

Aide à la prescription, à la délivrance et à la prise en charge du Baclofène / BACLOCUR par l'Assurance Maladie

GUIDE MEDECINS

Vous êtes médecin-traitant d'un patient traité au baclofène ou vous prescrivez à votre patient du baclofène pour l'aider à vaincre son alcool-dépendance.

A partir du 15 juin, vous devrez en principe lui prescrire du BACLOCUR en lieu et place du baclofène. La molécule et sa façon de la prendre restent la même.

Si la situation est encore floue concernant la prise en charge du traitement de votre patient, nous sommes là pour vous accompagner dans ce passage et vous aider du mieux possible pour que votre patient ne reste pas sans traitement.

Ce guide vous est destiné.

Vous pouvez le partager avec vos confrères (médecins-traitants, prescripteurs, pharmacien) pour faciliter les démarches, l'accès aux soins et la prise en charge de votre patient.

N'hésitez pas à nous contacter si vous rencontrez des difficultés (les coordonnées des associations qui peuvent vous aider sont en fin de ce guide).

LES ASSOCIATIONS

AUBES



COLLECTIF BACLOHELP

Collectif
BACLOHELP.ORG

Collectif BACLOHELP.ORG

PREAMBULE

L'AMM octroyée le 23 octobre 2018 par le directeur de l'Agence aux spécialités BACLOCUR commercialisées par le laboratoire ETHYPHARM prévoit que la commercialisation effective du BACLOCUR mettra fin à la RTU Baclofène.

La commercialisation est annoncée au 15 juin 2020.

Les questions du sort des patients qui recevaient déjà un traitement supérieur à 80 mg par jour dans le cadre de la RTU et celle de la légalité d'une AMM limitée à 80 mg par jour seront bientôt tranchées ¹.

Nous présentons tous les cas de figure en partant de l'hypothèse que :

- le BACLOCUR sera, sauf surprise, effectivement commercialisé le 15 juin 2020 sous le régime de l'AMM décidée en octobre 2018,
- et que la RTU Baclofène cessera le même jour.

Gardez cependant à l'esprit que, dans l'éventualité d'une non-commercialisation du BACLOCUR au 15 juin 2020 et d'une prolongation de la RTU au-delà du 15 juin 2020, votre patient pourra :

- ***continuer à bénéficier du dispositif RTU même à des doses supérieures à 80 mg par jour s'il était déjà inscrit dedans,***
- ***demander au médecin prescripteur de l'inscrire dans le dispositif RTU (le portai serait réactivé),***
- ***et demander une prise en charge totale de son traitement même à doses supérieures à 80 mg par jour dans la RTU en faisant rédiger par le médecin-traitant une demande de protocole de soins selon la même procédure que celle que nous décrivons page 10.***

¹ . Les recours contentieux formés par nous sont en attente de jugement devant le tribunal administratif.

Le passage de votre patient en pharmacie	P. 4
Prix des médicaments	P. 5

PLUSIEURS CAS DE FIGURE :

1	Votre patient a besoin de doses inférieures à 80 mg par jour.	P. 7
2	Votre patient a besoin de doses supérieures à 80 mg par jour.	P. 8
3	Votre patient souhaite que la totalité de son traitement soit pris en charge.	P. 10
4	Votre patient ne souhaite pas être remboursé de son traitement.	P. 14

ANNEXES :

1	<i>RAPPEL DE LA LEGISLATION ET DE LA REGLEMENTATION</i>	P. 15
2	<i>Modèle de certificat du médecin prescripteur de baclofène / BACLOCUR</i>	P. 18
3	<i>Modèle d'ordonnance « classique »</i>	P. 20
4	<i>Modèle d'ordonnance « hors AMM »</i>	P. 21
5	<i>Etudes et parutions majeures</i>	P. 22
6	<i>Modèle de protocole de soins à remplir par le médecin traitant ou le médecin prescripteur de baclofène / BACLOCUR</i>	P. 25
7	<i>Modèle d'ordonnance en ALD après accord du médecin-conseil</i>	P. 27
	Coordonnées utiles	P. 29

LE PASSAGE DE VOTRE PATIENT EN PHARMACIE

Quelle que soit sa situation, il est préférable que le médecin prescripteur de BACLOCUR prenne attache avec la pharmacie habituelle du patient avant qu'il aille présenter son ordonnance. Cela peut lui épargner des difficultés de délivrance.

Spécialement s'il opte pour une pharmacie qui ne vous connaît pas ou qui ne connaît pas votre patient, conseillez lui de se munir :

- de sa carte vitale (fortement conseillé) ou d'une attestation de droits à l'assurance maladie récente (à télécharger sur ameli.fr)
- de sa carte de complémentaire santé solidaire ou privée s'il en a une,
- d'une ordonnance de son médecin prescripteur si possible rédigée s'inspirant du modèle que nous fournissons en ANNEXES 3 et 4
- d'un certificat de son médecin prescripteur si possible rédigé en s'inspirant du modèle que nous fournissons en ANNEXE 2
- du rappel de la législation et de la réglementation que nous fournissons en ANNEXE 1.

Il ne doit présenter que l'ordonnance et sa carte vitale / carte de complémentaire santé en arrivant.

Si le pharmacien fait des difficultés, ce sera alors le moment de lui montrer :

- le certificat du médecin prescripteur si possible rédigé en s'inspirant du modèle que nous fournissons en ANNEXE 2
- le rappel de la législation et de la réglementation que nous fournissons en ANNEXE 1.

Tout cela devrait lui éviter des difficultés.

Si malgré cela votre patient rencontre des difficultés avec le pharmacien et refuse de lui délivrer tout ou partie des médicaments prescrits (après vous avoir appelé le prescripteur comme il en a l'obligation), il devra (article R. 4235-61 du code de la santé publique) noter sur l'ordonnance « *REFUS DE DELIVRANCE* », dater, signer et la remettre au patient. Merci alors de lui demander de nous faire parvenir une copie de cette ordonnance refusée (à contact@baclohelp.org) pour que nous puissions l'aider.

Le patient doit savoir qu'il a la possibilité de déposer une plainte devant le Conseil de l'ordre dont le pharmacien dépend, ce refus n'étant pas conforme à ses obligations légales et déontologiques (sauf à disposer d'une justification médicale propre à votre état de santé, par exemple une incompatibilité du BACLOCUR avec son traitement habituel. Dans cette hypothèse, proposez-lui de nous contacter pour que nous vous puissions le guider.

PRIX DES MEDICAMENTS

Les arrêtés de prise en charge du BACLOCUR ont été publiés au Journal officiel du 20 mai 2020². Le prix public toutes taxes compris (PPTTC), hors honoraires de dispensation, sera de :

4,84€ pour une boîte de 30 comprimés de BACLOCUR dosé à 10 mg de baclofène,

9,58€ pour une boîte de 30 comprimés de BACLOCUR dosé à 20 mg de baclofène,

14,33€ pour une boîte de 30 comprimés de BACLOCUR dosé à 30 mg de baclofène,

et de 19,09€ pour une boîte de 30 comprimés de BACLOCUR dosé à 40 mg de baclofène.

A titre d'exemple, pour une personne qui a besoin de 300 mg de baclofène (30 comprimés de 10 mg) par jour, un mois de traitement à 300 mg par jour de BACLOCUR coûtera :

- environ 161€ par mois³ si elle poursuit son mode d'administration actuel, à savoir 10 comprimés de 10 mg trois fois par jour, soit 100 mg trois fois par jour,

- environ 151€ par mois⁴ si elle adapte son mode d'administration aux dosages des spécialités BACLOCUR en prenant 5 comprimés de 20 mg trois fois par jour, soit 15 comprimés par jour, soit 15 boîtes par mois,

- environ 134€ par mois⁵ si elle adapte son mode d'administration aux dosages des spécialités BACLOCUR en prenant 2 comprimés de 40 mg et 1 comprimé de 20 mg trois fois par jour, soit 6 comprimés de 40 mg par jour et 3 comprimés de 20 mg par jour, soit 6 boîtes par mois de BACLOCUR 40 mg par mois et 3 boîtes par mois de BACLOCUR 20 mg.

Selon la situation de votre patient, s'il a ou non une complémentaire santé, ou s'il a ou non obtenu l'accord du médecin-conseil de l'Assurance maladie pour la prise en charge en totalité de son traitement, il aura à régler une partie plus ou moins importante de son traitement sans pouvoir prétendre à remboursement par l'Assurance maladie.

Les montants peuvent devenir insupportables pour une catégorie non négligeable de patients et nous nous révoltons contre cette situation qui va toucher les plus fragiles. C'est la raison pour laquelle nous avons exercé tous les recours nécessaires, et continuerons de les exercer.

Nous détaillons dans chaque cas de figure la marche à suivre pour tenter d'obtenir une prise en charge totale de votre traitement. Malheureusement, l'accord du médecin-

²

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041894644&categorieLi en=id>

³ Peut varier en fonction des pharmacies.

⁴ Peut varier en fonction des pharmacies.

⁵ Peut varier en fonction des pharmacies.

conseil pour la prise en charge n'est pas garanti, et la situation pourrait être caisse-dépendante, créant des inégalités sur le territoire. . Mais comme vous le savez, les voies de recours existent et devraient aboutir.

collectif
BACLOHELP.ORG



Votre patient a besoin de doses inférieures à 80 mg par jour.

A – Votre patient a une complémentaire santé (complémentaire santé solidaire ou complémentaire privée).

Il présente au pharmacien :

- une ordonnance « classique » de BACLOCUR (voir modèle en ANNEXE 3)
- sa carte vitale
- sa carte ou fiche de complémentaire santé si elle n'est pas déjà enregistrée.

Le pharmacien vérifie si sa mutuelle couvre bien ces médicaments et, le cas échéant, lui proposera sans doute le tiers payant.

Il n'aura donc rien à régler et repartira avec ses médicaments.

B – Votre patient n'a pas de complémentaire santé.

Il présente au pharmacien :

- une ordonnance « classique » de BACLOCUR (voir modèle en ANNEXE 3)
- sa carte vitale

Il devra régler la part non remboursée par l'Assurance maladie, qui ne prend en charge que 15% du prix du traitement. Il devra donc régler 85% de son traitement.

Reportez-vous alors au CAS DE FIGURE 3 s'il souhaite que l'Assurance maladie prenne en charge à 100 % son traitement.



CAS DE FIGURE 2 :

Votre patient a besoin de doses supérieures à 80 mg par jour.

Il doit donc se rendre à sa pharmacie avec deux ordonnances de son médecin prescripteur :

- 1 ordonnance « classique » de BACLOCUR à 80 mg par jour (voir modèle en ANNEXE 3)
- 1 ordonnance de BACLOCUR pour la posologie supérieure à 80 mg par jour avec la mention « HORS AMM » (voir modèle en ANNEXE 4)

Il est alors **fortement souhaitable** que le médecin prescripteur de BACLOCUR prenne attache avec la pharmacie avant d'aller présenter vos deux ordonnances.

Spécialement si votre patient se rend dans une pharmacie qui ne le connaît pas, conseillez-lui avec insistance donc de se munir :

- de sa votre carte vitale (fortement conseillé) ou d'une attestation de droits à l'assurance maladie récente (à télécharger sur ameli.fr)
- de sa carte de complémentaire santé solidaire ou privée si vous en avez une,
- des ordonnances du médecin prescripteur si possible rédigées en s'inspirant du modèle que nous fournissons en ANNEXES 3 et 4
- d'un certificat du médecin prescripteur si possible rédigé en s'inspirant du modèle que nous fournissons en ANNEXE 2
- du rappel de la législation et de la réglementation que nous fournissons en ANNEXE 1.

Il ne doit présenter que les ordonnances et sa carte vitale / carte de complémentaire santé en arrivant.

Si le pharmacien fait des difficultés, ce sera alors le moment de lui montrer :

- le certificat du médecin prescripteur si possible rédigé en s'inspirant du modèle que nous fournissons en ANNEXE 2
- le rappel de la législation et de la réglementation que nous fournissons en ANNEXE 1.

Tout cela devrait lui éviter des difficultés.

Si malgré cela vous il rencontre des difficultés avec le pharmacien et s'il refuse de lui délivrer tout ou partie des médicaments prescrits, il a l'obligation (article R. 4235-61 du code de la santé publique) de noter sur l'ordonnance « *REFUS DE DELIVRANCE* », de dater, signer et de la lui remettre. Merci alors de lui demander de nous faire parvenir une copie de cette ordonnance refusée (à contact@baclohelp.org) pour que nous puissions l'aider.

A – Votre patient a une complémentaire santé (complémentaire santé solidaire ou complémentaire privée).

Le pharmacien traitera l'ordonnance de 80 mg par jour dans les conditions décrites dans le cas de figure 1 A. Le patient ne devrait rien avoir à régler sur cette ordonnance « classique ».

En revanche, il traitera séparément l'ordonnance « HORS AMM » et le patient devra régler la totalité des médicaments concernés par cette deuxième ordonnance.

Reportez-vous alors au CAS DE FIGURE 3 si le patient souhaite que l'Assurance maladie prenne en charge à 100 % son traitement.

B – Votre patient n'a pas de complémentaire santé.

Le pharmacien traitera l'ordonnance de 80 mg par jour dans les conditions décrites dans le cas de figure 1 B. Le patient devra régler 85% du prix des médicaments sur cette ordonnance « classique ».

En revanche, le pharmacien traitera séparément l'ordonnance « HORS AMM » et le patient devra régler la totalité des médicaments concernés par cette deuxième ordonnance.

Reportez-vous alors au CAS DE FIGURE 3 si votre patient souhaite que l'Assurance maladie prenne en charge à 100 % son traitement.



CAS DE FIGURE 3

Votre patient souhaite que la totalité de son traitement soit pris en charge.

Il existe un moyen de faire prendre en charge la totalité du traitement, quel que soit la dose, par l'Assurance maladie⁶. L'aboutissement de la démarche n'est pas garanti (il suppose la réunion de plusieurs conditions médicales et l'accord du médecin-conseil de l'Assurance maladie) mais il **faut** le tenter.

Voici la marche à suivre.

1. Si possible, le médecin-traitant et le médecin prescripteur de baclofène / BACLOCUR doivent prendre contact. Si le médecin-traitant refuse de cautionner le traitement par BACLOCUR à hautes doses, nous conseillons au patient de changer de médecin-traitant, ou de désigner le médecin prescripteur comme nouveau médecin-traitant. Cela évitera des refus supplémentaires de l'Assurance maladie.

A titre dérogatoire le patient doit savoir qu'il a le droit de demander à un psychiatre (l'une de nos associations peut l'orienter) pour faire les formalités.

Il peut, de plus, désigner un psychiatre comme médecin-traitant s'il est amené à le consulter très souvent.

2. Le médecin-traitant doit, avec l'accord du patient et s'il estime que la situation le nécessite (notamment si c'est le seul moyen de faire prendre en charge le traitement par l'Assurance maladie parce que ses ressources font obstacle à l'observation du traitement) faire une demande d'ALD 30 dans la catégorie « *Affections psychiatriques de longue durée* » en précisant impérativement « *Troubles liés à l'usage de l'alcool* »⁷.

Rassurez le patient en l'aidant à « déstigmatiser » cette dénomination : d'une part, c'est simplement la marche administrative à suivre que l'ANSM (ANNEXE 5, point 8) et la CNAM (ANNEXE 5, point 9) ont indiqué pour permettre une prise en charge complète, d'autre part, l'alcoolodépendance peut aussi être vue comme une souffrance psychique pour laquelle le patient a besoin d'aide. Il n'y a aucune honte à avoir besoin d'aide.

⁶ On passera sous silence la pratique de certains pharmaciens bienveillants qui présentent plusieurs ordonnances « classiques » avec un certain intervalle de temps, ce qui permet un remboursement de doses hautes sans éveiller les radars de l'Assurance maladie. Nous déclinons toute responsabilité et ne pouvons légalement pas encourager ces pratiques.

⁷ <https://www.ameli.fr/paris/medecin/exercice-liberal/prescription-prise-charge/situation-patient-ald-affection-longue-duree/definition-ald>

Cette demande peut être faite en ligne par le médecin-traitant, ou en version papier (mais le traitement sera plus long). Si la demande est faite en ligne, l'accord intervient généralement sous une semaine et est valable 5 ans.

Tout psychiatre⁸ peut également faire la demande d'ALD 30 à la place du médecin-traitant, en urgence. Mais si ce psychiatre n'est pas le médecin-traitant du patient, l'accord ne sera valable que six mois et la demande de prolongation devra être effectuée par le médecin-traitant (qui sera alors couvert par le diagnostic du psychiatre).

3. Une fois la demande d'ALD 30 accordée, le patient recevra une lettre de l'Assurance maladie l'en informant. Le médecin-traitant sera aussi informé et devra remettre au patient le justificatif qu'il devra soigneusement garder avec lui dans toutes les démarches médicales liées au BACLOCUR.
4. C'est alors le moment pour le médecin-traitant (c'est mieux si c'est lui) et / ou le médecin prescripteur de remplir une demande de protocole de soins pour la prise en charge du traitement.

Afin qu'elle aboutisse favorablement, il est **fortement conseillé de choisir la version papier** et de s'inspirer du modèle que nous fournissons en ANNEXE 6.

Si le médecin-traitant refuse de s'associer à la démarche avec le médecin prescripteur, comme écrit plus haut, nous conseillons vivement au patient de changer de médecin-traitant, ou de désigner le médecin prescripteur comme nouveau médecin-traitant.

Lorsqu'aucune de ces solutions n'est possible, nous conseillons de faire remplir la demande de protocole de soins par le prescripteur de BACLOCUR et de lui faire mentionner dans un courrier séparé que le médecin-traitant n'a pas souhaité appuyer la demande. S'il est psychiatre, la démarche passera plus facilement auprès du médecin-conseil de l'Assurance maladie.

*Notez bien que cette deuxième demande de protocole de soins doit se faire **seulement après avoir eu l'accord sur la mise en ALD 30**. Le médecin ne doit pas faire les deux demandes dans le même protocole sinon il a toutes les chances d'être refusé. La règle d'or, pour l'Assurance-maladie, est :*

**UNE DEMANDE = UN SEUL PROTOCOLE,
DEUX DEMANDES DIFFERENTES = DEUX PROTOCOLES DIFFERENTS**

5. Une fois la demande de protocole de soins dûment remplie, soit le médecin rédacteur soit le patient l'adresse **par lettre recommandée avec accusé de**

⁸ Qu'il soit ou non votre médecin-traitant.

réception au médecin-conseil de la caisse d'Assurance maladie du patient, **mais de toute façon** il faut **impérativement l'accompagner** :

- d'un certificat du médecin qui prescrit le baclofène rédigé sur le modèle que nous fournissons en ANNEXE 2
- de notre **ANNEXE 5 « Etudes et parutions majeures »**

Sur l'enveloppe, écrivez :

ASSURANCE MALADIE
MEDECIN-CONSEIL / SERVICE MEDICAL
Puis l' »adresse.

6. Le médecin-conseil de l'Assurance maladie devrait statuer sous deux mois.

S'il valide la demande de protocole de soins, le patient recevra sous 2 mois sa lettre d'accord pour la prise en charge de votre traitement à 100%.

Cette prise en charge à 100% concerne ses médicaments même à doses supérieures à 80 mg par jour mais également les consultations avec le prescripteur, qui devra dès lors obligatoirement lui proposer le tiers payant (sur la partie conventionnée en secteur I de ses honoraires).

Le patient devra tout d'abord consulter le médecin qui a rédigé la demande de protocole de soins (dans les conditions habituelles il doit s'agir du médecin-traitant). Le médecin lui remettra le volet 3 du protocole de soins qui lui aura été renvoyé signé par le médecin-conseil.

Dîtes bien au patient de numériser avec soin ce volet (numérisez-le également) et d'en prendre grand soin.

Le patient devra le présenter au pharmacien et au prescripteur de BACLOCUR, qui en feront également une copie.

7. A partir de ce moment, le prescripteur pourra prescrire le traitement sur ordonnance bizona dans la partie « Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste) / AFFECTION EXONERANTE » (voir le modèle en ANNEXE 7), y compris à des doses supérieures à 80 mg par jour.

C'est avec cette ordonnance ALD que le patient ira désormais chercher ses médicaments à sa pharmacie habituelle, systématiquement muni du volet 3 (au moins au début, par la suite le pharmacien aura probablement numérisé et noté dans le dossier la prise en charge à 100%). En présentant sa carte vitale, le pharmacien délivrera le traitement dans son intégralité et pratiquera le tiers-payant intégral : aucun paiement ne devra être demandé au patient.

8. Si le médecin-conseil de l'Assurance maladie a refusé votre demande, il doit expliquer ses motifs dans sa lettre de refus. Informez le patient qu'il a tout intérêt

à contester la décision à l'appui de cette lettre. (Merci de nous faire part des refus à contact@baclohelp.org pour que nous puissions l'aider.)

Il devra tout d'abord saisir la commission de recours amiable (CRA) de sa caisse d'Assurance maladie.

Si la demande est rejetée, il pourra ensuite engager une procédure auprès du tribunal de grande instance (pôle social).

Il pourra faire appel auprès de la cour d'appel et/ou se pourvoir devant la Cour de cassation en dernier recours.

Dans tous les cas, nous sommes prêts à lui conseiller la marche à suivre.



CAS DE FIGURE 4

Votre patient ne souhaite pas être remboursé de son traitement.

Il se peut que votre patient ne souhaite pas être remboursé de son traitement :

- parce qu'il considère qu'il dispose de suffisamment de ressources pour payer son traitement,
- ou parce qu'il considère que le paiement de son traitement fait partie de son processus de guérison
- ou parce qu'il a des craintes sur la confidentialité de son traitement (il craint par exemple que des données confidentielles relatives à son addiction ne soient détournées)
- ou pour toute autre raison qui le regarde.

S'il ne souhaite pas du tout être remboursé de son traitement, il suffira de demander en pharmacie la délivrance de son traitement sans tiers payant (dans ce cas la carte vitale n'est pas nécessaire). Il réglera la totalité du traitement directement au pharmacien. Aucune demande de remboursement ne sera transmise à l'Assurance maladie.

S'il ne souhaite pas être remboursé de la part complémentaire ou des doses supérieures à 80 mg par jour, il suffira de le signaler au pharmacien, qui n'appliquera le tiers payant qu'à 15% des médicaments dans la limite des 80 mg par jour (montant de la prise en charge par l'Assurance maladie). Dans ce cas la carte vitale est nécessaire mais pas les références de la complémentaire santé. Le patient réglera la totalité du traitement directement au pharmacien. Toutefois si la complémentaire santé est déjà enregistrée par la caisse d'assurance maladie, il ne sera pas possible de renoncer au remboursement.

Cependant, puisqu'il n'est pas à exclure que le patient change d'avis par la suite, il est prudent de demander une feuille de soins au pharmacien. Libre au patient de l'envoyer ensuite à sa caisse régionale d'assurance maladie et / ou à sa complémentaire santé s'il en possède une.



RAPPEL DE LA LEGISLATION ET DE LA REGLEMENTATION

*(Document à présenter au pharmacien s'il hésite à
ou refuse de délivrer le traitement)*

La commercialisation du BACLOCUR le 15 juin 2020⁹ mettra fin, à cette date seulement, à la recommandation temporaire d'utilisation pour les autres spécialités à base de baclofène dans cette indication. A compter du 15 juin, BACLOCUR sera donc le seul médicament à base de baclofène autorisé et adapté au traitement de l'alcool-dépendance.

Au terme du deuxième alinéa du I de l'Article L5121-12-1 du code de la santé publique¹⁰, une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence de spécialité de même principe actif, de même dosage et de même forme pharmaceutique disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, sous réserve que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.

Comme le dispose le code de santé publique, le pharmacien « exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine » et « contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie (article R4235-2), il « doit [...] porter secours à toute personne en danger immédiat, hors le cas de force majeure » (article R4235-7), a « le devoir d'actualiser ses connaissances » (article R4235- 11), il « doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament » (article R4235-48 » et « doit s'abstenir de formuler un diagnostic sur la maladie au traitement de laquelle il est appelé à collaborer » (article R4235-63). Le Conseil d'Etat a

⁹ <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Alcool-dépendance-arrivée-de-BACLOCUR-et-fin-de-la-recommandation-temporaire-d-utilisation-RTU-pour-les-autres-spécialités-a-base-de-baclofène-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

¹⁰

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000025086118>

jugé dans l'arrêt n°417607 du 23 mai 2018¹¹, dans son point 10, que « s'il appartient au pharmacien, en vertu de l'article R. 4235-61 du code de la santé publique¹², de refuser de dispenser un médicament, le cas échéant en informant le prescripteur et en le mentionnant sur l'ordonnance¹³, lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, il ne résulte pas de la seule circonstance qu'une spécialité ait été prescrite à un patient en dehors de l'indication ou des conditions d'utilisation prévues par une recommandation temporaire d'utilisation qu'elle ne puisse pas être regardée par le médecin comme indispensable pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de ce patient et que le pharmacien ne puisse la délivrer dans le respect de ses obligations déontologiques ». La même solution s'applique aux spécialités prescrites en dehors de l'indication ou des conditions d'utilisation prévues par une autorisation de mise sur le marché. Le baclofène n'étant pas classé comme produit stupéfiant, le pharmacien a compétence liée¹⁴ et ne peut refuser de délivrer un traitement que si le médecin prescripteur n'a pu justifier la nécessité thérapeutique inhabituelle¹⁵.

De plus, le Conseil d'Etat a jugé dans le point 11 du même arrêt que "la poursuite d'un traitement pendant la durée nécessaire à la réduction progressive de la posologie ne peut qu'être regardée comme indispensable à la stabilisation de l'état clinique des patients considérés, justifiant temporairement une prescription non conforme à l'autorisation de mise sur le marché et à la recommandation temporaire d'utilisation". Dès lors, les patients qui bénéficiaient avant le 15 juin 2020 d'un traitement supérieur à 80 mg par jour dans le cadre de la RTU ou d'une ALD doivent pouvoir poursuivre leur traitement à la posologie qui

¹¹ <https://www.conseil-etat.fr/actualites/actualites/utilisation-du-baclofene> et <https://www.conseil-etat.fr/ressources/decisions-contentieuses/dernieres-decisions-importantes/conseil-d-etat-23-mai-2018-mme-c>

¹²

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006913718&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20120713&oldAction=rechCodeArticle>

¹³ Sans préjudice des poursuites pénales auxquelles le pharmacien s'expose au titre de la mise en danger de la vie d'autrui et de la non assistance à personne en danger telles que définies aux articles 223-1, 223-2 et 223-6 du code pénal et des poursuites ordinaires au titre des articles R.4235-1 à R.4235-77 du code de la santé publique,

¹⁴ <https://www.lequotidiendupharmacien.fr/exercice-pro/justice/le-refus-de-delivrance>

¹⁵ <https://www.doctissimo.fr/medicaments/news/pharmacien-suspendu-pour-refus-de-delivrance-de-contraceptifs-que-dit-la-loi>

leur est indispensable jusqu'à la stabilisation de leur état clinique.

Enfin, comme l'a rappelé l'ANSM ¹⁶, si la posologie est efficace et bien tolérée, et dans le cadre d'une médecine personnalisée, le médecin peut proposer au patient d'entrer dans une affection longue durée (ALD) 30 et demander une prescription dite hors AMM avec la rédaction d'un protocole de soins (L324-1) pour la caisse d'assurance maladie, qui pourra ainsi rembourser ce médicament à haute dose après accord du médecin conseil.

¹⁶ <https://www.nouvelobs.com/sante/20181112.OBS5265/alcoolisme-pour-ou-contre-le-baclofene-a-haute-dose.html> (Page 4)

MODELE DE CERTIFICAT DU MÉDECIN QUI PRESCRIT LE BACLOFÈNE

- à présenter au pharmacien en cas de difficultés
- à joindre *impérativement* à la demande de protocole de soins envoyé à la caisse régionale d'assurance maladie (sécurité sociale) du patient, à l'attention du médecin-conseil de l'assurance Maladie

Rédigé si possible ainsi :



CERTIFICAT MEDICAL

Je certifie que mon patient, M / Mme _____
a besoin de doses de baclofène pouvant aller, je dis, jusqu'à XX mg / jour
pour traiter son alcoolo-dépendance, que cette posologie chez lui est efficace
et bien tolérée, et que mes prescriptions sont pertinentes au regard des
connaissances médicales et scientifiques sur le baclofène (références 1 à 4
de l'annexe 3) et des consignes des autorités sanitaires (références 5 et 6 de
l'annexe 3).

Fait à _____

Le ____/____/____

Signature et tampon du médecin

Pièce jointe : références 1 à 6

ANNEXE 3

MODELE D'ORDONNANCE « CLASSIQUE »

Dr XXX
Adresse
Téléphone
N° RPPS

Collectif
BACLOHELP.ORG

M. Jean DUPONT
57 ans

BACLOCUR 20 mg

3 comprimés (je dis trois comprimés) à 12h
3 comprimés (je dis trois comprimés) à 16h
3 comprimés (je dis trois comprimés) à 20h

S P E C I M E N

Signature et tampon du médecin



ANNEXE 4

MODELE D'ORDONNANCE « HORS AMM »

Dr XXX
Adresse
Téléphone
N° RPPS

Collectif
BACLOHELP.ORG

M. Jean DUPONT
57 ans

BACLOCUR 20 mg (HORS AMM)

3 comprimés (je dis trois comprimés) à 12h
3 comprimés (je dis trois comprimés) à 16h
3 comprimés (je dis trois comprimés) à 20h

S P E C I M E N

Signature et tampon du médecin



ANNEXE 5
ETUDES ET PARUTIONS MAJEURES

Références à imprimer et à joindre impérativement au certificat du médecin et à la demande de protocole de soins spéciaux

ou à présenter au pharmacien en cas de difficultés

- 1 Article paru dans la revue THE LANCET le 1er décembre 2018 (Vol. 5, Issue 12, pages 957 à 960)
"Baclofen for the treatment of alcohol use disorder: the Cagliari Statement"
[https://www.thelancet.com/journals/lanpsy/article/PIIS2215-0366\(18\)30303-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanpsy/article/PIIS2215-0366(18)30303-1/fulltext)
[http://dx.doi.org/10.1016/S2215-0366\(18\)30303-1](http://dx.doi.org/10.1016/S2215-0366(18)30303-1)
- 2 Etude BACLOVILLE publiée dans la revue *Addiction, Society for the Study of Addiction* le 13 décembre 2019
"Titrated baclofen for high-risk alcohol consumption: a randomized placebo-controlled trial in out-patients with 1-year follow-up"
https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/add.14927?r3_referer=wol
<https://doi.org/10.1111/add.14927>
- 3 Etude BACLAD publiée dans la revue *European Neuropsychopharmacology* en août 2015 (Vol. 25, Issue 8)
"High-dose baclofen for the treatment of alcohol dependence (BACLAD study): A randomized, placebo-controlled trial"
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0924977X15001029?via%3Dihub>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.euroneuro.2015.04.002>
- 4 Article paru dans la revue FRONTIERS OF PSYCHIATRY le 4 janvier 2019
"The Use of Baclofen as a Treatment for Alcohol Use Disorder: A Clinical Practice Perspective"
<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsy.2018.00708/full#B34>
<https://doi.org/10.3389/fpsy.2018.00708>
- 8 Article paru dans le magazine NOUVEL OBSERVATEUR le 30 novembre 2018
"Alcoolisme : pour ou contre le Baclofène à haute dose ?"
<https://www.nouvelobs.com/sante/20181112.OBS5265/alcoolisme-pour-ou-contre-le-baclofene-a-haute-dose.html>

Page 4 : Réponse de M. Nicolas AUTHIER, Président de la Commission des Stupéfiants et Psychotropes de l'ANSM

Que dites-vous à des patients aujourd'hui indifférents à l'alcool grâce à une dose journalière de 120 mg, voire plus ?

« Si la posologie est efficace et bien tolérée, et dans le cadre d'une médecine personnalisée, il est toujours possible à leur médecin de demander, arguments à l'appui, une prescription dite hors AMM avec la rédaction d'un protocole de soins (L324-1) pour la caisse d'assurance maladie, qui peut ainsi rembourser ce médicament à haute dose. Nous le faisons régulièrement pour d'autres traitements hors AMM. Cela engage naturellement la responsabilité du médecin, qui doit pouvoir prouver la pertinence de sa prescription au regard des connaissances médicales et scientifiques sur le Baclofène. »

- 9 Consignes de Mme Caroline DESSAUCE, médecin conseil de la CNAM, lors de la réunion de la commission de la transparence de la HAUTE AUTORITE DE SANTE le 20 novembre 2019

https://webzine.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-01/baclocur_20112019_transcription_ct17817.pdf

Page 33 :

Dr ROSENHEIM : « *Nous ne sommes plus à l'époque de l'Assommoir, mais je pense que les catégories sociales les plus défavorisées qui sont les plus à risque d'alcoolisme chronique. Un SMR faible signifie un remboursement à 15%. Je me tourne vers l'assurance maladie qui pourrait économiser beaucoup d'argent si la consommation d'alcool baissait et s'il y a des mécanismes qui permettraient de prendre en charge ce produit pour les gens qui n'ont pas la possibilité. Dans les ALD 30, il n'y a que deux cadres qui pourraient correspondre : les hépatites chroniques et les psychoses. Pour ceux qui n'ont pas encore d'atteinte hépatique et qui ne sont pas encore psychotiques, cela pose un problème. »*

Mme DESSAUCE, pour la CNAM : « *L'ALD sur les troubles psychotiques, ce n'est pas exactement le terme, c'est "trouble grave de la personnalité". J'ai donné régulièrement des ALD sur ce code. Nous pouvons prendre dans ce cadre-là, s'il n'y a pas d'hépatopathie. »*

Président de la commission de la transparence de la HAS : « *C'est quoi ? »*

Mme DESSAUCE, pour la CNAM : « *Il y a une ALD 30 "troubles*

*graves de la personnalité” avec, dans les recommandations, un
sujet sur l’alcoolisme.» [en vérité c’est l’ALD 30 « Affections
psychiatriques de longue durée »*

Collectif
BACLOHELP.ORG



ANNEXE 6
(DANS LE CAS DE FIGURE 2)

**MODÈLE DE PROTOCOLE DE SOINS À REMPLIR PAR LE MÉDECIN-TRAITANT
(OU A DEFAUT LE MÉDECIN QUI PRESCRIT LE BACLOFÈNE)**

BACLOHELP.ORG



Personne recevant les soins

• Identification de la personne recevant les soins

Nom et prénom : DUPONT Jean

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

Adresse : 14 rue de l'Abbé de l'épée

Code postal : Commune : PARIS

Numéro d'immatriculation : 1 4 5

(si ce numéro n'est pas connu, remplissez la ligne suivante)

Date de naissance de la personne recevant les soins

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

Nom et prénom de l'assuré(e) :

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

Numéro d'immatriculation de l'assuré(e)

Affection(s) de longue durée sur liste à déclaration simplifiée *(voir notice)*

L'état de santé de mon patient répond aux critères d'admission ou de prolongation.

Le plan de soins respecte les recommandations de bonne pratique établies par la Haute Autorité de Santé.

Diagnostic de la ou des ALD motivant la demande

date(s) de début

▶									
▶									
▶									

Autre(s) affection(s) de longue durée *(voir notice)*

- 1 - Autre(s) ALD sur liste
- 2 - Affection(s) hors liste ou polyopathie invalidante
- 3 - ALD non exonérante(s)

Diagnostic de la ou des ALD motivant la demande *(à compléter pour les situations 1, 2 et 3)*

date(s) de début

▶ Trouble lié à l'usage d'alcool dans le contexte d'une ALD 30
"Affection psychiatrique de longue durée" déjà reconnue

▶ 2 0 0 1 2 0 1 1

- 4 - Enfant atteint de surdité bilatérale profonde
- 5 - Diagnostic et traitement de la stérilité
- 6 - Enfant mineur victime de sévices sexuels

Critères diagnostiques et plan de soins prévu *(à compléter pour les situations 1 à 6)*

Patient recevant depuis 2013 300 mg de baclofène par jour dans le cadre de la RTU Baclofène, devant poursuivre à 300 mg de BACLOCUR à compter du 15 juin 2020.

Prise en charge à 100 % nécessaire compte tenu des ressources du patient.

Posologie efficace et bien tolérée, état clinique stabilisé.

Baisse impossible, reprise de l'addiction constatée.

Prescription pertinente au regard des connaissances médicales

et scientifiques sur le baclofène (références 1 à 4 de l'annexe jointe)

et des consignes des autorités sanitaires (références 5 et 6 de l'annexe jointe).

Pas de date de modification de posologie ni de fin prévue à ce jour.

Suivi mensuel et prescriptions par le Dr XXXX, RPPS n°XXXX

Identification du médecin et de la structure dans laquelle il exerce

Nom : de

*(fonction sociale du cabinet, de l'établissement,
du centre de référence et adresse)*

Prénom :

TAMPONNER LES 4 VOLETS

Identifiant *(n° RPPS)*N° de la structure *(AM, Financ ou Struc)*

Protocole établi le 0 1 0 6 2 0 2 0 Signature : SIGNER LES 4 VOLETS

Observations du service médical

Protocole valable jusqu'au

Cachet du service médical

MODÈLE D'ORDONNANCE EN ALD APRÈS ACCORD DU MÉDECIN-CONSEIL

Si le médecin-conseil de l'Assurance maladie valide la demande de protocole de soins, le patient recevra sous 2 mois sa lettre d'accord pour la prise en charge du traitement à 100%.

Cette prise en charge à 100% concerne les médicaments même à doses supérieures à 80 mg par jour mais également les consultations avec le prescripteur, qui devra dès lors obligatoirement lui proposer le tiers payant (sur la partie conventionnée en secteur I de ses honoraires).

Le patient devra tout d'abord consulter le médecin qui a rédigé la demande de protocole de soins (dans les conditions habituelles il doit s'agir du médecin-traitant). Le médecin remettra au patient le volet 3 du protocole de soins qui lui aura été renvoyé signé par le médecin-conseil.

Numérisez avec soin ce volet, et demandez au patient de le numériser en d'en prendre grand soin.

Il devra le présenter au pharmacien et au prescripteur de BACLOCUR, qui en feront également une copie.

A partir de ce moment, le prescripteur pourra prescrire le traitement sur ordonnance bizona dans la partie « **Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste) / AFFECTION EXONERANTE** ».

C'est avec cette ordonnance ALD qu'il ira désormais chercher ses médicaments à sa pharmacie habituelle, systématiquement muni du volet 3 (au moins au début, par la suite le pharmacien aura probablement numérisé et noté dans le dossier la prise en charge à 100%). En présentant sa carte vitale, le pharmacien lui délivrera le traitement dans son intégralité et pratiquera le tiers-payant intégral : aucun paiement ne devra lui être demandé.



Dr XXXXXX
Adresse
Téléphone
N° RPPS

Convention

NOM et Prénom du patient
Age du patient

*l'étiquette du patient
est à coller ici*

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)
(AFFECTION EXONERANTE)

BACLOCUR 20 mg

5 comprimés (je dis cinq comprimés) à 12h
5 comprimés (je dis cinq comprimés) à 16h
5 comprimés (je dis cinq comprimés) à 20h

Posologie efficace et bien tolérée chez mon patient
Prescription pertinente au regard des connaissances
scientifiques sur le baclofène.

QSP UN MOIS

Dr XXXXX
TAMPON
Signature

Prescription SANS RAPPORT avec l'affection de longue
(MALADIES INTERCURRENTES)

SPECIMEN



COORDONNES UTILES

Voici une liste non exhaustive issue d'une recherche Google des associations (de patients, d'aidants et / ou de médecins), organismes et réseaux qui sont susceptibles de vous fournir des informations générales et / ou de vous aider dans votre démarches, notamment si vous cherchez un médecin prescripteur ou si vous rencontrez des difficultés à vous faire délivrer votre traitement (nous ignorons si toutes les associations mentionnées donneront suite à vos demandes d'aide). N'hésitez pas à vous faire connaître de nous si vous souhaitez apparaître dans cette liste en tant que groupement ou association, elle sera mise à jour dans les prochaines versions (nous ne pouvons faire de promotion nominative publique mais nous pouvons orienter en privé les patients vers les praticiens et les associations de praticiens).

Association AUBES

www.baclofene.fr

Forum Patients et Forum Médecins

com.aubes@hotmail.fr

Association COLLECTIF BACLOHELP

baclohelp.org

contact@baclohelp.org

COURSIER SANITAIRE ET SOCIAL

<http://www.coursierssanitairesetsociaux.com>

<http://www.coursierssanitairesetsociaux.com/contact/>

A TA SANTE SERVICES (Formation de médecins)

formation@atasanteservices.fr

RESAB (Réseau Addiction Baclofène / Formation de médecins)

Resab.fr

HOPITAUX DE PSYCHIATRE DE L'AP-HP

<http://hopitaux-paris-centre.aphp.fr/psychiatrie-tarnier/>

ADDICT'AIDE

<https://www.addictaide.fr/>

RESEAU SYNERGIE – VILLE-HOPITAL / LE FLYER

<https://www.rvh-synergie.org>

ASUD (AUTO SUPPORT DES USAGERS DES DROGUES)

<http://www.asud.org/>

BACLOFEN INFO

<https://twitter.com/baclofenews?lang=en>

BACLOFEN WIKI

<http://forum-baclofen.com>

<https://twitter.com/baclofenwiki?lang=en>

BACLOFENE QUEBEC

mouvementbaclofenequebec.wordpress.com

https://twitter.com/Baclofene_Qc

Association BACLOFENE

Baclofene.org

Association Olivier AMEISEN

www.o-ameisen.org

LISTE DES CSAPA

<https://annuaire.action-sociale.org/etablissemments/readaptation-sociale/centre-de-soins-accompagnement-prevention-addictologie-197.htm>



Version 2020-06-04

Comité de rédaction et de relecture :
*Thomas MAËS-MARTIN, Marion GAUD,
Alexandra MIRAMON, Dr Bernard
JOUSSAUME*