



Demande d'accord préalable: rosuvastatine et ézétimibe

CTPPN du 24 septembre 2014

Contexte juridique de la DAP

- **Base législative : article L. 315-2 du Code de la Sécurité Sociale**

Le bénéfice de certaines prestations mentionnées au I de l'article L. 315-1 peut être subordonné à l'accord préalable du service du contrôle médical. Cet accord préalable peut être exigé pour les prestations dont :

- la nécessité doit être appréciée au regard d'indications déterminées ou de conditions particulières d'ordre médical ;
- la justification, du fait de leur caractère innovant ou des risques encourus par le bénéficiaire, doit être préalablement vérifiée eu égard notamment à l'état du bénéficiaire et aux alternatives thérapeutiques possibles ;
- le caractère particulièrement coûteux doit faire l'objet d'un suivi particulier afin d'en évaluer l'impact sur les dépenses de l'assurance maladie ou de l'Etat en ce qui concerne les prestations servies en application des articles L. 251-2 et L. 254-1 du code de l'action sociale et des familles.

• Il est précisé lors de la prise en charge des prestations mentionnées au I de l'article L. 315-1 que leur bénéfice est, le cas échéant, subordonné à l'accord préalable mentionné ci-dessus.

Les conditions d'application des alinéas précédents sont fixées par décision du collège des directeurs de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

Le contexte juridique DAP médicaments

- **Décision « Cadre » prise par le collège des directeurs de l'UNCAM le 24 juin 2014, publiée au JO le 09/09/2014**
- **Décisions spécifiques aux médicaments hypocholestérolémiants :**
 - **Décision du 24 juin 2014 relative à la rosuvastatine**
 - **Décision du 24 juin 2014 relative à l'ezetimibe, pris seul ou en association fixe avec de la simvastative**

Décisions publiées au JO du 23 septembre 2014 prenant effet pour toutes les initiations de traitements à compter du 1^{er} novembre 2014.

Le formulaire papier

DEMANDE D'ACCORD PREALABLE
MÉDICAMENTS HYPOCHOLESTEROLEMIANTS
(article L. 315-2 du Code de la sécurité sociale)

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

DAP valant prescription
Triptyque autocopiant

Personne bénéficiaire de la prescription et assuré(e)

• Personne bénéficiaire de la prescription

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

adresse

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)

• Assuré(e) (à remplir si la personne qui bénéficie de la prescription 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

Le médicament prescrit

• Conditions de prise en charge du médicament

soins en rapport avec une ALD : oui non

• Quel médicament prescrivez-vous ?

EZETIMIBE

PATHOLOGIE : hypercholestérolémie primaire hypercholestérolémie familiale homozygote hypercholestérolémie familiale hétérozygote
sitostérolémie

TRAITEMENT : le patient reçoit-il déjà un traitement par statines ? oui non le taux de LDL - cholestérol cible est-il atteint ? oui non

CONTRE-INDICATIONS et/ou INTOLÉRANCE AUX STATINES ? oui non

EZETIMIBE & SIMVASTATINE

PATHOLOGIE : hypercholestérolémie primaire hypercholestérolémie familiale homozygote hypercholestérolémie familiale hétérozygote

TRAITEMENT : le patient reçoit-il déjà un traitement par statines ? oui non le taux de LDL - cholestérol cible est-il atteint ? oui non

ROSUVASTATINE

PATHOLOGIE : hypercholestérolémie familiale homozygote autre hypercholestérolémie et prévention du risque cardiovasculaire

le taux de LDL - cholestérol est : inférieur à 2,0 g/L compris entre 2,0 g/L et 2,2 g/L supérieur ou égal à 2,3 g/L

FACTEURS DE RISQUES : âge : 50 ans ou + chez l'homme, 60 ans ou + chez la femme antécédents familiaux de maladie coronarienne précoce ⁽¹⁾

diabète de type 2, traité ou non HDL - cholestérol < 0,40g/L (1,0 mmol/L), quel que soit le sexe

hypertension artérielle permanente, traitée ou non tabagisme actuel ou arrêté depuis moins de 3 ans

risque d'évènement cardiovasculaire > 20 % dans les 10 ans antécédent d'évènement cardiovasculaire ⁽²⁾

atteinte rénale du diabète de type 2 micro-albuminurie > 30 mg/24h

FACTEURS PROTECTEURS : HDL - cholestérol > 0,60 g/L (1,5 mmol/L)

CONTRE-INDICATIONS et/ou INTOLÉRANCE AUX STATINES ? non si oui préciser : à l'atorvastatine à la pravastatine à la simvastatine

⁽¹⁾ (infarctus du myocarde ou mort subite avant 55 ans chez le père -ou chez un parent du 1er degré de sexe masculin-, avant 65 ans chez la mère -ou chez un parent du 1er degré de sexe féminin)

⁽²⁾ (maladie coronarienne avérée, antécédents d'AVC, artériopathie chronique oblitérante des membres inférieurs)

Identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

nom et prénom

raison sociale
adresse

n° structure
(AM, FINESSE ou SIRET)

signature

identifiant
(n° RPPS)

date

AVIS DU MEDECIN CONSEIL

accord

refus

date

motif :

La loi 78-17 du 6-1-78 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites sur ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant.
La loi rend possible d'amende et/ou emprisonnement quiconque se rend coupable de fraudes ou de fausses déclarations en vue d'obtenir ou de tenter d'obtenir des avantages indus (articles 313-1 à 313-3, 433-19, 441-6 et 441-7 du Code pénal).
En outre, l'inexactitude, le caractère incomplet des déclarations ou l'absence de déclaration d'un changement de situation dans le but d'obtenir le versement de prestations indues, peuvent faire l'objet d'une pénalité financière en application de l'article L. 162-1-14 du Code de la sécurité sociale.

Réf. 730 CNAMTS JUIN 2014

Un formulaire unique
pour les 3 molécules

Les questions sont
présentées dans le
même ordre que celles
du téléservice

Le télé-service

La santé progresse **avec vous**



Le suivi des avis rendus

- **Notification à l'assuré :**

- La CPAM notifie uniquement les refus de prise en charge**

- dans les 15 jours suivant la DAP via le téléservice
- dans les 15 jours suivant la réception par le service médical de la DAP

- **Information du prescripteur en cas de refus de prise en charge :**

- Si DAP via le téléservice : par le téléservice lui-même (immédiat)
- Si DAP papier, par un courrier du Service médical

En résumé

La DAP ne concerne que la rosuvastatine et l'ézétimibe (seul ou associé à la simvastatine) en primo-prescription à partir du 1^{er} novembre 2014

- **Demande via le télé-service : réponse quasi immédiate**

Téléservice prévu pour les 9 régimes suivants :

Régime Général, MSA, RSI, ENIM, CRPCEN, CAVIMAC, CNMSS, RATP, SNCF

- **Demande via le formulaire papier : délai de 15 jours**

Pour tous les autres régimes ou les assurés sans carte Vitale

- **En cas de refus de prise en charge, le patient reçoit une notification de refus, quel que soit le type de demande (papier ou télé-service)**



En cas de refus, vous pouvez maintenir votre prescription mais vous devez apposer la mention « **NON REMBOURSABLE** » ou « **NR** » sur l'ordonnance

Approvisionnement
auprès de votre
caisse de
rattachement