

Quelles sont les modalités de codage des médicaments bénéficiant d'une « AMM miroir » ?

AMM miroir = indication AMM attribuée pour un médicament A en association à un médicament B sachant que le médicament B n'est pas porteur de cette AMM.

La « [notice explicative relative au référentiel administratif portant la codification des indications des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste en sus \(LES\)](#) » précise les règles de codage des AMM miroir. Les règles de codage diffèrent selon le statut de chaque médicament (médicaments A et B). Le tableau ci-dessous résume les différents cas à l'aide d'exemples.

N.B : En cas d'évaluation défavorable par la HAS-CT du médicament A (*SMR insuffisant*), ou d'absence de demande de prise en charge par le laboratoire, aucune prise en charge n'est prévue pour les deux médicaments (A et B).

Cas cités sur la notice ministérielle	Exemples					
	Médicament A (porteur de l'AMM)			Médicament B (associé au médicament A mais non porteur de l'AMM)		
	Spécialité DCI	Indications AMM	Statut [code LES]	Spécialité DCI	Statut	Codage [code LES]
« Cas n°3: SI "A" = Indication PEC LES ET "B" = Médicament PEC LES (pour au moins une indication) mais pas d'AMM dans l'indication A Règle de codage : En cours de finalisation »	PERJETA® Pertuzumab	En association au trastuzumab et au docétaxel, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable HER2 positif, n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur maladie métastatique.	LES [I000271]	HERCEPTIN® et biosimilaires Trastuzumab	LES pour au moins une indication	Dans l'attente de plus de précisions de la part du ministère, pas de contre-indication à une remontée via le PMSI [I999999]
« Cas n°4: SI "A" = Indication PEC LES ET "B" = Médicament PEC intra-GHS mais pas d'AMM dans l'indication A Règle de codage : Code indication LES "A" uniquement »	PERJETA® Pertuzumab	En association au trastuzumab et au docétaxel , dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable HER2 positif, n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur maladie métastatique.	LES [I000271]	TAXOTERE et génériques Docétaxel	Intra-GHS	Pas de transmission via le PMSI.
« Cas n°5: SI "A" = Indication PEC LES ET "B" = Indication PEC ATU ou Post-ATU Règle de codage : Code indication LES "A" + code indication ATU ou post-ATU "B" »	Pas d'exemples connus à ce jour					Code indication LES "A" + code indication ATU ou post-ATU "B"
« Cas n°6: SI "A" = Indication PEC intra-GHS ET "B" = Médicament PEC LES (pour au moins une indication) mais pas d'AMM dans l'indication A Règle de codage : Aucun codage possible »	TYVERB® Lapatinib	En association au trastuzumab chez les patients ayant un cancer du sein HER+ métastatique avec des récepteurs hormonaux négatifs, en progression après un (des) traitement(s) antérieur(s) par trastuzumab en association à une chimiothérapie	Intra GHS [Pas de code LES]	HERCEPTIN® et biosimilaires Trastuzumab	LES pour au moins une indication	Pas de transmission via le PMSI.
Cas n°7: SI "A" = Indication PEC ATU ou Post-ATU ET "B" = Médicament PEC LES (pour au moins une indication) mais pas d'AMM dans l'indication A Règle de codage : Code indication ATU ou Post-ATU "A" + code LES "I999999" pour "B"	FARYDAK® Panobinostat	En association avec le bortézomib et la dexaméthasone, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en rechute et/ou réfractaire ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitement antérieur incluant du bortézomib et un agent immunomodulateur	Post-ATU [CPANO01]	VELCADE® et biosimilaires/ hybrides Bortézomib	LES pour au moins une indication	Remontée via le PMSI [I999999]