



Septembre
2016

NOUVELLE GESTION DE LA LISTE EN SUS des spécialités pharmaceutiques

Inscription et radiation par indication thérapeutique

Points clés

- ▶ **L'inscription sur la liste en sus par indication thérapeutique fait qu'une même spécialité pharmaceutique agréée aux collectivités peut désormais avoir certaines de ses indications inscrites sur la liste en sus sans que ses autres indications ne le soient.**
- ▶ Dans le premier cas – inscription de l'indication sur la liste – la spécialité est remboursée en sus des prestations hospitalières. Pour les indications non inscrites sur la liste en sus, le financement de la spécialité est compris dans les tarifs des prestations hospitalières.
- ▶ **L'inscription comme la radiation** d'une (ou plusieurs) indication(s) thérapeutique(s) d'une spécialité pharmaceutique de la liste en sus **nécessite(nt) la publication d'un arrêté au Journal Officiel de la dite inscription ou radiation de(s) l'indication(s).**
- ▶ **Une seule (ou plusieurs) indication(s) thérapeutique(s) d'une spécialité pharmaceutique inscrite sur la liste en sus peut(vent) désormais être radiée(s) de cette liste sans que toutes les autres indications ne le soient mécaniquement.**

Rappel de la réglementation

L'inscription d'une spécialité sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités (article L.5123-2 du code de la santé publique) autorise son achat, sa fourniture et son utilisation par les établissements de santé ainsi que sa prise en charge par l'assurance maladie.

Le droit commun : le financement des médicaments par les GHS

Les frais occasionnés lors de l'hospitalisation d'un patient, y compris les médicaments qui lui sont administrés durant son séjour, sont couverts de façon forfaitaire par le tarif des prestations d'hospitalisation, notamment dans les groupes homogènes de séjour (GHS) et les groupes homogènes de tarif en HAD (GHT).

Le financement de droit commun des médicaments est la prise en charge par le biais de ces tarifs.

Un dispositif dérogatoire : la liste en sus

Pour les médicaments innovants et particulièrement coûteux, un dispositif dérogatoire décrit à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale a été mis en place depuis plus de 10 ans afin de **garantir aux patients un accès équitable au progrès thérapeutique en tout lieu du territoire et de garantir le financement à 100 % de ces médicaments directement par les caisses d'assurance maladie**. Les spécialités pharmaceutiques qui bénéficient de ce dispositif dérogatoire font l'objet d'une inscription sur la «liste des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation», dite « liste en sus ».



Évolution de la liste en sus

Pourquoi ?

Le dispositif dérogatoire institué par la liste en sus reposait sur le postulat que l'inscription des spécialités sur la liste en sus était par nature transitoire et que tout médicament inscrit sur la liste en sus avait vocation, à terme, à rentrer dans le droit commun du financement à l'hôpital, c'est à dire dans les tarifs de prestations.

Or, la liste en sus se révèle particulièrement statique ce qui risque de compromettre la viabilité du dispositif. L'impulsion d'une gestion plus dynamique de cette liste s'est avérée indispensable, pour les inscriptions comme pour les radiations, afin de continuer à garantir un égal accès à l'innovation sur le territoire français.

Avant la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014, un médicament était inscrit sur la liste en sus de façon « globale », pour toutes les indications pour lesquelles il avait une AMM. Ainsi, toute extension d'indication thérapeutique, au titre de l'AMM, postérieure à l'inscription du médicament était de facto inscrite sur la liste en sus.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 a introduit par son article 51 l'inscription sur la liste en sus d'une spécialité pharmaceutique par indication thérapeutique. Dorénavant, toute nouvelle indication thérapeutique doit faire l'objet d'une demande d'inscription sur la liste en sus, adressée au ministre chargé de la santé. En conséquence, **la liste en sus précise les seules indications thérapeutiques de la spécialité ouvrant droit à cette prise en charge dérogatoire, figurant dans l'arrêté d'inscription paru au journal officiel.**

Comment ?

Le décret n°2016-349 du 24 mars 2016 relatif à la procédure et aux conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale a introduit les conditions dans lesquelles une indication thérapeutique peut être inscrite ou radiée de la liste en sus.



► Afin d'inscrire une indication thérapeutique sur la liste en sus, l'ensemble des 4 conditions ci-dessous doit être rempli :

- 1 L'administration est majoritaire au cours d'une hospitalisation.
- 2 Le niveau de service médical rendu doit être majeur ou important :

Niveau de SMR de l'avis de la Commission de la Transparence (CT) de la HAS	
Majeur et important	Inscription
Modéré, faible et insuffisant	Non inscription

- 3 Le niveau d'amélioration du service médical rendu doit être majeur(I), important(II) ou modéré(III). Il peut être mineur(IV) si l'indication considérée présente un intérêt de santé publique et en l'absence de comparateur pertinent. Il peut être mineur(IV) ou absent(V) lorsque les comparateurs sont déjà inscrits sur la liste en sus.

Niveau d'ASMR	Analyse du comparateur		
	Le comparateur est financé en sus	Le comparateur est financé via les GHS	Absence de comparateur
ASMR I, II et III	Inscription		
ASMR IV	Inscription	Non inscription	Inscription si intérêt de Santé Publique
ASMR V	Inscription	Non inscription	Non inscription

- 4 Le coût moyen estimé de traitement n'est pas compatible avec les tarifs des séjours concernés : le coût est supérieur à 30% du tarif de prestation.

► Afin de radier une indication thérapeutique de la liste en sus, l'une des conditions ci-dessous doit être remplie :

- Une des conditions définies pour l'inscription n'est plus respectée.
- La prescription est concentrée à plus de 80% dans les GHS concernés.
- L'indication entraîne des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie.

Sur la base de ces conditions, toutes les indications thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste en sus susceptibles d'être radiées en 2016 ont été réévaluées par la Commission de la transparence de la HAS au cours de l'année 2015/2016.

La décision de la radiation d'une indication thérapeutique est formalisée par la publication au Journal Officiel de l'arrêté de radiation de la dite indication thérapeutique.



Un exemple en pratique : AVASTIN® bevacizumab

Conformément aux arrêtés du 29 juillet 2016, **les indications thérapeutiques suivantes d'AVASTIN® bevacizumab sont radiées de la liste en sus à compter du 1^{er} septembre 2016 :**

Dans le cancer du sein :

Bevacizumab, en association à la capécitabine, indiqué en traitement de 1^{ère} 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.

Bevacizumab, en association au paclitaxel, indiqué en traitement de 1^{ère} ligne, chez des patients adultes atteints de cancer du sein métastatique.

Dans le cancer du rein :

Bevacizumab, en association à l'interféron alfa-2a, indiqué en traitement de 1^{ère} ligne, chez les patients adultes atteints de cancer du rein avancé et/ou métastatique.

Au regard du décret du 24 mars 2016, la motivation de la radiation pour ces indications est la suivante :

- Le niveau de service médical rendu est respectivement insuffisant et faible pour les deux indications citées pour le cancer du sein ;
- L'amélioration du service médical rendu par rapport à des comparateurs cliniquement pertinents financés par les tarifs des prestations est absente (niveau V) pour l'indication cancer du rein.

Ces indications thérapeutiques ne sont plus inscrites sur la liste en sus. Les poursuites de traitements par AVASTIN®, initiés avant le 01/09/2016, dans les indications radiées indiquées ci-dessus continuent d'être prises en charge par l'Assurance Maladie (instruction N° DGOS/PF2/DSS/2016/267 du 30/08/2016). Lorsqu'un effet indésirable documenté conduit à interrompre le paclitaxel, la poursuite de traitement par Avastin® en monothérapie dans le cancer du sein métastatique est également prise en charge.

Rappel

Le financement d'une indication thérapeutique via le GHS ne remet en cause ni le droit de le prescrire ni la prise en charge par l'assurance maladie et ne compromet pas l'accès des patients au traitement.