaillant ce traitement auprès du Directeur ou de l'IO de votre caisse (article R.315-3-1-1 du code des relations entre le public et l'administration).

Conformément au Règlement européen n° 2016/679/UE du 27 avril 2016 et à la loi "Informatique et libertés" du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux données vous concernant auprès du Directeur de votre organisme d'assurance maladie ou de son Délégué à la Protection des Données. En cas de difficulté avec l'application de ces droits, vous pourrez contacter une délégation indépendante de la Commission nationale Informatique et Libertés.

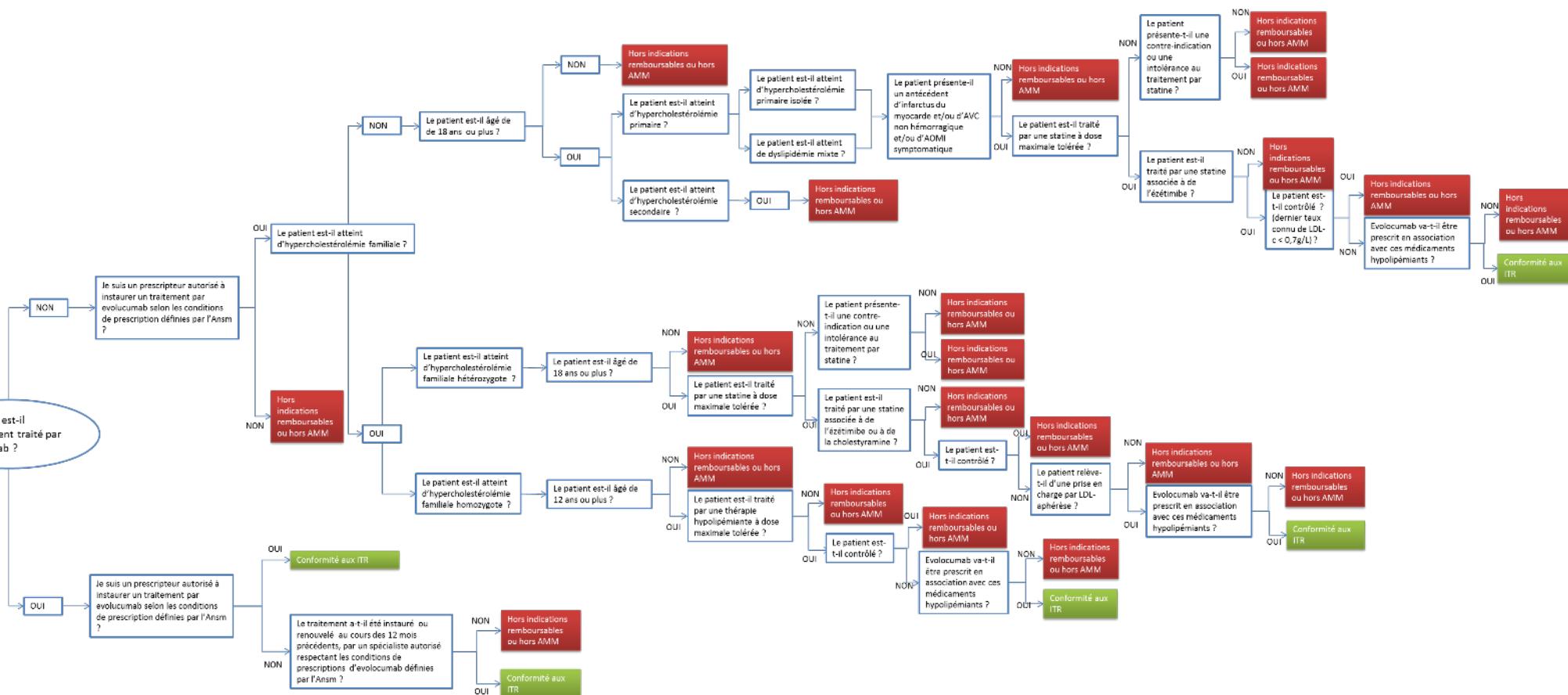
## Annexe n° 4 : Logigramme décisionnel DAP PRALUENT® (alirocumab)



AMM = Autorisation de Mise sur le Marché

ITR = Indication Thérapeutique Remboursable

**Annexe n° 5 : Logigramme décisionnel DAP REPATHA® (evolocumab)**



AMM = Autorisation de Mise sur le Marché

*ITR = Indication Thérapeutique Remboursable*