

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

GUIDE PATIENTS

Vous prenez ou voulez prendre du baclofène pour vous aider à vaincre votre alcool-dépendance.

A partir du 15 juin, votre médecin devrait en principe vous prescrire du BACLOCUR en lieu et place du baclofène. Mais n'ayez crainte, la molécule et sa façon de la prendre restent la même.

Si la situation est encore floue concernant la prise en charge de votre traitement, il y aura toujours des professionnels de santé humanistes pour vous accompagner dans ce passage et vous aider du mieux possible pour que vous n'ayez pas à rester sans traitement.

Ce guide vous est destiné.

Vous pouvez le partager avec votre médecin-traitant, votre prescripteur et votre pharmacien pour faciliter vos démarches, votre accès aux soins et votre prise en charge.

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

LES ASSOCIATIONS

AUBES



COLLECTIF BACLOHELP



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, vous pourrez :

- ***continuer à bénéficier du dispositif RTU même à des doses supérieures à 80 mg par jour si vous étiez déjà inscrit dedans,***
- ***demander au médecin prescripteur de vous inscrire dans le dispositif RTU,***
- ***et demander une prise en charge totale de votre traitement même à doses supérieures à 80 mg par jour dans la RTU en faisant rédiger par votre 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.

Collectif

SOMMAIRE

Votre passage en pharmacie

P. 4

Prix des médicaments

P. 5

BACLOHELP.ORG

PLUSIEURS CAS DE FIGURE :

- 1 Vous avez besoin de doses inférieures à 80 mg par jour. P. 7
- 2 Vous avez besoin de doses supérieures à 80 mg par jour. P. 8
- 3 Vous souhaitez que la totalité de votre traitement soit pris en charge. P. 10
- 4 Vous ne souhaitez pas être remboursé de votre traitement. P. 14

ANNEXES :

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

VOTRE PASSAGE EN PHARMACIE

Quelle que soit votre situation, il est préférable que votre médecin prescripteur de BACLOCUR prenne attache avec votre pharmacie avant d'aller présenter votre ordonnance. Cela peut vous épargner des difficultés de délivrance.

Spécialement si vous optez pour une pharmacie qui ne vous connaît pas, nous vous conseillons de vous munir :

- de votre carte vitale (fortement conseillé) ou d'une attestation de droits à l'assurance maladie récente (à télécharger sur ameli.fr)
- de votre carte de complémentaire santé solidaire ou privée si vous en avez une,
- d'une ordonnance de votre médecin prescripteur si possible rédigée s'inspirant du modèle que nous fournissons en ANNEXES 3 et 4
- d'un certificat de votre 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.

Ne présentez que votre ordonnance et votre carte vitale / carte de complémentaire santé en arrivant.

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

- le certificat de votre 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 vous éviter des difficultés.

Si malgré cela vous rencontrez des difficultés avec votre pharmacien et s'il refuse de vous 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 vous la remettre. Merci alors de nous faire parvenir une copie de cette ordonnance (à contact@baclohelp.org) pour que nous puissions vous aider.

Sachez alors que vous avez 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 votre traitement habituel. Dans cette hypothèse, contactez-nous pour que nous vous puissions vous 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 votre situation, si vous avez ou non une complémentaire santé, ou si vous avez ou non obtenu l'accord du médecin-conseil de l'Assurance maladie pour la prise en charge en totalité de votre traitement, vous aurez à régler une partie plus ou moins importante de votre 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.

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.

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-conseil pour votre prise en charge n'est pas garanti, la situation risque d'être caisse-dépendante. Mais les voies de recours existent et devraient aboutir.

BACLOHELP.ORG



Vous avez besoin de doses inférieures à 80 mg par jour.

A – Vous avez une complémentaire santé (complémentaire santé solidaire ou complémentaire privée).

Vous présentez à votre pharmacien :

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

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

Vous n'aurez donc rien à régler et repartirez avec vos médicaments.

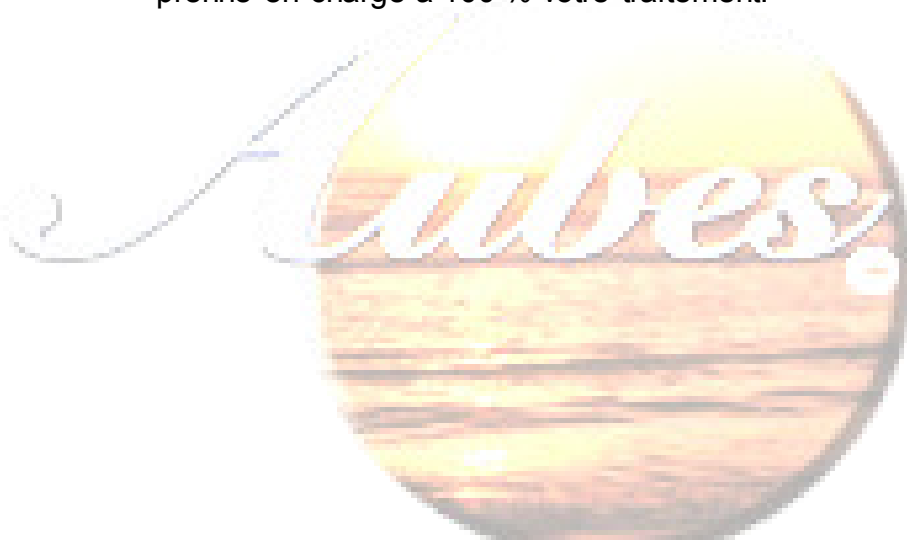
B – Vous n'avez pas de complémentaire santé.

Vous présentez à votre pharmacien :

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

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

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



CAS DE FIGURE 2 :

Vous avez besoin de doses supérieures à 80 mg par jour.

Vous devez donc vous rendre à votre pharmacie avec deux ordonnances de votre 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 votre médecin prescripteur de BACLOCUR prenne attache avec votre pharmacie avant d'aller présenter vos deux ordonnances.

Spécialement si vous optez pour une pharmacie qui ne vous connaît pas, nous vous conseillons avec insistance donc de vous munir :

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

Ne présentez que vos ordonnances et votre carte vitale / carte de complémentaire santé en arrivant.

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

- le certificat de votre 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 vous éviter des difficultés.

Si malgré cela vous rencontrez des difficultés avec votre pharmacien et s'il refuse de vous 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 vous la remettre. Merci alors de nous faire parvenir une copie de cette ordonnance (à contact@baclohelp.org) pour que nous puissions vous aider.

A – Vous avez une complémentaire santé (complémentaire santé solidaire ou complémentaire privée).

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

En revanche, il traitera séparément votre ordonnance « HORS AMM » et vous devrez régler la totalité des médicaments concernés par cette deuxième ordonnance.

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

B – Vous n'avez pas de complémentaire santé.

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

En revanche, il traitera séparément votre ordonnance « HORS AMM » et vous devrez régler la totalité des médicaments concernés par cette deuxième ordonnance.

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



CAS DE FIGURE 3

Vous souhaitez que la totalité de votre traitement soit pris en charge.

Il existe un moyen de faire prendre en charge la totalité de votre 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. Vous devez tout d'abord (si possible) associer votre médecin-traitant et votre médecin prescripteur de baclofène / BACLOCUR. Si votre médecin-traitant refuse de cautionner votre traitement par BACLOCUR à hautes doses, nous vous conseillons vivement de changer de médecin-traitant, ou de désigner votre médecin prescripteur comme nouveau médecin-traitant. Cela évitera des refus supplémentaires de l'Assurance maladie.

A titre dérogatoire sachez que vous avez le droit de demander à un psychiatre (l'une de nos associations peut vous orienter) pour faire les formalités.

Notez également que vous pouvez désigner votre psychiatre comme médecin-traitant si vous êtes amené à le consulter très souvent.

2. Votre médecin-traitant doit, avec votre accord et s'il estime que la situation le nécessite (notamment si c'est le seul moyen de faire prendre en charge votre traitement par l'Assurance maladie parce que vos ressources font obstacle à l'observation de votre 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.

Ne voyez rien de stigmatisant dans 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'alcool-dépendance 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 votre 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 de votre médecin-traitant, en urgence. Mais si ce psychiatre n'est pas votre médecin-traitant, l'accord ne sera valable que six mois et la demande de prolongation devra être effectuée par votre médecin-traitant (qui sera alors couvert par le diagnostic du psychiatre).

3. Une fois la demande d'ALD 30 accordée, vous recevrez une lettre de l'Assurance maladie vous en informant. Votre médecin-traitant sera aussi informé et devra vous remettre un justificatif que vous devrez soigneusement garder avec vous dans toutes vos démarches médicales liées au BACLOCUR.
4. C'est alors le moment de faire remplir par votre médecin-traitant (c'est mieux si c'est lui) et / ou votre médecin prescripteur une demande de protocole de soins pour la prise en charge de votre 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 votre médecin-traitant refuse de s'associer à la démarche avec votre médecin prescripteur, comme écrit plus haut, nous vous conseillons vivement de changer de médecin-traitant, ou de désigner votre médecin prescripteur comme nouveau médecin-traitant.

Mais cela ne sera pas toujours possible pour vous. Dans ce cas, nous vous conseillons de faire remplir la demande de protocole de soins par votre 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**. Votre 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 DIFFÉRENTES = DEUX PROTOCOLES DIFFÉRENTS**

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

5. Une fois la demande de protocole de soins dûment remplie, soit votre médecin soit vous même l'adressez **par lettre recommandée avec accusé de réception** au médecin-conseil de votre caisse d'Assurance maladie, **mais de toute façon** il faut **impérativement l'accompagner** :
- d'un certificat du médecin qui vous 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, vous recevrez sous 2 mois sa lettre d'accord pour la prise en charge de votre traitement à 100%.

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

Vous devrez 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). Il vous remettra le volet 3 du protocole de soins qui lui aura été renvoyé signé par le médecin-conseil.

Numérisez avec soin ce volet, et prenez-en soin.

Vous devrez le présenter au pharmacien et à votre prescripteur de BACLOCUR, qui en feront également une copie (n'oubliez pas de récupérer l'original).

7. A partir de ce moment, le prescripteur pourra vous prescrire votre 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 vous irez désormais chercher vos médicaments à votre pharmacie habituelle, systématiquement muni de votre volet 3 (au moins au début, par la suite le pharmacien aura probablement numérisé et noté dans votre dossier que vous êtes pris en charge à 100%). En présentant votre carte vitale, le pharmacien délivrera votre traitement dans son intégralité et pratiquera le tiers-payant intégral : aucun paiement ne devra vous être demandé.

8. Si le médecin-conseil de l'Assurance maladie a refusé votre demande, il doit vous expliquer ses motifs dans sa lettre de refus. Vous pouvez contester sa décision à l'appui de cette lettre. (Merci de nous faire part des refus à contact@baclohelp.org pour que nous puissions vous aider.)

Vous devez tout d'abord saisir la commission de recours amiable (CRA) de votre caisse d'Assurance maladie.

Si votre demande est rejetée, vous pourrez ensuite engager une procédure auprès du tribunal de grande instance (pôle social).

Vous pourrez faire appel auprès de la cour d'appel et/ou vous pourvoir devant la Cour de cassation.

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



CAS DE FIGURE 4

Vous ne souhaitez pas être remboursé de votre traitement.

Il se peut que vous ne souhaitiez pas être remboursé de votre traitement :

- parce que vous considérez que vous disposez de suffisamment de ressources pour payer votre traitement,
- ou parce que vous considérez que le paiement de votre traitement fait partie de votre processus de guérison
- ou parce vous avez des craintes sur la confidentialité de votre traitement (vous craignez par exemple que des données confidentielles relatives à votre addiction ne soient détournées)
- ou pour toute autre raison qui vous regarde.

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

Si vous ne souhaitez pas être remboursé de la part complémentaire ou des doses supérieures à 80 mg par jour, il suffira de le signaler à votre 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 votre complémentaire santé. Vous réglerez la totalité du traitement directement au pharmacien. Toutefois si votre complémentaire santé est déjà enregistrée par votre caisse d'assurance maladie, il ne sera pas possible de renoncer au remboursement.

Cependant, puisqu'il n'est pas à exclure que vous changez d'avis par la suite, il est prudent de demander une feuille de soins au pharmacien. Libre à vous de l'envoyer ensuite à votre caisse régionale d'assurance maladie et / ou à votre complémentaire santé si vous en possédez une.



ANNEXE 1

RAPPEL DE LA LEGISLATION ET DE LA REGLEMENTATION

*(Document à présenter à votre pharmacien s'il hésite à
ou refuse de délivrer votre 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 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 VOUS PRESCRIT LE BACLOFÈNE

- à présenter au pharmacien en cas de difficultés
- à joindre *impérativement* à votre demande de protocole de soins envoyé à votre caisse régionale d'assurance maladie (sécurité sociale), au 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 à votre 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 VOTRE MÉDECIN
TRAITANT (OU A DEFAUT LE MÉDECIN QUI VOUS 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

ANNEXE 7

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, vous recevrez sous 2 mois sa lettre d'accord pour la prise en charge de votre traitement à 100%.

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

Vous devez 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). Il vous remettra le volet 3 du protocole de soins qui lui aura été renvoyé signé par le médecin-conseil.

Numérisez avec soin ce volet, et prenez-en soin.

Vous devrez le présenter au pharmacien et à votre prescripteur de BACLOCUR, qui en feront également une copie (n'oubliez pas de récupérer l'original).

A partir de ce moment, le prescripteur pourra vous prescrire votre 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 que vous irez désormais chercher vos médicaments à votre pharmacie habituelle, systématiquement muni de votre volet 3 (au moins au début, par la suite le pharmacien aura probablement numérisé et noté dans votre dossier que vous êtes pris en charge à 100%). En présentant votre carte vitale, le pharmacien délivrera votre traitement dans son intégralité et pratiquera le tiers-payant intégral : aucun paiement ne devra vous 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/etablisements/readaptation-sociale/centre-de-soins-accompagnement-prevention-addictologie-197.html>



Version 2020-06-04

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