



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

CONSEIL DE L'HOSPITALISATION

**Recommandation n° 2015 -20 en date du 20 février 2015
Relative à la liste des spécialités pharmaceutiques facturées en sus
des prestations d'hospitalisation**

Le conseil de l'hospitalisation,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L.162-21-2, L.162-22-7 et R.162-42-7;

La Fédération hospitalière de France, la Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privés, la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer et la Fédération de l'hospitalisation privée ayant été consultées le 27 octobre 2014 et saisies pour avis le 13 février 2015 ;

Après en avoir délibéré,

Le conseil rappelle que les spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) administrées à un patient hospitalisé sont, par principe, financées par les tarifs des prestations d'hospitalisation.

Toutefois, l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale prévoit que l'Etat fixe la liste des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une AMM qui peuvent être prises en charge sur facture, en sus des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L.162-22-6 (la « liste en sus »). Cette liste précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

Conformément à l'article R. 162-42-7 du même code, cette liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale sur recommandation du conseil de l'hospitalisation.

Le conseil considère qu'il convient de prendre une nouvelle recommandation relative à la liste des spécialités pharmaceutiques facturées en sus, se substituant à la recommandation n° 2010-25 du 18 novembre 2010, afin notamment de :

- Préciser la méthodologie suivie pour faire application de l'article L.162-22-7 dans sa rédaction résultant de l'article 51 de loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 ;
- Clarifier les modalités de mise en œuvre de certains principes retenus dans la recommandation n° 2010-25 susmentionnée, notamment ceux concernant les comparateurs pris en compte dans l'analyse à laquelle se livre le conseil de l'hospitalisation lors de l'élaboration de ses recommandations.

I – Méthodologie à mettre en œuvre en vue de recommander l'inscription, ou le refus d'inscription d'une spécialité pharmaceutique dans une indication thérapeutique sur la liste des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation

Il convient de fonder la recommandation d'inscription ou de refus d'inscription d'une spécialité pharmaceutique sur la liste en sus dans une indication thérapeutique, sur l'examen des éléments mentionnés ci-dessous.

Cet examen, conduit pour chacune des indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ayant fait l'objet d'un avis de la commission de transparence de la Haute Autorité de Santé, porte sur :

- l'usage attendu de la spécialité pharmaceutique dans l'indication thérapeutique considérée ;
- le niveau d'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) apprécié par l'avis de la Commission de la Transparence (CT) de la Haute Autorité de Santé au regard des comparateurs ;
- le niveau de Service Médical Rendu (SMR) apprécié par le même avis ;
- l'estimation de la fréquence de la prescription au sein des séjours hospitaliers;
- l'estimation du coût de traitement moyen par séjour de la spécialité pharmaceutique dans l'indication thérapeutique concernée ;
- l'application du principe d'égalité de traitement.

Toute modification de l'autorisation de mise sur le marché ou des conditions de prescription et de délivrance de la spécialité pharmaceutique ayant donné lieu à un nouvel avis de la commission de la transparence ou tout nouvel avis de cette instance est soumis à un nouvel examen du Conseil.

Le Conseil de l'Hospitalisation, lorsqu'il estime que les informations dont il dispose sont insuffisantes ou incomplètes pour qu'il puisse se prononcer, peut saisir les agences compétentes (HAS, INCa, ANSM) ou solliciter, le cas échéant, le laboratoire, afin d'obtenir les données nécessaires à l'examen du dossier.

I-1- Usage attendu de la spécialité pharmaceutique dans l'indication thérapeutique considérée

La spécialité pharmaceutique dont l'usage attendu en établissement de santé est marginal dans l'indication thérapeutique considérée, par rapport à son utilisation en ville (hors établissement de santé), n'a pas vocation à être inscrite sur la liste en sus.

On entend par usage marginal en établissement de santé le fait que l'administration de la spécialité pharmaceutique a vocation à être principalement réalisée en ville. En effet, en pareil cas, le coût de la spécialité pharmaceutique dans l'indication thérapeutique considérée peut être supporté par les tarifs des prestations d'hospitalisation.

I-2 Les comparateurs et le niveau d'amélioration du service médical rendu (ASMR) appréciés par la commission de transparence dans l' (ou les) indication(s) concernée(s)

Les comparateurs pris en compte au titre de la présente recommandation sont ceux mentionnés dans le paragraphe « comparateurs cliniquement pertinents » de l'avis de la CT.

Une ASMR majeure (I), importante (II) ou modérée (III), pour une spécialité pharmaceutique dans une indication thérapeutique considérée, constitue un élément en faveur de l'inscription de ladite spécialité dans cette indication sur la liste en sus.

Pour les ASMR mineure (IV) et inexistante (V), l'analyse porte sur le comparateur. Le fait que la spécialité pharmaceutique soit, dans l'indication thérapeutique concernée, directement comparée à une autre spécialité ou technologie de santé inscrite sur la liste en sus pour une indication similaire, constitue un élément en faveur de son inscription sur ladite liste.

En l'absence de comparaison directe, seront identifiés et analysés, au regard de leur place dans la stratégie thérapeutique, de leur niveau d'ASMR et de leur(s) vecteur(s) de financement, les autres médicaments et technologies de santé mentionnés dans l'avis de la CT.

Lorsque tous les comparateurs (médicaments), ou autres technologies de santé sont financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation, alors :

- L'absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR de niveau V) reconnue par la Commission de la Transparence (CT) pour une spécialité pharmaceutique dans une indication thérapeutique considérée soit par rapport à tous les comparateurs (médicaments) ou autres technologies de santé, soit dans la stratégie thérapeutique ou dans la prise en charge de la maladie, ne permet pas l'inscription de la spécialité pharmaceutique dans cette indication sur la liste en sus.
- Une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR de niveau IV) reconnue par la Commission de la Transparence (CT) pour une spécialité pharmaceutique dans une indication thérapeutique considérée soit par rapport à tous les comparateurs (médicaments) ou autres technologies de santé, soit dans la stratégie thérapeutique ou dans la prise en charge de la pathologie, constitue un élément en défaveur de l'inscription de la spécialité pharmaceutique dans cette indication.

I-3 Niveau de service médical rendu (SMR) apprécié par la commission de transparence dans l' (ou les) indication(s) concernée(s)

Un niveau de service médical rendu **insuffisant** d'une spécialité pharmaceutique pour l'indication thérapeutique considérée justifie que le conseil recommande de ne pas l'inscrire sur la liste en sus dans cette indication.

Un niveau de service médical rendu **faible ou modéré** pour l'indication thérapeutique considérée constitue un élément en défaveur de son inscription, après que l'ASMR ait été considéré.

I-4 Autres éléments à prendre en compte

Lorsque l'avis de la CT fait état de réserves sur les modalités d'utilisation de la spécialité pharmaceutique dans l'indication thérapeutique considérée, notamment quant à des durées de traitement ou à un conditionnement non adaptés, alors elles sont prises en considération par le conseil dans son avis comme constituant des éléments en défaveur de l'inscription.

Toutes autre recommandation faite dans ses avis par la Commission de transparence est également prise en considération par le conseil de l'hospitalisation.

Les données économiques disponibles permettant d'appréhender et/ou d'évaluer l'impact économique pour les établissements de santé pourront être prises en considération par le conseil.

L'examen, dans chaque secteur d'hospitalisation, des éléments mentionnés ci-dessous, concerne les seules spécialités pharmaceutiques pour lesquelles, en vue de recommander l'inscription ou le refus d'inscription dans l'indication thérapeutique concernée, l'examen des critères précités a conduit à poursuivre l'instruction.

I-5 Estimation de la fréquence de prescription dans les catégories de prestations d'hospitalisation mentionnées au 1° de l'article R. 162-32 du code de la sécurité sociale

Cette fréquence est notamment évaluée par rapport aux prises en charge thérapeutiques similaires ou, à défaut, voisines si elles existent.

Pour réaliser cette estimation, le conseil de l'hospitalisation apprécie, au sein des groupes homogènes de malades (GHM), la dispersion de la prescription de la spécialité pharmaceutique dans l'indication considérée.

Lorsqu'un GHM donné concentre près de 80 % de l'ensemble des prescriptions de la spécialité pharmaceutique dans cette indication, le conseil considère que ladite spécialité peut être financée, pour cette même indication, par les tarifs des prestations correspondant (sous réserve d'une éventuelle réévaluation de ces derniers).

Dans le cas contraire, lorsque l'étude révèle des prescriptions dispersées au sein de nombreux GHM, le conseil procède à l'évaluation du *coût moyen de traitement par séjour*.

I-6 Evaluation du coût moyen de traitement par séjour

Le coût moyen de traitement par séjour est estimé sur la base d'une collecte d'indices de coût inhérents à la spécialité pharmaceutique, dans l'indication thérapeutique considérée.

A cette fin, le conseil évalue, sur la base notamment des indices de prix disponibles, en lien avec le Comité économique des produits de santé (CEPS), le rapport entre le coût moyen estimé du traitement dans l'indication thérapeutique considérée et le (ou les) tarif(s) de prestations dans le(s)quel(s) elle est susceptible d'être prescrite.

Pour le secteur ex-OQN, le montant des honoraires des praticiens (hors dépassement) est ajouté au montant du tarif des prestations concernées, afin de procéder à l'évaluation du rapport entre le coût moyen estimé de traitement par séjour et le tarif de la prestation.

Au vu de ces éléments :

- a. Un coût moyen estimé de traitement par séjour inférieur à 30% du tarif dans l'une des prestations concernées dans chacun des deux secteurs (ex DG, ex OQN) constitue un élément en faveur de la prise en charge de la spécialité pharmaceutique dans cette indication par le tarif de cette prestation ;
- b. Un coût moyen estimé de traitement par séjour supérieur à 30% du tarif dans l'une des prestations concernées dans l'un des deux secteurs (ex DG, ex OQN) est un élément en faveur de l'inscription de la spécialité pharmaceutique sur la liste en sus des prestations d'hospitalisation dans cette indication.

Si, après sollicitation du CEPS et du laboratoire, aucun indice de prix n'a permis d'apprécier le *coût moyen estimé de traitement par séjour* et que le conseil de l'hospitalisation n'est pas en mesure de se prononcer sur ces éléments, l'inscription n'est pas recommandée. La demande pourra faire l'objet d'une réévaluation dès réception par le conseil des éléments nécessaires à celle-ci.

II - Méthodologie à mettre en œuvre avant de recommander la radiation dans une indication thérapeutique d'une spécialité pharmaceutique facturée en sus des prestations d'hospitalisation

Il convient dans tous les cas d'examiner la situation des spécialités pharmaceutiques à même visée thérapeutique afin de garantir l'égalité de traitement entre toutes.

Les recommandations de radiation d'une spécialité pharmaceutique de la liste en sus dans une indication donnée se fondent, notamment, sur :

- L'arrêt de commercialisation de ladite spécialité ;
- l'évolution de la fréquence de prescription de celle-ci au sein des prestations concernées ;
- la baisse du coût moyen de traitement de cette spécialité dans l'indication concernée rapportée au tarif des prestations concernées ;
- une nouvelle évaluation conduite par la commission de transparence, formalisée dans un nouvel avis, ayant conduit à établir :
 - un SMR insuffisant ;
 - une modification de l'ASMR ;
 - une modification du SMR.

II-1 Analyse de la fréquence de prescription dans les prestations d'hospitalisation et du coût de traitement

L'analyse de la fréquence de prescription consiste à calculer le pourcentage de séjours de la (ou des) prestation(s) d'hospitalisation concernée(s) comportant la prescription de la spécialité pharmaceutique dans l'indication considérée, dans le secteur ex-DG et dans le secteur ex-OQN.

Sont uniquement prises en compte, au titre de la présente rubrique, les prestations d'hospitalisation qui, en cumul, représentent 80% des séjours concernés par la prescription de la spécialité pharmaceutique dans l'indication concernée (suppression des prestations d'hospitalisation marginales). Par suite :

- Si le pourcentage de prescriptions est élevé dans l'ensemble de ces prestations d'hospitalisation (au moins 80% des séjours pour chacune des prestations considérée), la spécialité pharmaceutique dans l'indication thérapeutique concernée peut, quel que soit son tarif de responsabilité, être radiée et intégrée dans les tarifs de prestations, moyennant une éventuelle revalorisation des tarifs concernés ;
- Dans les autres cas, il est procédé au calcul du rapport entre le coût de traitement moyen par séjour et chacun des tarifs des prestations d'hospitalisation prises en compte. Le coût de traitement est calculé sur la base du prix d'achat moyen de la spécialité pharmaceutique déclaré par les établissements de santé. Pour le secteur ex-OQN, le montant des honoraires des praticiens (hors dépassement) est ajouté au montant du tarif des prestations concernées afin de procéder à l'évaluation du rapport entre le coût moyen estimé de traitement par séjour et le tarif.
 - a) Un coût moyen de traitement par séjour inférieur à 30% du (ou des) tarif(s), dans une des prestations concernées, constitue un élément en faveur de la prise en charge de la spécialité pharmaceutique par les tarifs de prestations (dans l'indication thérapeutique concernée) ;
 - b) Un coût moyen de traitement par séjour supérieur à 30 % du (des) tarif(s) dans toutes les prestations concernées est un élément en faveur du maintien sur la liste en sus de la spécialité pharmaceutique dans l'indication thérapeutique concernée.

Il convient, dans tous les cas, de conduire une étude approfondie, afin de mesurer l'impact de la radiation sur l'évolution prévisible des coûts (évolution attendue des prix d'achat tenant compte de la place prise par les génériques ou les biosimilaires), de la classification des GHM et de l'évolution des tarifs.

II-2 Analyse du risque de report de la prescription vers d'autres spécialités pharmaceutiques

Il conviendra également dans tous les cas d'examiner la situation des autres spécialités pharmaceutiques figurant sur la liste en sus afin de garantir l'égalité de traitement et de limiter les risques de report de prescription.

Les agences (ANSM, HAS et INCA) peuvent être saisies en vue de recueillir leur expertise en termes de risque de report de prescription.

Conclusion

Le conseil considère qu'il convient de retenir la méthode présentement décrite, en vue de :

- 1) rechercher, au cas par cas, la modalité de prise en charge de la spécialité pharmaceutique dans l'indication thérapeutique concernée la plus adaptée et garantissant l'accès des patients éligibles au traitement ;
- 2) réexaminer, par indication thérapeutique, la situation de l'ensemble des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste en sus, afin d'identifier celles qui ont vocation à ne plus y figurer.

Par ailleurs, le conseil **recommande** :

- 1) d'inscrire sur la liste des spécialités pharmaceutiques en sus dans le cadre d'une procédure de consultation allégée :
 - les génériques et les biosimilaires (copies de médicament de biotechnologie) de médicaments déjà inscrits ;
 - les compléments de gamme (nouveaux dosages, nouvelles présentations, d'une spécialité déjà inscrite sur la liste en sus).
- 2) d'effectuer un suivi régulier des coûts de traitement par séjour des spécialités pharmaceutiques dans les indications thérapeutiques dans lesquelles des génériques et des biosimilaires sont commercialisés en vue d'engager, le cas échéant, une radiation de ces spécialités dans les indications considérées.

Fait le 20 FEV 2015

Le directeur général de l'offre de soins,
Président du conseil de l'hospitalisation,



Jean Debeaupuis.