

Inscription des spécialités sur la liste en sus par indication thérapeutique

Réunion régionale 8 juillet 2016

Décret n°2016-349 du 24 mars 2016 (art R.162-45-8 et 10 CSS)



La loi de financement de la sécurité sociale 2014 (art 51) indique que « la liste précise les seules indications thérapeutiques » financées en sus du GHS

Le décret précise les modalités d'inscription / de radiation de la liste en sus ⇒ Des critères objectifs cumulatifs pour l'inscription d'une indication thérapeutique de spécialité :

- Un usage majoritaire en hospitalisation
- Un niveau SMR majeur ou important
- Un niveau ASMR majeur à modéré (I à III)

ASMR IV si l'indication présente un intérêt de santé publique ET en l'absence de comparateur pertinent

ASMR IV ou absent si le comparateur pertinent déjà inscrits sur la liste

- Rapport > 30% entre le coût moyen estimé du traitement dans l'indication thérapeutique considérée et les tarifs des GHS dans lesquels la spécialité est susceptible d'être administrée
- Inscription d'office pour les mêmes indications : nouveaux dosages ou présentations, génériques, bio-similaires

12/07/2016 | Page 2

Inscription / Radiation de la liste en sus Décret n°2016-349 du 24 mars 2016 (art R.162-45-8 et 10 CSS)



La liste en sus par indication thérapeutique en pratique :

Pour les spécialités déjà inscrites :

- Les indications de l'AMM pré-existantes sont prises en charge en sus du GHS en l'absence d'arrêté de radiation
- Pour toute nouvelle indication (extension AMM), un nouvel arrêté doit inscrire l'indication pour permettre sa prise en charge

Pour les « entrées » :

 l'arrêté d'inscription mentionne l'indication thérapeutique ouvrant droit à une prise en charge en sus du GHS

Facturation en SUS du GHS ⇒

UNIQUEMENT pour les indications thérapeutiques inscrites sur la liste en sus

2016 Pas de modification des modalités de facturation





Inscription des médicaments sur la liste en sus par indication





Liste en sus et contrat de bon usage : deux dispositifs complémentaires

Liste en sus :

- Liste initiale publiée au JO le 10 mai 2005
- Mise à jour régulière (inscription, radiation)
- Tarif de responsabilité pour chaque UCD par le CEPS sous la forme d'arrêtés d'inscription publiés au JO
- Dispositif d'intéressement

Contrat de bon usage :

- Signé en 2006 par les établissements
- Objectifs : qualité, sécurité, maîtrise de la dépense par le bon usage



Le bon usage insuffisant pour maîtriser la dépense

FIGURE 20 : MONTANT ET PART DES DÉPENSES RELATIVES AUX PRODUITS INSCRITS SUR LES LISTES EN SUS AU SEIN DE LA DÉPENSE TOTALE

(Source Comptes de gestion, Ministère de l'Economie et des Finances ; Périmètre : Etablissements publics de santé ; Traitement : FHF

ANNÉE (EN MILLIONS)	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
MONTANT DES DÉPENSES RELATIVES À DES PRO- DUITS INSCRITS SUR LES LISTES EN SUS	2124	2423	2656	2845	2884	2935	3130
MONTANT DES DÉPENSES RELATIVES À DES DISPO- SITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES INSCRITS SUR LA LISTE EN SUS	478	518	574	616	594	604	666
MONTANT DES DÉPENSES RELATIVES À DES MOLÉCULES ONÉREUSES INSCRITES SUR LA LISTE EN SUS	1646	1904	2081	2228	2289	2330 (2464
PART DES DÉPENSES RELATIVES À DES PRODUITS INSCRITS SUR LES LISTES EN SUS DANS LA DÉPENSE HOSPITALIÈRE TOTALE	3,8%	4,2%	4,4%	4,6%	4,5%	4,5%	4,7%

Rapport FHF, décembre 2015, les produits de santé à l'hôpital

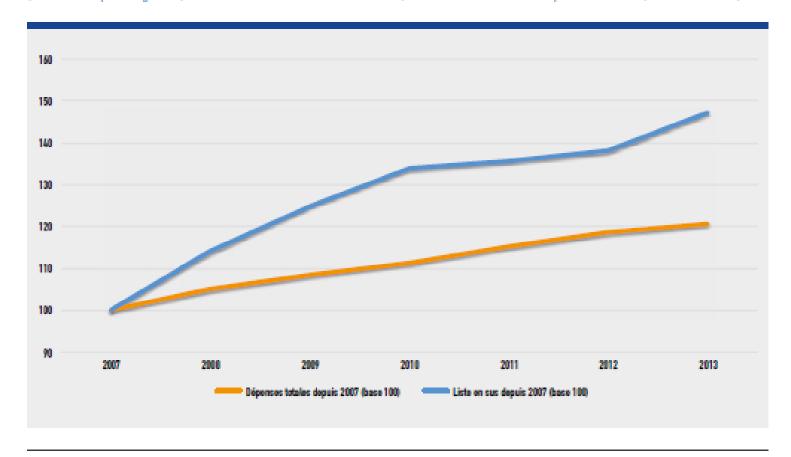




Une dépense non maîtrisée, très supérieure à l'ONDAM

FIGURE 21 : EVOLUTION DES DÉPENSES DES HÔPITAUX VS. ÉVOLUTION DES DÉPENSES DE PRODUITS INSCRITS SUR LES LISTE EN SUS - SUR UNE BASE 100 EN 2007

(Source : Comptes de gestion, Ministère de l'Economie et des Finances ; Périmètre : Etablissements publics de santé ; Traitement : FHF)



Rapport FHF, décembre 2015, les produits de santé à l'hôpital



Les principaux médicaments contributeurs

FIGURE 24 : 10 PREMIÈRES UCD DE LA LISTE EN SUS (EN MONTANT DE DÉPENSES)

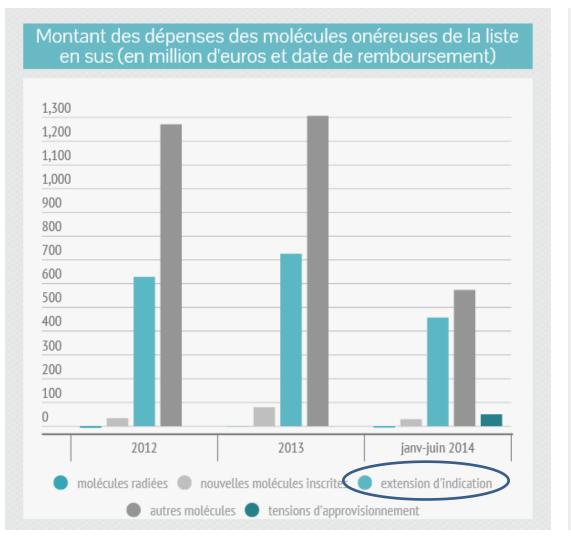
(Source : SNATIH ; Périmètre : Etablissements ex Dotation Globale de Fonctionnement)

10 PREMIÈRES UCD EN M 201	MONTANT DE DÉPENSES 10	10 PREMIÈRES UCD EN N 20	HONTANT DE DÉPENSES 11	10 PREMIÈRES UCD EN 1 201		10 PREMIÈRES UCD EN 20	MONTANT DE DÉPENSES 13	10 PREMIÈRES UCD EN MONTANT DE DÉPENSE 2014	
LIBELLÉ	MONTANT	LIBELLÉ	MONTANT	LIBELLÉ	MONTANT	LIBELLÉ	MONTANT	LIBELLÉ	MONTANT
AVA STIM®	200978089,6	REMICADE®	212692658,4	REMICADE®	232910458,4	REMICADE®	256820269	REMICADE®	281402361,8
REMICADE®	194497492,1	AVASTIN®	195838507,2	MABTHERA®	192879048,7	AVASTIN®	224669411,9	AVASTIN®	219812659,7
MABTHERA®	162787544,6	MABTHERA®	183907432,4	AVASTIN®	191866245,9	MABTHERA®	201611352,6	MABTHERA®	213046494,3
HERCEPTIN®	143746439,8	HERCEPTIN®	160938247,3	HERCEPTIN®	167051138,2	HERCEPTIN®	163576064,4	HERCEPTIN®	161294217,2
TEGELINE®	109449351,3	ALIMTA®	96888337,37	ALIMTA®	105390408,2	SOLIRIS®	114939915,9	SOLIRIS®	128393012,5
ALIMTA®	86967512,3	TYSABRI®	84868959,5	TYSABRI®	85992924,15	ALIMTA®	108917077,3	ALIMTA®	109363761,4
TYSABRI®	71382764,56	TEGELINE®	79314501,1	SOLIRISV	77268899,37	TYSABRI®	84853974,91	VELCADE®	84561162,44
ERBITUX®	63315664,75	ERBITUX®	71649225,67	VELCADE®	73076443,8	VELCADE®	77563468,68	TYSABRI®	81653623,38
VELCADE®	51525815,51	SOLIRIS®	58354344,84	ERBITUX®	72534345,63	ERBITUX®	73724931,41	ERBITUX®	72715816,31
TAXOTERE®	49503667,25	VELCA DE®	57124727,87	TEGELINE®	62994910,42	TEGELINE®	53990456,29	PRIVIGEN®	53205834,68
TOTAL 10 PREMIÈRES UCD 2010	1134154342	TOTAL 10 PREMIÈRES UCD 2011	1201576942	TOTAL 10 PREMIÈRES UCD 2012	1261964823	TOTAL 10 PREMIÈRES UCD 2013	1360666922	TOTAL 10 PREMIÈRES UCD 2014	1405448944
PART DES 10 PREMIÈRES UCO DAMS LE TUTA L DES DÉPENSES DE MO DE LA LISTE EN SUS EN 2010	58,2%	PART DES 10 PREMIÈRES UCD DANS LE TOTAL DES DÉPENSES DE MO DE LA LISTE EN SUS EN 2011	59,1%	PART DES 10 PREMIÈRES UCO DA MS LE TOTA L DES DÉPENSES DE MO DE LA LISTE EN SUS EN 2012	63,3%	PART DES 10 PREMIÈRES UCO DANS Le todal des dépenses de mo de la liste en sus en 2013	62,5%	IRART DES 10 PREMIÈRES LICO Dans le tural des dépenses de mo de la liste en suis en 2014	60,3%

Rapport FHF, décembre 2015, les produits de santé à l'hôpital



Le poids des indications nouvelles dans la progression de la dépense



Données FHF



Prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation des spécialités pharmaceutiques



ANNEXE

(5 inscriptions)

Les spécialités pharmaceutiques suivantes sont inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous, celles qui figurent à l'autorisation de mise sur le marché à la date de publication du présent arrêté.

(1 inscription)

La spécialité suivante est inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation visée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous, celles qui figurent dans l'autorisation de mise sur le marché en vigueur à la date de publication du présent arrêté.



Une prise en charge financière différenciée



ORDONNANCE

Dénomination Commune Internationale

TOCILIZUMAB

Nom commercial : ROACTEMRA®

Création : Novembre 2009 Révision : Janvier 2016

ASSISTANCE	ø	HÔ	PITAU:
PUBLIQUE		DE	PARI:
COMI			

ORDONNANCE

Dénomination Commune Internationale IMMUNOGLOBULINE DE CHEVAL ANTI-LYMPHOCYTE

AP-HP 2009 Vention: 2 Création : 06/02/2001 Révision (17/04/2009)

LYMPHOGLOBULINE®

Prescripteur	Patient				
Nom:	Nom:				
N°RPPS:	Prénom:				
Hôpital:	Date de naissance :				
Service:	NIP/NDA:				
UA:	Poids (Kg):				
Téléphone:					
Indications AMM					
☐ Traitement de l'aplasie médullaire (Hématologie) ☐ En transplantation, dans la prévention et le traitement du rejet de greffe (Immunosuppression)					
Autren	notif de prescription				
Préciser					
Posologie					
	02010E16				
Immunoglobuline de cheval anti-lymphocytes h					
Immunoglobuline de cheval anti-lymphocytes h	umains:				
Immunoglobuline de cheval anti-lymphocytes h					
Immunoglobuline de cheval anti-lymphocytes h	umains:				
Immuno globuline de cheval anti-lymphocytes h	umains:				
Immuno globuline de cheval anti-lymphocytes h	umains:				
Immuno globuline de cheval anti-lymphocytes h	umains:				
Immunoglobuline de cheval anti-lymphocytes h Date:	umains:				
Immunoglobuline de cheval anti-lymphocytes h Date:	umains: gnature:				
Immuno globuline de cheval anti-lymphocytes h Date:	umains: gnature : rve a la Pharmacie Numéro d'ordonnancier				
Immunoglobuline de cheval anti-lymphocytes hi Date:	umains: gnature : rve a la Pharmacie Numéro d'ordonnancier				
Immuno globuline de cheval anti-lymphocytes hi Date:	umains: gnature : rvé a la Pharmacie Numéro d'ordonnancier				
Immuno globuline de cheval anti-lymphocytes hi Date:	umains: gnature : rvé a la Pharmacie Numéro d'ordonnancier				

www.omedit-idf.fr

Prescripteur		Patient				
Nom:	Nom:					
N° RPPS:	Prénom :					
Hôpital :	Date de naissar	1CE :				
Service:	NIP/NDA:					
UA:						
Téléphone :	Surface corpor	elle (m²):				
Roactemra fait l'objet d'un plan de gestion des risques (PGR)						
Indications AMM prises en charge en sus par l'assurance maladie						
□ PR active, modérée à sévère de l'AD, + MTX, si réponse inadequate ou intolérance à un précédent traitement par 1 ou						
plusieurs DMARDs ou par 1 ou plusieurs anti-TNF (IV et SC)						
🗆 PR active, modérée à sévère de l'AD, en monothérapie, si intolérance au MTX ou si poursuite du MTX inadaptée et si						
réponse inadéquate ou intolérance à un précédent traitement par 1 ou plusieurs DMARDs ou par 1 ou plusieurs anti-TNF (IV et SC)						
☐ AJI systémique active si âge≥2 ans. + MTX, si réponse inadéquate aux AINS et aux corticoïdes systémiques(IV)						
□ AJI systémique active si âge ≥ 2 ans, en monothérapie, si intolérance au MTX ou si MTX inadapté et si répoi						
inadéquate aux AINS et aux corticoïdes systémiques(IV)						
□ AJĪ polyarticulaire' si âge ≥ 2 aus, + MTX, si reponse inadequate au MTX seul(IV)						
□ AJI polyarticulaire¹ si âge≥2 ans, en monothérapie, si intolérance au MTX ou si MTX inadapté(IV)						
Indication AMM non prise en charge en sus par l'assurance maladie (SMR insuffisant)						
□ PR active, sévère et évolutive de l'AD, + MTX, s	-	* * * * * * * * * * * * * * * * * * * *				
Recommandation temp						
 Maladie de Castleman inflammatoire (à CRP élevée 	e) non associée au	virus HHV8 ³				
Autre motif de prescription	(à justifier dans	le dossier du patient)				
Préciser						
Prescription						
Tocilizumab :mg /kg IV soit dose totale :mg						
:mg SC						
PR (IV) : 8 mg/kg, 1 fois toutes les 4 semaines. Des doses > à 200 mg par perf. ne sont pas recommandées si poids > à 100 kg. PR (ss cut) AD : 162mg 1 fois par semaine (frêquence à respecter)//AJIs : 8 mg/kg toutes les 2 semaines si ≥ 30 kg ou 12 mg/kg toutes les 2 semaines si < 30 kg/AJIp : 8 mg/kg toutes les 4 semaines si ≥ 30 kg ou 10 mg/kg toutes les 4 semaines si < 30 kg/Maladie de Castelman : 8 mg/kg en perf IV toutes les 2 semaines Calculer la dese en fonction du poids à chaque adminispadon						
Date :// Signature :						
Cadre réservé à la Pharmacie						
Médicament dispensé	Quantité	Numéro d'ordonnancier				
ROACTEMRA ²						
Sol à diluer pour perf						
80 mg/4 ml UCD: 9331891 (prix: 136,01 €¹)						
400 mg/20 ml UCD: 9331885 (prix: 680,07 €²)						
Seringue préremplie (SC)						
162 mg/0,9 ml UCD : 9404377 (prix : 224,62 €²)						
Date://	Signature :					

¹ Facteur rhumatoide positif ou négatif et oligoarthrite étendue

² Informer le patient de la non-conformité par rapportà l'AMM, de l'absence d'alternative médicamenteuse, des risques encourus, des contratnies et des bénéfices potentiels ; collecter et transmettre les données de suivi des patients conformément au protocole de suivi. *Conditions de prescription. > 2 ans, charge virale plasm. VIH < 500 coglesimi, CRD>20 mg/l et absence d'autre éticlogie, arrêt chimic et ou radiothéragie etlou chirurgie > 4 semaines, trattement gar antituberculeux avant l'instauration du trattement si tuberculose latente. 4 Tarif de responsabilité



Pertinence clinique et prise en charge par l'assurance maladie

Indications AMM prises en charge en sus par l'assurance maladie					
PR active, modérée à sévère de l'AD, + MTX, si réponse inadéquate ou intolérance à un précédent traitement par 1 ou					
plusieurs DMARDs ou par 1 ou plusieurs anti-TNF (IV et SC)					
🗆 PR active, modérée à sévère de l'AD, en monothérapie, si intolérance au MTX ou si poursuite du MTX inadaptée et si					
réponse inadéquate ou intolérance à un précédent traitement par 1 ou plusieurs DMARDs ou par 1 ou plusieurs anti-TNF					
(IV et SC)					
□ AJI systémique active si âge ≥ 2 ans, + MTX, si réponse inadéquate aux AINS et aux corticoïdes systémiques(IV)					
□ AJI systémique active si âge ≥ 2 ans, en monothérapie, si intolérance au MTX ou si MTX inadapté et si réponse.					
inadéquate aux AINS et aux corticoïdes systémiques(IV)					
□ AJÎ polyarticulaire¹ si âge ≥ 2 aus, + MTX, si réponse inadéquate au MTX seul(IV)					
□ AJI polyarticulaire¹ si âge ≥ 2 ans, en monothérapie, si intolérance au MTX ou si MTX inadapté(IV)					
Indication AMM non prise en charge en sus par l'assurance maladie (SMR insuffisant)					
□ PR active, sévère et évolutive de l'AD, + MTX, si non précédemment traité par MTX (IV)					
Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) ²					
☐ Maladie de Castleman inflammatoire (à CRP élevée) non associée au virus HHV8³					
Autre motif de prescription (à justifier dans le dossier du patient)					
Préciser					
Prescription					
Tocilizumab :mg /kg IV soit dose totale :mg					
:mg SC					
_					
PR (IV) : 8 mg/kg, 1 fois toutes les 4 semaines. Des doses > à 800 mg par perf. ne sont pas recommandées si poids > à 100 kg.					
PR (ss cut) AD: 162mg 1 fois par semaine (fréquence à respecter)//AJIs: 8 mg/kg toutes les 2 semaines si ≥ 30 kg ou 12					
mg/kg toutes les 2 semaines si < 30 kg.//AJIp : 8 mg/kg toutes les 4 semaines si ≥ 30 kg ou 10 mg/kg toutes les 4					
semaines si < 30 kg//Maladie de Castelman : 8mg/kg en perf IV toutes les 2 semaines					
Calculer la dose en fonction du poids à chaque administration.					
Date :// Signature :					

www.omedit-idf.fr



Informations sur le site de l'OMEDIT





ACCUEIL BON USAGE QUALITÉ & SÉCURITÉ TRAVAUX RÉGIONAUX CONTRACTUALISATION EVÈNEMENTS IDF ESPACE PRIV

Accueil / Newsletter / Eclairage sur le financement des médicaments : post-ATU, liste en sus



ECLAIRAGE SUR LE FINANCEMENT DES MÉDICAMENTS : POST-ATU, LISTE EN SUS





DISPOSITIF POST-ATU

Dispositif post-ATU: médicament antérieurement disponible dans le cadre d'une ATU (cohorte, nominative), ayant obtenu une AMM, et dans l'attente de la finalisation de son parcours administratif (inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités, inscription éventuelle sur la liste en sus, prix).

Le médicament peut être éligible au financement par les MERRI depuis la mise en œuvre des dispositions de l'article 48 de la LFSS 2014 (appelé



Informations sur le site de l'OMEDIT L'INSCRIPTION/RADIATION À L'INDICATION EN PRATIQUE



Réévaluation HAS: SMR/ASMR La HAS est en cours de réévaluation (SMR/ASMR) de l'ensemble des médicaments de la liste en sus dans chacune de leurs indications. A l'issue de ces réévaluations. certaines indications pourront être radiées de la liste en sus. Quelques cas particuliers Avant la parution du décret du ... Lire plus

LE DISPOSITIF POST-ATU EN PRATIQUE, QUELQUES **EXEMPLES!** Lien permanent pour Le dispositif post-ATU en

pratique, quelques exemples!

🛗 3 juin 2016

Quelques exemples OPDIVO® (nivolumab): Cas complexe, certaines indications de l'ATU étant financées dans le cadre du dispositif post-ATU, d'autres non (AMM plus large que l'ATU et identification d'alternatives thérapeutiques par la HAS). Pour connaître le détail des indications AMM prises en charge ou non, cliquez sur l'ordonnance Juste Prescription (ici ... Lire plus

JUSTE PRESCRIPTION: OÙ TROUVER CES INFORMATIONS SUR LE FINANCEMENT?



Informations sur le site de l'OMEDIT

ACCUEIL BON USAGE QUALITÉ & SÉCURITÉ TRAVAUX RÉGIONAUX

CONTRACTUALISATION

EVÈNEMENTS IDF

CDA

Accueil / Newsletter / Le dispositif post-ATU en pratique, quelques exemples!

LE DISPOSITIF POST-ATU EN PRATIQUE, QUELQUES EXEMPLES!

🖰 3 juin 2016

QUELQUES EXEMPLES

OPDIVO® (nivolumab):

Cas complexe, certaines indications de l'ATU étant financées dans le cadre du dispositif post-ATU, d'autres non (AMM plus large que l'ATU et identification d'alternatives thérapeutiques par la HAS).

Pour connaître le détail des indications AMM prises en charge ou non, cliquez sur **l'ordonnance Juste Prescription** (ici à droite).

Vous pouvez également retrouver ICI une actualité spécifique sur la prise en charge de cette spécialité.

KANUMA® (sebelipase alfa):



Actions d'accompagnement

08/07/2016

Actions d'accompagnement



Objectifs

- Expliquer la nouvelle gestion de la liste en sus par indication
- Présenter à chaque établissement visité sa pratique habituelle
- Remettre aux établissements les avis de la HAS pour les médicaments concernés

Merci de votre attention

Les présentations seront disponibles sur le site internet de l'Omédit et de l'ARS