



Veille réglementaire

- **Etablissements de santé / Tarification à l'activité pour 2015 / Contrôles externes / Priorités nationales**
- [Instruction n° DGOS/R1/DSS/MCGR/2015/173 du 19 mai 2015](#) relative aux priorités nationales de contrôles externes de la tarification à l'activité pour 2015 (*Site circulaires.legifrance.gouv.fr*)
 - Les activités non prises en charge par l'Assurance maladie ;
 - Le codage du diagnostic principal ;
 - Les séjours avec comorbidités ;
 - Les actes et consultations externes facturés en hospitalisation de jour ;
 - Les prestations inter établissements ;
 - Les séjours dits « contigus » ;
 - LAMDA dans les établissements ex-DG
 - Le contrôle de structures HAD



Veille réglementaire

- [Décision du 5 juin 2015](#) portant restriction à l'importation, la préparation, la prescription, la délivrance et l'administration de préparations magistrales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, y compris de préparations homéopathiques de dilution inférieure à 5 DH, contenant du chrome hexavalent, notamment le trioxyde de chrome (dénommé acide chromique lorsqu'il est en solution) et le dichromate de potassium (notamment Kalium bichromicum)



Veille réglementaire

Traitement de l'hépatite C chronique / Harvoni (laboratoire Gilead) / Prise en charge

[Arrêté du 12 juin 2015](#) relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique (*JO du 17 juin 2015*)

Traitement de l'hépatite C chronique / Exviera250 mg et Viekirax (laboratoire ABBVIE) 12,5 mg/75 mg/50 mg / Prise en charge

[Avis du 28 août 2015](#) relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale



Veille réglementaire

[Instruction n° DGOS/PF4/2015/258 du 31 juillet 2015](#) relative aux modalités d'identification, de recueil des actes de biologie médicale et d'anatomocytopathologie hors nomenclature éligibles au financement au titre de la MERRI G03

Site circulaires.legifrance.gouv.fr

Sécurité des patients / Information

[INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2015/259 du 31 juillet 2015](#) relative à l'organisation de la semaine de la sécurité des patients 2015.

Site circulaires.legifrance.gouv.fr

23-27 novembre 2015 – lettre de liaison, conciliation médicamenteuse et identitovigilance



Veille réglementaire

- **Etablissement de santé / Maîtrise médicalisée / Produits de santé / Régulation / Bon usage**
- [INSTRUCTION N° DSS/1C/DGOS/PF2/2015/265 du 31 juillet 2015](#) relative à la mise en œuvre en 2015 des dispositions rapprochant la maîtrise des dépenses au titre des produits de santé des listes en sus et le contrat de bon usage
- *Site circulaires.legifrance.gouv.fr*
- [NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2015/274 du 31 août 2015](#) relative à la mise en œuvre de la recommandation temporaire d'utilisation (RTU), établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), pour la spécialité pharmaceutique AVASTIN[®], dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire (DMLA) ainsi qu'aux conditions de sa prise en charge



LISTE EN SUS

Nouveautés 2015

Entrée en vigueur de l'article 63 au 1er mars 2015 d'un mécanisme d'incitation financière en faveur d'une prescription plus efficiente.

Dispositif de minoration forfaitaire sur 2 GHS : séances de chimiothérapie tumorale et non tumorale concentrant près de 2/3 des dépenses de médicaments en sus en cas de prescription associée sur la liste en sus. Parallèlement la masse financière équivalant à la minoration forfaitaire est réintégrée dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.

Fonctionnement concret du dispositif

Pour les GHS concernés, dès lors qu'au moins un médicament en sus sera prescrit à l'occasion du séjour, à compter du 1er mars 2015, l'établissement se verra rembourser le tarif du GHS minoré d'une participation forfaitaire de 40 €. Ce forfait de 40 € est appliqué une seule fois quel que soit le nombre de médicaments prescrits sur la liste en sus à l'occasion du séjour, dès lors qu'il y en a au moins un.

Ce dispositif ne change rien au montant pris en charge par l'assurance maladie au titre de la liste en sus : les produits inscrits demeurent remboursés à 100%. Le forfait de 40€ s'applique à la facturation du séjour.

Exemple chiffré :

Hypothèse : GHS à 300€, avec une séance sur 2 incluant la prescription de produits en sus

Revalorisation du GHS
 $= 300 + 50\% \times 40$
 $= 320\text{€}$

Si produit en sus administré : GHS remboursé
 $= 320 - 40 = 280\text{€}$

Si pas de produit en sus :
GHS remboursé
 $= 320\text{€}$



En moyenne, à comportement inchangé : $50\% \times 280 + 50\% \times 320$
 $= 300\text{€}$

- **Une mesure neutre**, en moyenne, à comportement inchangé
- Peu d'effets de bord liés à des atypies
- **Des économies pour les établissements** si les prescripteurs privilégient un produit intra-GHS lorsque c'est possible
- **Des outils à développer** pour guider les prescripteurs dans leurs choix

INSCRIPTIONS ET RADIATIONS DES MEDICAMENTS DE LA LISTE EN SUS selon la recommandation du Conseil de l'Hospitalisation

1^{ère} étape Modification de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale: la prise en charge (financière) des médicaments en sus des prestations d'hospitalisation est établie par **indication thérapeutique** – Mise en œuvre février 2015.

Ex) CAELYX DOXORUBICINE à compter du 1er mars 2015, la prise en charge de cette spécialité est limitée aux indications suivantes :

- traitement d'un cancer ovarien à un stade avancé chez les femmes après l'échec d'une chimiothérapie de première intention à base de platine;
- en monothérapie chez les patients ayant un cancer du sein métastatique, avec un risque cardiaque augmenté;
- en association avec le bortézomib pour le traitement du myélome multiple en progression chez les patients qui ont reçu au moins un traitement antérieur et qui ont déjà subi ou qui sont inéligibles pour une greffe de moelle osseuse.

2^è étape : Gestion de la liste actuelle : suppression du remboursement de toutes les indications avec ASMR V

Identification des indications ASMR V avec comparateur intégré aux GHS

Spécialité	Libellé de l'indication
ALIMTA	<ul style="list-style-type: none"> - Cancer Bronchique Non à Petites Cellules localement avancé ou métastatique, en 2e ligne en monothérapie dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde - Cancer Bronchique Non à Petites Cellules localement avancé ou métastatique, en 1e ligne en association avec le cisplatine dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde
AVASTIN	<ul style="list-style-type: none"> - Cancer du sein métastatique, en 1ere ligne en association au paclitaxel - Cancer du sein métastatique, en 1ere ligne en association à la capécitabine,chez des patients pour lesquels un traitement avec d'autres options de chimiothérapie incluant des taxanes ou des anthracyclines, n'est pas considéré comme approprié. - Cancer Bronchique Non à Petites Cellules avancé et non opérable, métastatique ou en rechute, en 1ere ligne, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde.
CAELYX	<ul style="list-style-type: none"> - Cancer de l'ovaire à un stade avancé chez les femmes après l'échec d'une chimiothérapie de 1ere intention à base de platine. - Cancer de l'ovaire récidivant, sensible au platine, en association avec la trabectédine (AMM en miroir de YONDELIS)
ERBITUX	Cancer colorectal métastatique avec gène RAS de type sauvage exprimant EGFR en association avec une chimiothérapie
INDUCTOS	Alternative à l'autogreffe osseuse pour l'arthrodèse lombaire antérieure sur un niveau chez les adultes présentant une discopathie dégénérative et ayant suivi un traitement non chirurgical pour cette pathologie pendant au moins 6 mois
MYOCET	Cancer du sein métastatique de la femme adulte en première ligne, en association au cyclophosphamide

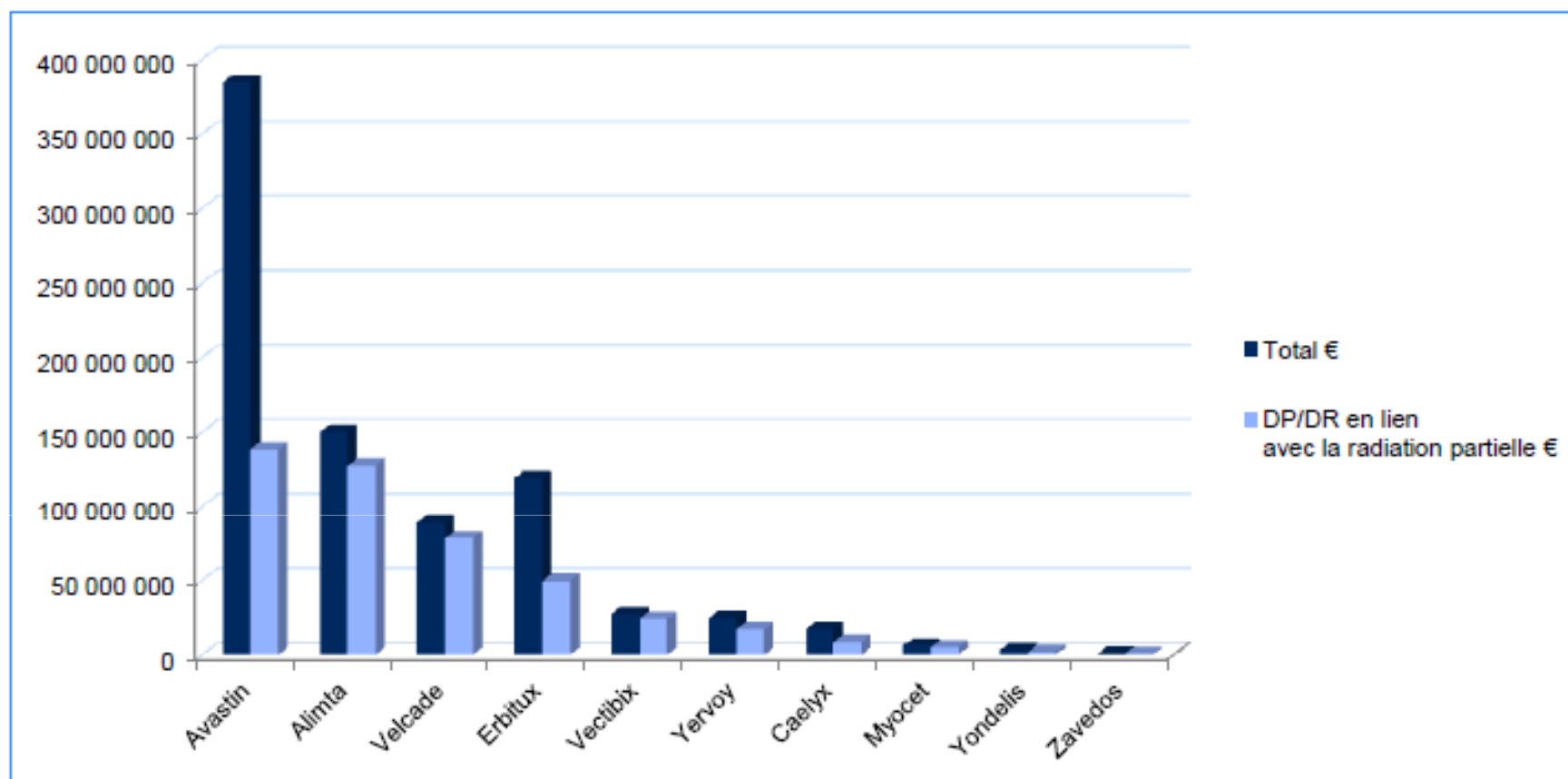
Identification du/des Diagnostic Principal/Diagnostic Relié de la CIM10 en rapport avec les indications

Spécialité	Indication	DP/DR de la CIM10
ALIMTA	Cancer bronchique non à petites cellules	C34 T.M. DES BRONCHES ET DU POUMON C45 MESOTHELIOME
AVASTIN	Cancer du sein	C50 T.M. DU SEIN
AVASTIN	Cancer bronchique non à petites cellules	C34 T.M. DES BRONCHES ET DU POUMON
CAELYX	Cancer de l'ovaire	C56 T.M. DE L'OVAIRE
ERBITUX	Cancer colorectal métastatique	C17 T.M. DE L'INTESTIN GRELE C18 T.M. DU COLON C19 T.M. DE LA JONCTION RECTO-SIGMOIDIENNE C20 T.M. DU RECTUM C21 T.M. DE L'ANUS ET DU CANAL ANAL
INDUCTOS	Arthrodèse lombaire	Aucun code CIM10 clairement identifiable
MYOCET	Cancer du sein	C50 T.M. DU SEIN
VECTIBIX	Cancer colorectal métastatique	C17 T.M. DE L'INTESTIN GRELE C18 T.M. DU COLON C19 T.M. DE LA JONCTION RECTO-SIGMOIDIENNE C20 T.M. DU RECTUM C21 T.M. DE L'ANUS ET DU CANAL ANAL
VELCADE	Myélome multiple	C90 MYELOME MULTIPLE ET T.M. A PLASMOCYTES
YERVOY	Mélanome	C43 MELANOME MALIN DE LA PEAU C44 T.M. DE LA PEAU, NCA
YONDELIS	Cancer de l'ovaire	C56 T.M. DE L'OVAIRE
ZAVEDOS	Leucémie aiguë	C91 LEUCEMIE LYMPHOIDE C92 LEUCEMIE MYELOIDE

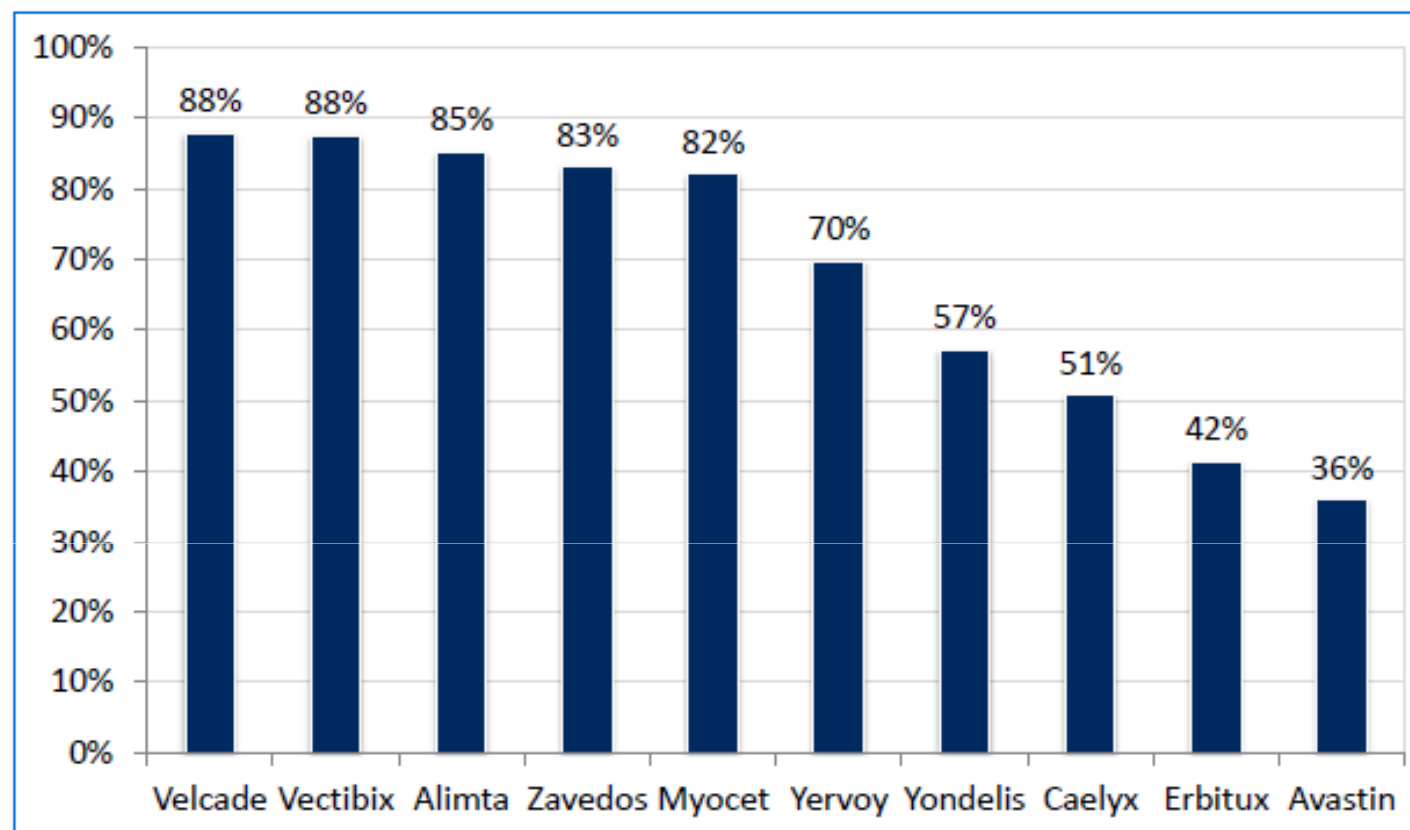
Identification des indications ASMR V avec comparateur intégré aux GHS

Spécialité	Libellé de l'indication
VECTIBIX	<ul style="list-style-type: none">- Cancer colorectal métastatique avec statut RAS non muté chez l'adulte en 1ere ligne en association avec un protocole FOLFOX- Cancer colorectal métastatique avec statut RAS non muté chez l'adulte en 2nde ligne en association avec un protocole FOLFIRI pour les patients qui ont reçu en 1ere ligne un protocole de chimiothérapie à base de fluoropyrimidine (excluant l'irinotecan)- Cancer colorectal métastatique avec statut RAS non muté chez l'adulte en monothérapie après échec des protocoles de chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, oxaliplatine et irinotecan
VELCADE	Myélome multiple en progression en association à la doxorubicine liposomale pégylée chez les patients adultes ayant reçu au moins un traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de CSH (AMM en miroir de CAELYX)
YERVOY	Mélanome avancé (non résecable ou métastatique) chez les patients adultes
YONDELIS	Cancer des ovaires récidivant sensible au platine, en association à la doxorubicine liposomale pégylée (DLP)
ZAVEDOS	<ul style="list-style-type: none">-Leucémie aiguë lymphoblastique en rechute-Leucémie aiguë myéloblastique

Valorisation : Année 2013 M12 Etablissements ex DG et ex OQN (données ATIH)



Valorisation : Année 2013 M12 Etablissements ex DG et ex OQN (données ATIH)



% d'utilisation de ces spécialités avec des diagnostics (DP et DR) en rapport avec des radiations partielles (indications ASMR V avec comparateurs financés dans les tarifs)

Mise en œuvre en cours : réflexion sur l'évolution de la fonction groupage dans le PMSI qui permettra de lier « indication et molécule »

Outils disponibles à court terme, outils à créer à moyen terme

1

A court terme : les avis de CT

Exemple pour Avastin® dans le K sein :

« pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) dans la prise en charge des patients atteints d'un cancer du sein métastatique »

2

A moyen terme : quels outils privilégier dans le dialogue au sein des ES ?

Tableau de synthèse des indications d'ASMR IV-V ayant des comparateurs dans les tarifs, a minima pour les produits traceurs de la liste en sus

Exemple pour Avastin® :

Indication	SMR	ASMR	Comparateurs dans les tarifs	Dépense associée à l'utilisation du produit dans cette indication
K sein métastatique	Faible	V	Tamoxifène, Torémifène, Anastrozole, Tétrazole...	104M€
K bronchique métastatique	Important	V	Erlotinib, Cisplatine, Carboplatine	33 M€



Instruction 31 juillet 2015 relative à la mise en œuvre des dispositions rapprochant maîtrise des dépenses des produits de santé des listes en sus et CBU

- Dépenses nationales listes en sus 2014 :
 - **4,6 milliards €** (MO 2,9 et DMI 1,7)
- Dépenses PACA listes en sus 2014
 - **< 400 millions €** (MO 250 et DMI 150)
 - **Evolution régionale MO +3% et DMI +5%**
 - **(valeurs indicatives +1,5 et +6%)**
- **VALEURS INDICATIVES POUR 2015**
 - **MO 3,5%**
 - **DMI 5,7%**

Suivi et contrôle des pratiques de prescription des produits des listes en sus

- Pilotage ARS
- Ciblage des établissements OMéDIT
- Contrôle ARS/DRSM sur conformité des prescriptions
- +/- avenant CBU si constat de non-conformité ou évolution injustifiée des dépenses
- Produits ciblés
 - Molécules : Bevacizumab, Eculizumab, Ipilimumab, Cabazitaxel, Pertuzumab, Trastuzumab emtansine
 - DMI : Stimulateurs cardiaques et stents coronaires

Mise en œuvre immédiate