



# Procédure et conditions d'inscription et radiation de spécialités pharmaceutique sur la LES

Décret n° 2016-349 du 24 mars 2016

## Inscription

Inscription d'une ou plusieurs indications pour une spécialité

Demande initiée par le laboratoire ou par les ministres

Dossier de demande d'inscription complet Examen dans un délai de 180 jours

Arrêté d'inscription et tarif de responsabilité publiés **simultanément**

## Conditions

- Médicament administré majoritairement en dans le cadre de prestation d'hospitalisation
- SMR majeur ou important
- ASMR I, II ou III sinon ASMR IV si indication présente un intérêt de santé publique et en l'absence de comparateur clinique pertinent ou ASMR V si comparateurs cliniques déjà sur la liste
- Cout moyen du traitement/tarif des GHS dans lesquels la spécialité est susceptible d'être administrée

Sont concernés les génériques, biosimilaires, nouveaux dosages et nouvelles présentations, médicaments d'importation parallèle



## Radiation

Radiation d'une ou plusieurs indications pour une spécialité à l'initiative des ministres ou à la demande du laboratoire dans les cas suivants :

- une des conditions d'inscription n'est pas remplie
- si 80% des hospitalisations utilisent cette molécule dans l'indication concernée et que ces hospitalisations représentent 80% des GHS remboursés
- la ou les indications de la spécialité entraînent des dépenses injustifiées pour l'AM

Les décisions portant refus d'inscription ou radiation d'une ou plusieurs indications d'une spécialité médicale sont notifiées au promoteur avec motifs des décisions et ainsi que des voies et délais de recours.



Liste fixée par arrêté des ministres chargé de la santé et de la sécurité sociale

## **Inscription**

Demande initiée par l'entreprise ou par les ministres

Demande adressée au ministre qui en accuse réception

Examen dans un délai de 180 jours



# RADIATIONS PARTIELLES DE LA LISTE EN SUS



## CONTEXTE ET ENJEUX

Mise en place de la liste en sus concomitante à celle de la T2A

Inscription d'un médicament sur la liste en sus **pour toutes ses indications**

**Depuis la LFSS 2014 (article 51)** : la liste en sus précise les seules indications thérapeutiques de la spécialité ouvrant droit à une prise en charge dérogatoire

Pour tous les médicaments inscrits sur la liste en sus avant janvier 2015, seront radiées les indications thérapeutiques pour lesquelles

-La Commission de la transparence a jugé l'efficacité et la tolérance n'étaient pas meilleures que celles d'autres médicaments disponibles

**-Et**

- dont les comparateurs cliniquement pertinents sont financés dans les tarifs.

- Parution du Décret n° 2016-349 du 24 mars 2016 qui fixe les nouvelles modalités d'inscription et de radiation



# Molécules et leurs indications concernées en 2016

## BEVACIZUMAB (AVASTIN\*)

- Cancer du sein métastatique en première ligne en association au Paclitaxel\*
- Cancer du sein métastatique en première ligne en association à la Capécitabine\*
- Traitement de première ligne chez les patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules en association avec une chimiothérapie à base de sels de platine
- Traitement de première ligne du cancer du rein avancé et/ou métastatique en association avec l'interféron alfa-2a

## PERMETREDEX (ALIMTA\*)

- Cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique, en 2<sup>e</sup> 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 1<sup>ere</sup> ligne en association avec le cisplatine dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde

# Mise en œuvre opérationnelle

Evolution de la fonction groupage dans la facturation

## **Radiations partielles des MO de la liste en sus**

Possible Flag par la FG des séjours sur la présence de certains diagnostics

## **Evolution de la Fonction Groupage**

Objectif: Pas de financement de certaines molécules de la liste en sus (Avastin\* et Alimta\*) pour des indications avec un ASMR IV ou V

## **Application**

ExDG : pas de facturation possible de la MO

ExOQN: pas de présentation de la facture de la MO

Possibilité de rendre bloquante l'absence de DR quand DP de séance de chimiothérapie pour tumeur (Z51.1)