

Anti-PCSK9 en pratique en cardiologie

Pr Gilles LEMESLE

USIC et Centre Hémodynamique, CHRU de Lille

Institut Pasteur de Lille, UMR 1011

Faculté de Médecine de l'Université de Lille



2021 © 27^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.



Déclaration de liens d'intérêts

- Honoraires :

Amgen, Astra Zeneca, Bayer, Bristol Myers Squibb, Boehringer Ingelheim, Daiichi Sankyo, Lilly, MSD, Mylan, Novartis, Novonordisk, Pfizer, Sanofi Aventis, Servier

Quelques questions avant de commencer

- Qui a déjà prescrit un anti-PCSK9 ?
- Qui a déjà vu un stylo d'injection de près ?
- Qui a un stylo de démonstration pour expliquer au patient ?

Les indications reconnues

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 8 décembre 2020 relatif à la procédure d'accord préalable pour bénéficier de la prise en charge de la spécialité REPATHA® (evolocumab)

limitée aux seules indications thérapeutiques suivantes, plus restreintes que celles issues de son autorisation de mise sur le marché :

- en association avec d'autres thérapies hypolipémiantes, chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote ;
- en association à un traitement hypolipémiant optimisé chez les patients adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote (HFHe), insuffisamment contrôlée par un traitement optimisé et nécessitant une prise en charge par LDL-aphérèse ;
- en association à un traitement hypolipémiant optimisé chez les patients adultes à très haut risque cardiovasculaire, avec hypercholestérolémie primaire ou dyslipidémie mixte, présentant une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie par un antécédent d'infarctus du myocarde (IDM), d'accident vasculaire cérébral (AVC) non hémorragique et/ou d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) symptomatique (prévention secondaire), et non contrôlés (LDL-c $\geq$ 0,7 g/L) malgré un traitement optimisé comprenant au moins une statine à dose maximale tolérée.

Les indications reconnues

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 6 juillet 2021 complétant l'arrêté du 8 décembre 2020 relatif à la procédure d'accord préalable pour bénéficier de la prise en charge de la spécialité PRALUENT® (alirocumab)

aux seules indications thérapeutiques suivantes, plus restreintes que celles issues de son autorisation de mise sur le marché (AMM) :

- en association à un traitement hypolipémiant optimisé, des patients adultes ayant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, insuffisamment contrôlée et nécessitant un traitement par LDL-aphérese ;
- en association à un traitement hypolipémiant optimisé chez les patients adultes ayant une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie par un antécédent de SCA récent (prévention secondaire) et qui ne sont pas contrôlés ($\text{LDL-c} \geq 0,7 \text{ g/L}$) malgré un traitement hypolipémiant optimisé comprenant au moins une statine à la dose maximale tolérée ;

Comment expliquer l'injection

Penser à
s'aider d'une
infirmière
pour les
premières
injections

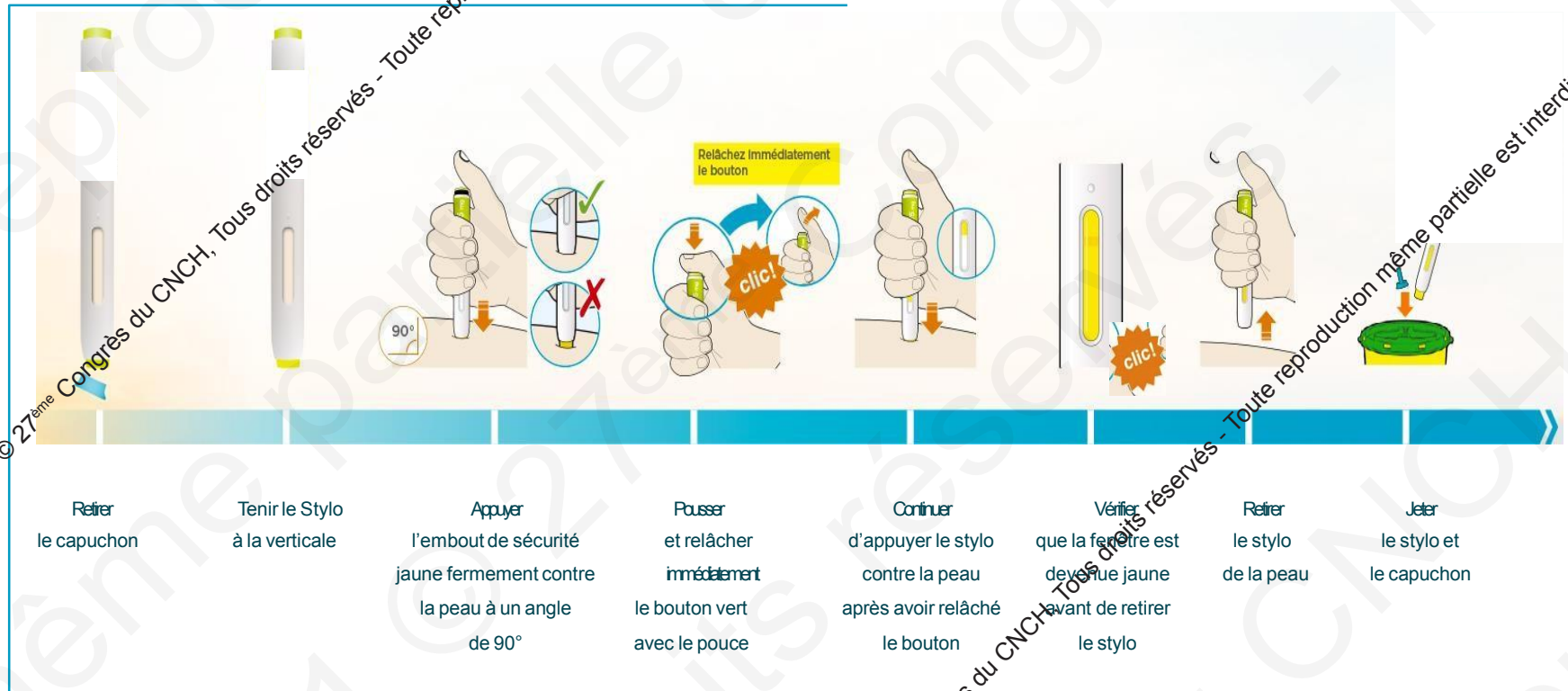


PCSK9i doit être amené
à température ambiante
avant l'utilisation puis être
utilisé dès que possible



Chaque stylo pré-rempli
ou seringue pré-remplie
est à usage unique
exclusivement

Comment expliquer l'injection



Comment prescrire ?

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 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'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.

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.

Comment prescrire ?

Les conditions de prescriptions restreintes d'évolocumab 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.

Comment prescrire ?

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 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 EN CHARGE 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.

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

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 : **12 mois**

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 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-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 : ou

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 :

Comment compléter la demande ?

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 -

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

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 : 12 mois		
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 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-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 :		

Comment compléter la demande ?

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 I 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	
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)
Pathologies :	
☐ Hypercholestérolémie familiale hétérozygote	☐ Syndrome coronarien aigu récent
Préciser les polypéptides médicamenteux si sous traitement (si possible) :	
☐ Atorvastatine ☐ Fluvastatine ☐ Pravastatine ☐ Rosuvastatine	☐ Simvastatine ☐ Iimibe ☐ Cholestyramine
☐ 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 mg/dL	
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 :	

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

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. 731 CNAM Octobre 2020

Comment compléter la demande ?

ACCES AU SERVICE

Le service « accord préalable médicament » est accessible par carte CPS depuis le portail amelipro. Il est ouvert aux médecins généralistes et aux spécialistes suivants :

- ☐ Pathologie cardio-vasculaire
- ☐ Médecine interne
- ☐ Endocrinologie et métabolisme
- ☐ Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire

Deux liens sont accessibles lorsque le patient est identifié via Infopatient :

- ☐ « Gérer » permet d'accéder à la page de gestion des DAP
- ☐ « Créer » permet d'accéder directement à la page de choix de la molécule à prescrire



amelipro

PATHOLOGIE CARDIO-VASCULAIRE

COEUR D'ART

Comment compléter la demande ?

! Dans l'attente de pré-ins sur amelipro, le service ADRI fournit une information plus précise pour la facturation en tiers-payant de la part complémentaire des bénéficiaires du C2S.

Amelipro Recette 1 - Connexion v.1.1 - avec espacePro WP037523X et L1132131Z installés

Activités



Tous mes paiements

Convention - ROSP

Saisie des horaires de cabinet

Maîtrise dépassement d'honoraires(OPTAM)

Relevé d'activité et de prescriptions

Patientèle médecin traitant

Patientèle médecin traitant

Déclaration de gardes et astreintes

Déclaration d'un décès (INSERM)

Compensation perte d'activité

Contact COVID

Services patient



Arrêt de travail : [Créer](#)

Affections de longue durée : [Accéder](#)

Protocoles de soins et ALD : [Consulter](#), [Gérer](#), [Créer](#), [Suivre le renouvellement](#)

Déclaration médecin traitant : [Créer](#)

Accident de travail / Maladie Professionnelle : Nouvelle version [Créer](#)

Prescription de transport : Nouvelle version [Accéder](#), [Créer](#), [Consulter](#), [Gérer brouillons](#), [Gérer prescriptions](#)

Déclaration simplifiée de grossesse : [Créer](#)

Adhésion de votre patient à sophia : [Accéder](#)

Historique des remboursements : [Consulter](#)

Accord préalable médicament : [Créer](#), [Gérer](#)

Informations Patient

Nom :
Prénom :
NIR :
Né(e) le :
Rang :

Régime : **REGIME GENERAL**

Caisse de rattachement : **CPAM de l'AIN**

Centre de gestion : **0000**

Droits à la date du jour : *

Exonération : *

C2S : *

AME : *

MT : *

* Information non disponible pour ce régime ou ce patient.

[Changer de patient](#)

Comment compléter la demande ?

2021 © 27^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

amelipro

L'Assurance
Maladie

Dr ALBERT COEUR

DAP MÉDICAMENT

GERARD HERPE, né(e) le 16/11/1945

Statut : Assuré(e)
N°Sécu. : 1451175106101

Régime Général
Caisse Primaire de l'AIN - Centre 0000

DEMANDES D'ACCORD PRÉALABLE DE VOTRE PATIENT

EVOLOCUMAB [CRÉER](#)

DATE	N° DAP	STATUT
13/07/2020	evo-i-991085333-01-011-0000-1594633283	ACCORD
13/07/2020	evo-i-991085333-01-011-0000-1594632930	DIFFÉRÉ

[RETOUR](#)

ALIROCUMAB [CRÉER](#)

DATE	N° DAP	STATUT
Aucune DAP Alirocumab n'a été enregistrée		

2021 © 27^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Comment compléter la demande ?

amelipro  Assurance Maladie

DAP MÉDICAMENT

Dr ALBERT COEUR

VOS DEMANDES D'ACCORD PRÉALABLE

[CRÉER UNE DAP +](#)

▼ RECHERCHE

Par patient :

Nom Prénom

NIR

Par DAP :

N° de DAP Molécule

État de la demande :

Tous

Par période :

13/04/2020 13/07/2020

Réinitialiser [RECHERCHER](#)

Critères de recherche : Du 13/04/2020 au 13/07/2020

● Avis favorable ● Avis défavorable ● Avis médical

12 dossier(s) trouvé(s) Filtre : N° dossiers/page : 25 ▼

GEORGES WOLFF	DAP n° evo-I-991085333-02-465-0000-1594389522	Evolocumab	Envoyée le 10/07/2020	●	🔍
JEAN-YVES CABRIT	DAP n° ali-I-991085333-02-465-0000-1594389297	Alirocumab	Envoyée le 10/07/2020	●	🔍
VALERIE GARCIA	DAP n° ali-I-991085333-01-011-1031-1593787116	Alirocumab	Envoyée le 03/07/2020	●	🔍

Comment compléter la demande ?

OBTENTION D'UN AVIS IMMEDIAT EN LIGNE

Cas d'un « Avis favorable »

Lorsque les éléments renseignés au niveau de la DAP sont conformes aux indications thérapeutiques remboursables, l'avis rendu est un avis favorable immédiat. Vous visualisez alors votre accusé de réception ainsi que le récapitulatif de la demande.

Depuis cette page, vous devez générer la prescription de médicament d'exception à remettre à votre patient après l'avoir datée et signée. En cliquant sur « générer une prescription », une pop in s'affiche pour vous permettre de renseigner le contenu de cette prescription :

- ☐ Soins en lien avec une ALD (Oui /Non)
- ☐ Le dosage (liste déroulante des choix possibles)
- ☐ Posologie (liste déroulante des choix possibles)
- ☐ Durée du traitement (saisie libre)

Vous pouvez également sauvegarder / imprimer votre récapitulatif au format PDF.

Cas d'un « Avis différé »

Lorsque les éléments renseignés au niveau de la DAP ne sont pas conformes aux indications thérapeutiques remboursables, l'avis de prise en charge est différé et soumis à décision définitive de l'ELSM.

Vous visualisez alors votre accusé de réception ainsi que le récapitulatif de la demande avec le constat provisoire de non-respect des indications thérapeutiques remboursables du produit.

Depuis cette page, vous devez obligatoirement générer et remettre l'exemplaire spécifique « récapitulatif de la demande » destiné au patient qui lui servira de preuve de transmission à l'assurance maladie de la demande en attente d'avis.

Vous pouvez également sauvegarder / imprimer votre récapitulatif au format PDF.

Conclusion

- C'est vraiment pas si compliqué !!!
- Alors allez-y ...