

ANNEXE N° 2

FORMULAIRE DAP PRALUENT® (ALIROCUMAB)

**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 DÉMATÉRIALISÉE 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 salarié(s) agricoles.

L'organisme d'assurance maladie prend en charge le traitement en cas d'accord et sous réserve que l'assuré remplisse 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 DUMENT 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 À 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 communiquez, 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

date de naissance

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 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 cas possibles) :

Atorvastatine Fluvastatine Pravastatine Rosuvastatine Simvastatine Ezétimibe Cholestyramine

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

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

Adresse

N° structure

(AM, FINESSE ou SIRET)

Identifiant

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, 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 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 mutualiste (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

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

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 <input style="width: 100%;" type="text"/>	Adresse
	N° structure (AM, FNES ou SIRET) <input style="width: 100%;" type="text"/>

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.

Réf. 732 CNAM Octobre 2020

Demande d'accord préalable,
ALIROCUMAB - CLASSE DES ANTI-PCSK9 Volet 3 à conserver par le patient
 (à présenter au pharmacien
 si accord de la caisse)
 - 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 -

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 _____

Adresse de l'assuré(e)

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)

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
	(AM, INESS 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 _____

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 notifie un refus de prise en charge, vous ne serez pas remboursé.

Vous êtes informés que la décision résultera pour partie d'un algorithme appliqué aux données qui nous sont communiquées par votre médecin. Vous pouvez obtenir communication des règles définissant ce traitement auprès du Directeur ou du DPO de votre caisse (article R-343-3-1-1 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 difficultés dans l'application de ces droits, vous pouvez introduire une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés.

Réf. 732 CNAM Octobre 2020