



Inscription des spécialités sur la liste en sus par indication thérapeutique

Réunion régionale 8 juillet 2016

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

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 PRODUITS INSCRITS SUR LES LISTES EN SUS	2124	2423	2656	2845	2884	2935	3130
MONTANT DES DÉPENSES RELATIVES À DES DISPOSITIFS 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%

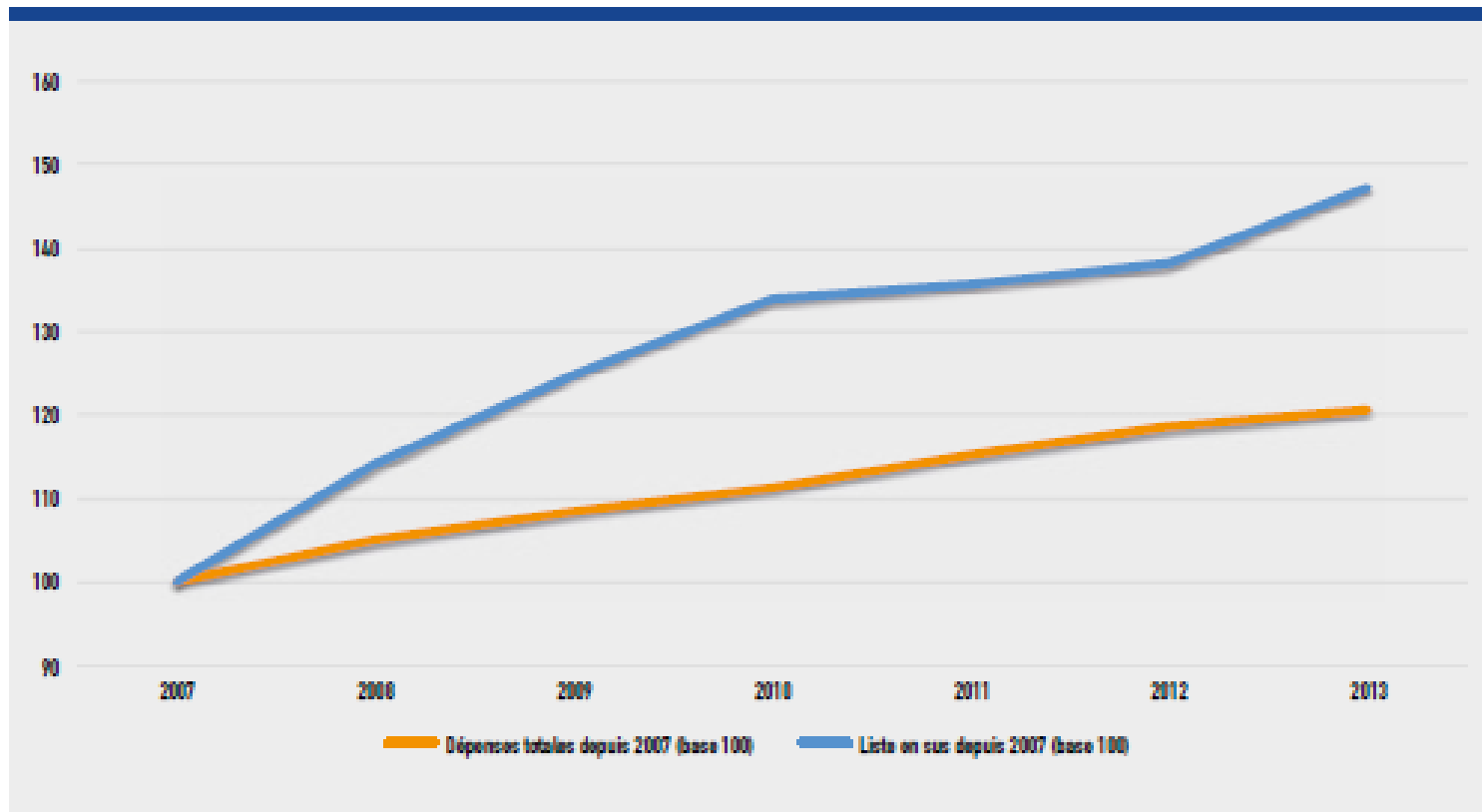
Rapport FHF, décembre 2015, les produits de santé à l'hôpital



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)

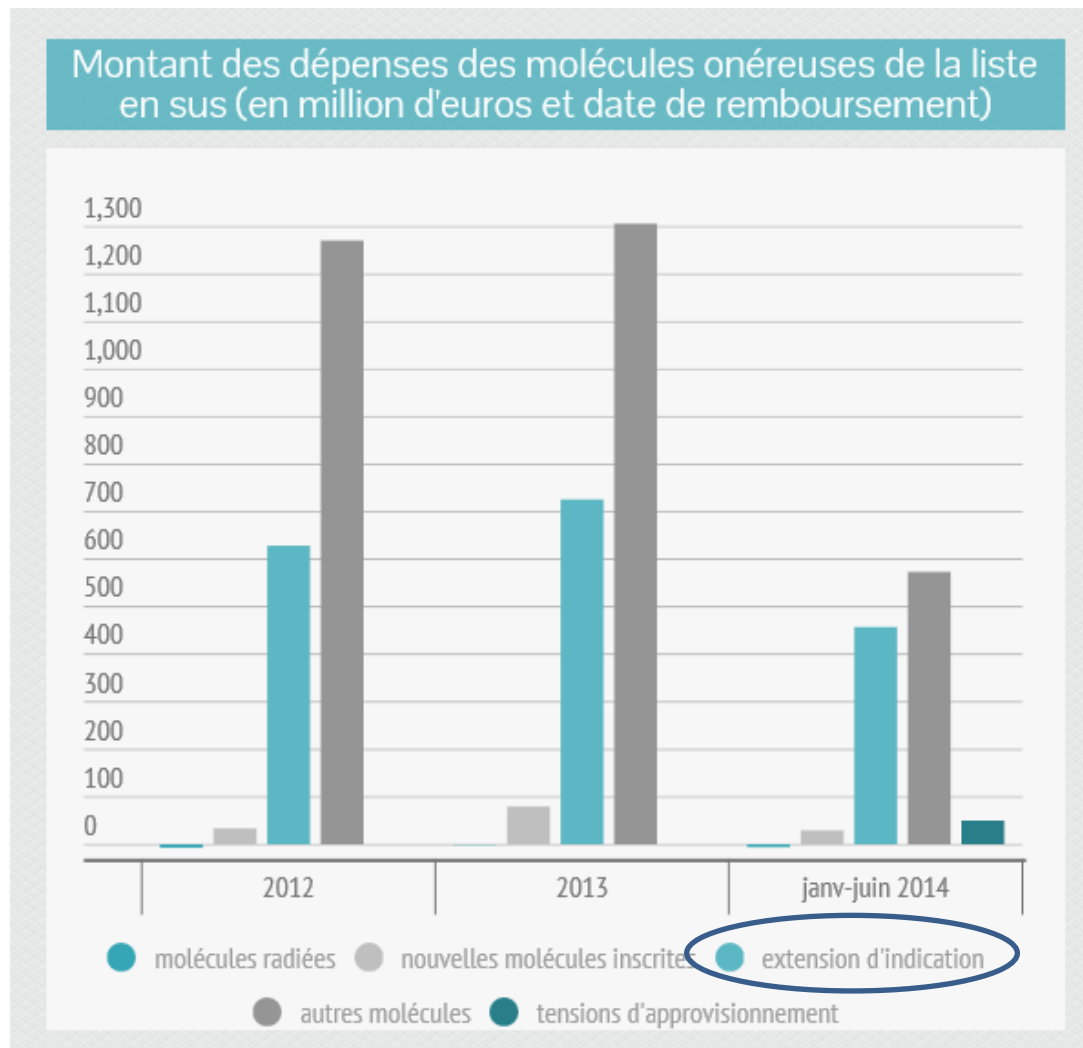
10 PREMIÈRES UCD EN MONTANT DE DÉPENSES 2010		10 PREMIÈRES UCD EN MONTANT DE DÉPENSES 2011		10 PREMIÈRES UCD EN MONTANT DE DÉPENSES 2012		10 PREMIÈRES UCD EN MONTANT DE DÉPENSES 2013		10 PREMIÈRES UCD EN MONTANT DE DÉPENSES 2014	
LIBELLÉ	MONTANT	LIBELLÉ	MONTANT	LIBELLÉ	MONTANT	LIBELLÉ	MONTANT	LIBELLÉ	MONTANT
AVASTIN [®]	200978089,6	REMICADE [®]	212692658,4	REMICADE [®]	232910458,4	REMICADE [®]	256820269	REMICADE [®]	281482361,8
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 [®]	49583667,25	VELCADE [®]	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 UCD DANS LE TOTAL DES DÉPENSES DE MD DE LA LISTE EN SUS EN 2010	58,2%	PART DES 10 PREMIÈRES UCD DANS LE TOTAL DES DÉPENSES DE MD DE LA LISTE EN SUS EN 2011	59,1%	PART DES 10 PREMIÈRES UCD DANS LE TOTAL DES DÉPENSES DE MD DE LA LISTE EN SUS EN 2012	63,3%	PART DES 10 PREMIÈRES UCD DANS LE TOTAL DES DÉPENSES DE MD DE LA LISTE EN SUS EN 2013	62,5%	PART DES 10 PREMIÈRES UCD DANS LE TOTAL DES DÉPENSES DE MD DE LA LISTE EN SUS 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

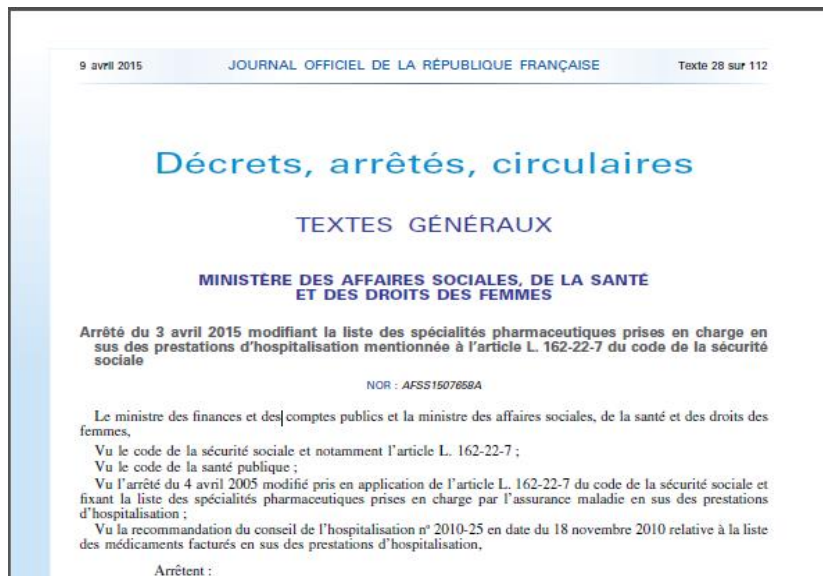
OMEDIT



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.



Informations sur le site de l'OMEDIT



Sur tout le site



Votre recherche...



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

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



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

3 juin 2016



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

📅 3 juin 2016

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 ?

📅 3 juin 2016



Informations sur le site de l'OMEDIT

ACCUEIL BON USAGE QUALITÉ & SÉCURITÉ TRAVAUX RÉGIONAUX CONTRACTUALISATION EVÈNEMENTS IDF ESPA

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) :

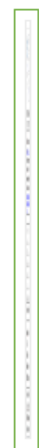
Cas complexe, certaines indications de l'ATU étant financées dans le cadre du dispositif post-ATU, d'autres non (AMM plus large que l'ATU et identification d'alternatives thérapeutiques par la HAS).

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) :

OMEDIT



Actions d'accompagnement

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*

