

L. Boissinot<sup>1</sup>, Y. Hassani<sup>1</sup>, C. Borel<sup>1</sup>, C. Ménard<sup>1</sup>, C. Montagnier-Petrissans<sup>1</sup>, M. Le Jouan<sup>1</sup>, P. Le Gonidec<sup>1</sup>  
1 : OMEDIT Ile-de-France ✉ [secretariat.omedit-idf.sap@aphp.fr](mailto:secretariat.omedit-idf.sap@aphp.fr) 🌐 @omedit\_idf

## Introduction

- La loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 a introduit la notion d'agrément aux collectivités et d'inscription/radiation par indication des médicaments facturés en sus des groupes homogènes de séjour (GHS), listes anciennement gérées par spécialité.
- Ces inscriptions/radiations s'effectuent selon les modalités définies dans le décret n°2016-349 du 24/03/2016, et reposent principalement sur les niveaux de service médical rendu (SMR) et d'amélioration du service médical rendu (ASMR) attribués par la Haute Autorité de Santé (HAS).

### Conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste en sus mentionnées à l'article L. 162-22-7 du CSS

- Spécialité administrée majoritairement au cours d'une hospitalisation
- Coût moyen du traitement / tarifs des principaux GHS > 30%
- Niveau SMR, ASMR

SMR	ASMR	Comparateur		
		Hors-GHS	Intra-GHS	Absence
Majeur ou important	I, II ou III	Inscription		
	IV	Inscription	Non inscription	Inscription si intérêt de Santé Publique
	V	Inscription	Non inscription	
Modéré, faible ou insuffisant		Non inscription		

- Ces nouvelles dispositions complexifient les modalités de prise en charge financière des médicaments innovants.

## Objectif

- DRESSER UN ÉTAT DES LIEUX DE LA PRISE EN CHARGE FINANCIÈRE DES MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX INSCRITS SUR LA LISTE EN SUS.

## Matériel et Méthode

- Réalisation d'un audit des documents « **Juste Prescription** »\* le 01/09/2017.
- Recueil des modalités de prise en charge, pour chaque spécialité inscrite sur la liste en sus des GHS (inscription totale ou partielle).
- Analyse des raisons de non inscription/radiation de chaque indication en cas de prise en charge partielle.

\*Outil régional mettant à disposition des professionnels de santé des informations scientifiques et réglementaires sur les médicaments. Une veille quotidienne à partir de sources opposables permet la mise à jour de ces documents.

## Résultats

### 44 SPÉCIALITÉS ANTICANCÉREUSES INSCRITES SUR LA LISTE EN SUS

Prise en charge partielle des indications pour 17 spécialités

Prise en charge de la totalité des indications pour 27 spécialités

6 indications radiées en 2016

12 indications non inscrites sur la liste en sus

14 indications ayant un SMR important et n'ayant à ce jour pas fait l'objet d'une inscription sur la liste en sus

4 SMR insuffisants

7 indications en attente d'évaluation par la HAS

9 ASMR V

1 SMR faible

4 SMR insuffisants

3 ASMR IV

1 SMR important/ASMR V + comparateur pertinent inclus dans le GHS

1 indication n'ayant pas fait l'objet d'une demande d'inscription par le laboratoire

2 ASMR III

## Discussion/Conclusion

- Ces résultats mettent en exergue les difficultés auxquelles sont confrontés les professionnels de santé dans leur pratique quotidienne (médecins, pharmaciens, département d'information médicale) pour le décryptage, le suivi des évolutions réglementaires et la mise en application de ce dispositif.

- Il est ainsi crucial de mettre à disposition des professionnels une information :

- claire et lisible,
- actualisée,
- d'accès rapide.

## Financement à l'indication : où trouver l'information?

Les documents de « **JUSTE PRESCRIPTION** »  
Ordonnance et Justificatif  
Disponibles sur le site <http://www.omedit-idf.fr>

### Exemple AVASTIN® Bévacicumab

#### ➤ Extrait de l'Ordonnance :

**ORDONNANCE**  
Dénomination Commune Internationale : **BEVACIZUMAB**  
Nom commercial : **AVASTIN®**

Logo « Mode de financement » (total ou partiel)  
! Modalités de financement  
Hors GHS Intra GHS

Prescripteur  
Nom : .....  
N°RPPS : .....  
Hôpital : .....  
Service : .....  
UA : .....  
Téléphone : .....

Patient  
Nom : .....  
Prénom : .....  
Date de naissance : .....  
NIP/NDA : .....  
Surface corporelle (m<sup>2</sup>) : .....  
Poids (Kg) : .....

Indications AMM prises en charge en sus des GHS  
 CBNPC non épidermoïde, avancé et non opérable, métastatique ou en rechute, LI, associé à des sels de platine  
 K colorectal métastatique associé à une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine  
 K épithélial de l'ovaire, trompes de Fallope ou péritonéal primitif, LI, stade avancé (stades FIGO III B, III C et IV), en association au carboplatine et au paclitaxel  
 K épithélial de l'ovaire, trompes de Fallope ou péritonéal primitif, en 1<sup>er</sup> récidive, sensible aux sels de platine, chez les patientes non préalablement traitées par bevacizumab ou autres anti VEGF, en association au carboplatine et à la gémcitabine

Indications AMM non prises en charge en sus des GHS  
 K rein avancé et/ou métastatique, LI, associé à l'interféron alfa-2a en cas d'initiation de traitement<sup>1</sup>  
 K sein métastatique, LI, en association à la capecitabine, chez des patientes ne pouvant pas recevoir de chimiothérapie par taxanes ou anthracyclines, (exclure patientes ayant reçu un traitement à base de taxanes et d'anthracyclines en adjuvant au cours des 12 derniers mois)<sup>2</sup>  
 K sein métastatique (hors cancer triple négatif), LI, associé au paclitaxel en cas d'initiation de traitement<sup>1</sup>  
 K épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, en rechute, résistant aux sels de platine, associé au paclitaxel, au topotécan ou à la doxorubicine liposomale pegylée, chez les AD n'ayant pas reçu plus de 2 protocoles antérieurs de chimiothérapie et non traités préalablement par du bevacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF  
 Cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, en 1<sup>er</sup> récidive, sensible aux sels de platine, chez les patientes non préalablement traitées par bevacizumab ou autres anti VEGF, en association au carboplatine et au paclitaxel<sup>1</sup>  
 K col de l'utérus persistant, en rechute ou métastatique, en association au paclitaxel + cisplatine, ou paclitaxel + topotécan chez les patientes ne pouvant recevoir un traitement à base de sels de platine.  
 CBNPC non épidermoïde, avancé et non opérable, métastatique ou en rechute, EGFR+, en LI, associé à l'erlotinib<sup>3</sup>

Indications AMM faisant l'objet d'un accompagnement financier<sup>4</sup>  
 K rein avancé et/ou métastatique, LI, associé à l'interféron alfa-2a en cas de poursuite d'un traitement initié avant le 1<sup>er</sup> septembre 2016  
 K sein métastatique triple négatif, LI, associé au paclitaxel  
 K sein métastatique (hors cancer triple négatif), LI, associé au paclitaxel en cas de poursuite de traitement initié avant le 1<sup>er</sup> septembre 2016

Recommandation Temporaire d'Utilisation prise en charge en sus des GHS <sup>4,5</sup>  
 Dégénérescence maculaire néo vasculaire liée à l'âge

Autre motif de prescription (à justifier dans le dossier du patient)

<sup>1</sup> Indications radiées de la liste en sus le 01/09/2016  
<sup>2</sup> En attente d'évaluation HAS/CT : pas de JO d'agrément aux collectivités et d'inscription liste en sus à ce jour  
<sup>3</sup> Voir instruction DGOS/FP2/DSS/2016/267 du 30 août 2016.  
<sup>4</sup> Après du 12/08/2015 relatif à la prise en charge d'une spécialité bénéficiant d'une RTU.  
<sup>5</sup> Prix fixé à 100 € TTC /seringue, voir JO du 10/05/2016.

#### ➤ Extrait du Justificatif :

• Carcinome du col de l'utérus persistant, en rechute ou métastatique, en association au paclitaxel et au cisplatine, ou bien au paclitaxel et au topotécan chez les patientes ne pouvant recevoir un traitement à base de sels de platine.

AMM ■ 30/03/2015  
Avis de la transparence ■ 06/07/2016  
Agrément aux collectivités ■ 28/12/2016 + rectificatif 30/12/2016  
Liste en sus ■ NON  
SMR important, ASMR IV par rapport à la chimiothérapie seule : gain modéré en termes de survie globale et réserves sur la robustesse de ces résultats, toxicité accrue (fistules recto-vaginales).

### Modalités de financement détaillées par indication :

- Indications AMM prises en charge en sus des GHS
- Indications AMM non prises en charge en sus des GHS
- Financements spécifiques
- Indication RTU prise en charge en sus des GHS

Liens vers les arrêtés d'agrément aux collectivités et d'inscription sur la liste en sus et les évaluations HAS (avis de transparence)

- Pour répondre à cette demande, le contenu de l'outil régional « **Juste Prescription** » a été adapté et intègre désormais de façon synthétique les évaluations HAS, le statut de prise en charge de chaque indication et des liens vers les arrêtés d'agrément aux collectivités et d'inscription sur la liste en sus.