

Campagne tarifaire et budgétaire 2016

Notice complémentaire

Radiation d'indications thérapeutiques d'AVASTIN® bevacizumab de la liste en sus

Dans le cadre de la campagne tarifaire et budgétaire, deux notices sont réalisées chaque année par l'ATIH.

Pour 2016 :

- la première a été publiée en décembre (Notice technique n° CIM-MF-1263-9-2015 du 29 décembre 2015), présentant les nouveautés 2016 du recueil et du traitement des informations médicalisées dans les différents champs d'activité des établissements de santé (nouveautés dites "PMSI"),
- la seconde a été publiée en avril (Notice technique Financement n°CIM-MF-n°318-1-2016 du 22 avril 2016) présentant notamment les nouveautés liées au financement des prestations d'hospitalisation, et les modalités techniques de construction tarifaire.

Quatre notices complémentaires ont été publiées depuis lors : la première relative aux actualités en matière de prestations inter activités (PIA) ; la seconde relative au financement des hôpitaux de proximité (HPR) ; la troisième relative à l'évolution des règles de production des séjours par les établissements publics de santé ; la quatrième relative aux consultations externes spécifiques et à la primo-prescription de chimiothérapie orale.

La présente notice est la cinquième notice complémentaire de campagne. Elle précise les conditions techniques de mise en œuvre de l'instruction ministérielle N° DGOS/PF2/DSS/2016/267 du 30 août 2016 relative à la radiation d'indications thérapeutiques d'AVASTIN® bevacizumab de la liste en sus. Cette mesure prend effet à compter du 1^{er} septembre 2016. Elle concerne les établissements ex-DGF et ex-OQN.

Je vous saurai gré de bien vouloir porter ces informations à la connaissance des établissements de santé de votre région concernés par son contenu, et vous prie d'accepter mes remerciements anticipés.



Le Directeur général
Housseyni Holla

Annexe

Radiation d'indications thérapeutiques d'AVASTIN® bevacizumab de la liste en sus

Rappels

En application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et du décret n°2016-349 du 24 mars 2016, certaines indications thérapeutiques de l'AVASTIN® bevacizumab sont radiées de la liste en sus à compter du 1er septembre 2016. Ces indications, précisées dans les arrêtés du 29 juillet 2016, sont rappelées ci-dessous :

- dans le cancer du sein :
 - 1) Bevacizumab, en association à la capécitabine, indiqué en traitement de première ligne, chez des patients adultes atteints de cancer du sein métastatique pour lesquels un traitement avec d'autres options de chimiothérapie incluant des taxanes ou des anthracyclines n'est pas considéré comme approprié. Les patients ayant reçu un traitement à base de taxanes et d'anthracyclines en situation adjuvante ou au cours des 12 derniers mois, doivent être exclus d'un traitement par AVASTIN® en association à la capécitabine ;
 - 2) Bevacizumab, en association au paclitaxel, indiqué en traitement de première ligne, chez des patients adultes atteints de cancer du sein métastatique ;
- dans le cancer du rein :
 - 3) Bevacizumab, en association à l'interféron alfa-2a, indiqué en traitement de première ligne, chez les patients adultes atteints de cancer du rein avancé et/ou métastatique.

Deux mesures d'accompagnement financier sont parallèlement mises en place qui concernent les continuités de traitement et le cancer du sein métastatique HER2 négatif et RH négatif (triple négatif).

Dans ce cadre, la présente notice a pour objectif de préciser les points suivants :

- consignes de codage,
- algorithme développé dans la fonction groupage pour identifier les séjours qui correspondent aux indications thérapeutiques de l'AVASTIN® bevacizumab qui sont radiées,
- évolutions de GENRSA,
- évolutions d'AGRAF,
- évolutions des traitements OVALIDE.

Consignes de codage

Conformément à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, la facturation à l'Assurance maladie ne peut se faire que dans les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge des médicaments en sus des prestations d'hospitalisation.

Ce faisant, les prescriptions d'AVASTIN® bevacizumab qui correspondraient aux indications (1), (2) ou (3) suscitées ne doivent plus être déclarées dans :

- FICHCAMP-MED pour les établissements ex-DGF (médicaments de la liste en sus),
- RSF-H pour les établissements ex-OQN.

Cette mesure concerne les codes UCD 3400892611044 (AVASTIN® 25MG/ML PERF FL 4ML) et 3400892611105 (AVASTIN® 25MG/ML PERF FL 16ML).

Cette consigne s'applique à compter du 1^{er} septembre 2016 et porte sur les séjours et les séances de chimiothérapie. Elle souffre de deux exceptions :

- Au titre de la continuité de traitement, les traitements débutés entre le 1^{er} juillet et le 31 août 2016 peuvent être poursuivis au-delà du 1^{er} septembre ; ils peuvent alors être déclarés dans FICHCAMP-MED et RSF-H ;
- A titre exceptionnel, et dans l'attente de la mise en place d'un essai clinique, AVASTIN® bevacizumab peut être prescrit en 1^{ère} ligne de traitement en association au paclitaxel dans le cancer du sein métastatique « triple négatif » ; dans ce cadre, et sous réserve de la conservation des documents permettant d'attester du respect de cette indication, les consignes de codage sont les suivantes :
 - pour l'ensemble des établissements (ex-DGF et ex-OQN), déclaration des consommations d'AVASTIN® bevacizumab dans FICHCAMP-ATU selon les mêmes modalités que celles mises en œuvre pour le suivi des médicaments bénéficiant ou ayant bénéficié d'une utilisation temporaire d'utilisation ;
 - pour les établissements ex-OQN, déclaration concomitante des consommations d'AVASTIN® bevacizumab dans RSF-H.

Algorithme développé dans la fonction groupage

Les séjours et séances dont les diagnostics réfèrent à des indications thérapeutiques d'AVASTIN® bevacizumab radiées de la liste en sus à compter du 1^{er} septembre 2016 (indications (1), (2), (3) suscitées) sont identifiés dans la fonction groupage MCO ([version diffusée le 5 septembre 2016](#)).

Les critères d'identification retenus sont détaillés ci-dessous. Il s'agit de critères cumulatifs : chaque séjour ou séance sélectionné doit répondre à l'ensemble des conditions déclinées ci-après :

- **Condition 1** : âge > 17 ans : les indications ne concernent que les patients adultes ;
- **Condition 2** : présence, en diagnostic principal (DP), diagnostic relié (DR) ou diagnostic associé significatif (DAS), d'un code CIM-10 concernant les indications radiées
 - Soit un code de cancer du rein : C64 ou C65
 - Soit un code de cancer du sein : C500 ou C501 ou C502 ou C503 ou C504 ou C505 ou C506 ou C508 ou C509

La présence de métastases (codes C77.-, C78.-, C79.-) n'est pas retenue comme critère de sélection : l'AVASTIN® bevacizumab n'a pas d'indication dans les cancers du sein non métastatiques et il est donc inutile de tester ce critère ; par ailleurs, les cancers du sein avancés non métastatiques rentrent dans le champ d'application de la radiation partielle (prendre en compte le critère de métastases dans l'algorithme conduirait, à tort, à ne pas sélectionner ces séjours) ;

- **Condition 3** : absence, en DP et DR et DAS, d'un code CIM-10 d'une localisation non ciblée par la radiation partielle
 - cancer colorectal : C180 ou C181 ou C182 ou C183 ou C184 ou C185 ou C186 ou C187 ou C188 ou C189 ou C189+8 ou C189+0 ou C19 ou C20
 - cancer bronchique : C340 ou C341 ou C342 ou C343 ou C348 ou C349
 - cancer Ovaire/Trompes/Péritonéal : C56 ou C570 ou C578 ou C480 ou C481 ou C482 ou C488

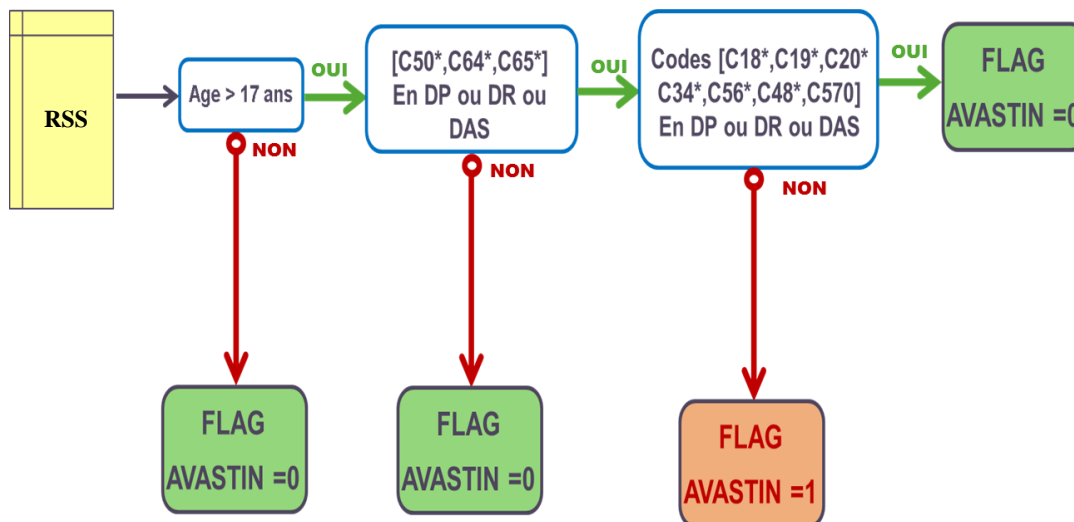
Les indications d'AVASTIN® bevacizumab concernant les cancers colorectaux, les cancers bronchiques, ainsi que les cancers des ovaires, des trompes ou du péritoine ne sont pas concernées par la radiation partielle. Dans les cas où un de ces primitifs serait codé en plus d'un cancer du sein ou du rein, le séjour (ou la séance) ne doit donc pas être sélectionné puisqu'il sera impossible, dans les bases PMSI, de relier la prescription à une localisation spécifique.

La présence de métastases (code C77.-, C78.-, C79.-) n'est pas testée dans ce nœud décisionnel : l'AVASTIN® bevacizumab a une indication dans les cancers de l'ovaire, des trompes ou du péritoine non métastatiques ; par ailleurs, lorsque l'indication concerne des primitifs avec métastases (cancers bronchiques et colorectaux) il sera impossible dans les bases PMSI de savoir si la métastase est en lien avec le cancer bronchique/colorectal ou le cancer du sein ou du rein.

En synthèse

Les séjours ou séances remplissant l'ensemble des 3 conditions sont sélectionnés, c'est à dire identifiés comme des séjours ou séances incompatibles avec la valorisation d'AVASTIN® bevacizumab. Les enregistrements considérés sont caractérisés par la fonction groupage (FG) à l'aide d'un flag (FLAG AVASTIN = 1).

La figure ci-dessous reprend cet algorithme sous la forme d'un logigramme.



Évolutions de GENRSA

Contrairement à la fonction groupage (FG), GENRSA a accès aux fichiers FICHCOMP (MED et ATU) et peut donc analyser l'ensemble des éléments à prendre en compte dans le cadre de la radiation de certaines indications de l'AVASTIN pour la valorisation des séjours : indications radiées, continuité de traitement, cancer du sein « triple négatif ».

La valorisation des séjours et séances avec AVASTIN® bevacizumab à compter du mois 09-2016 suit l'algorithme suivant :

- **Pour les séjours et séances pour lesquels on retrouve une prescription d'AVASTIN® bevacizumab dans le FICHCOMP MED :**
 - S'il n'y a pas de condition de radiation au titre des indications (Flag FG = 0), alors la valorisation des UCD d'AVASTIN® bevacizumab est réalisée
 - S'il y a une condition de radiation au titre des indications (Flag FG = 1), alors les UCD d'AVASTIN® bevacizumab ne sont pas valorisées sauf dans les deux cas précisés ci-dessous :
 - Continuité de traitement - Si on retrouve, pour le même patient (N° anonyme identique), dans les données d'activité des mois de Juillet ou Août 2016, un séjour/une séance avec la présence d'une ligne comportant une UCD d'AVASTIN® bevacizumab dans le fichier FICHCOMP MED, alors la valorisation des UCD d'AVASTIN® bevacizumab est effectuée – ce test est mis en œuvre pour les données d'activité 2016 des mois 09, 10, 11 et 12.
 - Déclaration concomitante d'une prescription AVASTIN® bevacizumab dans le FICHCOMP MED et le FICHCOMP ATU (consignes de codage non respectées) – Si on retrouve un diagnostic de cancer du sein dans le RSA¹, alors la valorisation des UCD d'AVASTIN® bevacizumab du FICHCOMP ATU est réalisée.
- **Pour les séjours et séances pour lesquels on retrouve une prescription d'AVASTIN® bevacizumab dans le FICHCOMP ATU (cancer du sein triple négatif) :**
 - Si on retrouve un diagnostic de cancer du sein dans le RSA¹, alors la valorisation des molécules d'AVASTIN® bevacizumab du FICHCOMP ATU est réalisée ;
 - Dans les autres cas, les UCD d'AVASTIN® bevacizumab déclarées dans FICHCOMP ATU ne sont pas valorisées.

Seront présentées en sortie de GENRSA, pour l'ensemble des séjours des mois 09 et suivants, les combinaisons possibles des différentes variables ci-dessous précisées avec le nombre de séjours pour chacune de ces situations. Seront également fournis l'ensemble des numéros de séjours pour lesquels les UCD d'AVASTIN® bevacizumab ne seront pas valorisées.

Les variables considérées sont les suivantes :

- Flag Avastin dans fichier FICHCOMP MED (valeur 1 ou 0) – présence ou absence d'une prescription d'AVASTIN® bevacizumab dans le FICHCOMP MED,
- Flag Avastin dans Fichier FICHCOMP ATU (valeur 1 ou 0) - présence ou absence d'une prescription d'AVASTIN® bevacizumab dans le FICHCOMP ATU,
- Flag Fonction groupage (valeur 1 ou 0) – séjours entrant ou pas dans le champ des indications thérapeutiques faisant l'objet d'une radiation de la liste en sus à compter du 1^{er} septembre 2016,
- Flag Cancer du sein (valeur 1 ou 0) - présence ou non d'un diagnostic de cancer du sein dans le RSA,
- Flag continuité de traitement (valeur 1 ou 0) – présence, ou non, pour le même patient, d'un séjour dans les mois de Juillet et Août avec une ligne comportant une UCD d'AVASTIN® bevacizumab dans FICHCOMP MED,
- Flag valorisation (valeur 1 ou 0) – prescription d'AVASTIN® bevacizumab déclarée dans FICHCOMP MED ou FICHCOMP ATU valorisée ou non.

¹ Codes C50.* en DP/DR/DAS.

Évolutions d'AGRAF

Les mêmes traitements que ci-dessus seront réalisés à la différence qu'au lieu d'utiliser les fichiers FICHCOMP MED ou FICHCOMP ATU, ce seront les lignes de RSF-H du fichier de RSF qui seront utilisées.

La conclusion de l'algorithme décisionnel ne conduira pas ici à une valorisation (ou non) par l'ATIH mais à la présentation, dans les tableaux OVALIDE, des discordances observées entre ce qui a été facturé (présent dans les RSF-H) et les éléments médicaux issus de l'analyse des fichiers de RSA et de FICHCOMP.

Evolution des traitements OVALIDE

Pour le secteur ex-DG

Dans le cadre du traitement OVALIDE, les UCD d'AVASTIN® bevacizumab déclarées dans le FICHCOMP ATU seront traitées dans les tableaux comme des molécules issues du FICHCOMP MED, de manière à ce que les montants présentés dans les tableaux de valorisation soient égaux à ceux qui seront présents dans l'arrêté versement ; elles seront toutefois identifiées par l'attribution d'un libellé particulier et sur une ligne particulière.

Un tableau de restitution sera produit, ciblé sur les séjours des mois 09 et suivants comportant une prescription d'AVASTIN® bevacizumab déclarée dans les fichiers FICHCOMP MED ou FICHCOMP ATU. Ce tableau proposera, pour chacune des situations résultant de la combinaison des différentes valeurs relatives aux variables FLAG produites par GENRSA, les informations suivantes :

- Le nombre de séjours/séances
- Le nombre de séances
- Le montant déclaré par l'établissement des UCD d'AVASTIN® bevacizumab
- Le montant au tarif de responsabilité
- Le montant valorisé.

Dans le cas d'une non valorisation, le montant valorisé et le montant au tarif de responsabilité seront mis à 0.

Le tableau de restitution présentant les données du fichier FICHCOMP ATU sera modifié afin d'isoler les éventuelles lignes d'UCD d'AVASTIN® bevacizumab qui auront été déclarées.

Pour le secteur ex-OQN

Un traitement équivalent sera réalisé pour présenter les mêmes éléments que ci-dessus.