



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

CONSEIL DE L'HOSPITALISATION

**Recommandation n° 2013-31 en date du 12 décembre 2013
relative à la mise à jour de la liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des
prestations d'hospitalisation visée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale**

Le conseil de l'hospitalisation,

Vu le code de la sécurité sociale et notamment ses articles L.162-21-2 et L.162-22-7, R.162-22 et R.162-23 ;

Vu la recommandation n° 2010-25 en date du 18 novembre 2010 relative à la liste des médicaments facturés en sus des prestations d'hospitalisation ;

Vu la recommandation n° 2010-26 en date du 18 novembre 2010 relative aux modalités de prise en charge de certaines spécialités pharmaceutiques ;

Vu la recommandation n° 2011-09 en date du 22 avril 2011 relative aux modalités de prise en charge de certaines spécialités pharmaceutiques ;

La Fédération hospitalière de France, la Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne privés non lucratifs, la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer et la Fédération de l'hospitalisation privée ayant été saisies pour avis le 6 décembre 2013 ;

Vu les avis de la Commission de la transparence de la Haute Autorité de Santé du 2 avril 2008 et du 24 juillet 2013 sur la spécialité Yondelis ;

Après en avoir délibéré le 12 décembre 2013,

Considérant que, dans le cadre de la réévaluation de l'amélioration du service médical rendu, la Commission de la Transparence estime que les nouvelles données ne sont pas susceptibles d'apporter une conclusion d'un niveau de preuve suffisant et ne peuvent pas être prises en compte pour l'évaluation de la quantité d'effet de Yondelis dans l'indication traitement des sarcomes des tissus mous évolués, et relève l'absence de données comparatives d'un niveau de preuve optimal;

Considérant que la Commission de la Transparence dans son avis du 24 juillet 2013 a confirmé l'absence d'une amélioration du service médical rendu (niveau V) dans la prise en charge des patients adultes atteints de sarcome des tissus mous évolué, après échec de traitements à base d'anthracyclines et d'ifosfamide ou chez les patients ne pouvant pas recevoir ces médicaments ;

Considérant que les médicaments comparateurs, doxorubicine, ifosfamide, dacarbazine et pazopanib, ne figurent pas sur la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale ;

Recommande de ne pas d'inscrire la spécialité pharmaceutique Yondelis sur la liste visée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale dans cette indication.

Fait à Paris, le 12 décembre 2013

Le président du Conseil de l'hospitalisation,
Directeur général de l'offre de soins,



Jean Debeaupuis.