

PROTECTION SOCIALE

SÉCURITÉ SOCIALE : ORGANISATION, FINANCEMENT

MINISTÈRE DES FINANCES
ET DES COMPTES PUBLICS

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction du financement du système de soins

Bureau des produits de santé (1C)

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance des offreurs de soins

Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)

Direction générale de la santé

Sous-direction politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins

Bureau du médicament (PP2)

Note d'information n° DSS/1C/DGOS/PF2/DGS/PP2/2016/169 du 15 avril 2016 relative à la modification des conditions de prise en charge 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)

NOR : AFSS1614239N

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 15 avril 2016. – N° 28.

Catégorie : directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : la présente note d'information a pour objet de préciser les nouvelles conditions de prise en charge de la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie par l'ANSM pour la spécialité pharmaceutique AVASTIN® dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire (DMLA).

Mots clés : établissements de santé – RTU AVASTIN® – injection intravitréenne – prise en charge.

Références :

Article L.5121-12-1 du code de la santé publique ;

Article L.162-17-2-1 du code de la sécurité sociale ;

Décision n° 2015.0178/DC/SEM du 8 juillet 2015 du collège de la Haute Autorité de santé adoptant la recommandation relative à la prise en charge à titre dérogatoire d'AVASTIN® (bevacizumab) dans le cadre d'une recommandation temporaire d'utilisation ;

Arrêté du 19 août 2015 relatif à la prise en charge d'AVASTIN® au titre de la RTU dans le traitement de la DMLA ;

Arrêté du 25 février 2016 modifiant l'arrêté du 19 février 2015 relatif aux forfaits alloués aux établissements de santé mentionnés à l'article L.162-22-6 du code de la sécurité sociale ayant des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie ou ayant une activité d'hospitalisation à domicile ;

Arrêté du 4 mai 2016 modifiant l'arrêté du 19 août 2015 relatif à la prise en charge d'une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation et pris en application de l'article L.162-17-2-1 du code de la sécurité sociale.

Texte abrogé : 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.

La ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre des finances et des comptes publics à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé ; copie à : Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé ; Monsieur le directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) ; Monsieur le directeur général du Régime social des indépendants (RSI) ; Monsieur le directeur général de la Caisse centrale de la Mutualité sociale agricole (CCMSA).

I. – LE CONTEXTE CONCERNANT LA PRISE EN CHARGE DE LA RTU RELATIVE À LA SPÉCIALITÉ PHARMACEUTIQUE AVASTIN® DANS LE TRAITEMENT DE LA DÉGÉNÉRESCENCE MACULAIRE LIÉE À L'ÂGE NÉOVASCULAIRE (DMLA)

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a élaboré une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) pour la spécialité AVASTIN® encadrant sa prescription et sa dispensation, dans une indication autre que celles de son AMM, à savoir le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire (DMLA). Il s'agit d'une procédure dérogatoire exceptionnelle, d'une durée limitée à 3 ans, qui vise à sécuriser la pratique de prescription hors AMM. Elle est, le cas échéant, renouvelable.

Cette RTU est entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2015, assortie de la mise en place d'un protocole de suivi des patients qui est accessible sur le site internet de l'ANSM à l'adresse suivante :

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/L-ANSM-etablit-la-RTU-d-Avastin-R-bevacizumab-dans-la-degenerescence-maculaire-liee-a-l-age-DMLA-dans-sa-forme-neovasculaire-Point-d-information>

L'arrêté du 19 août 2015 relatif à la prise en charge d'une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation et pris en application de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale prévoit la prise en charge par l'assurance maladie de la spécialité AVASTIN® dans le traitement de la Dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) dans sa forme néovasculaire.

À ce jour, la spécialité AVASTIN® est administrée dans le cadre d'une hospitalisation en raison de son classement par l'ANSM dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier. La spécialité est financée en sus des prestations d'hospitalisation conformément aux dispositions de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale.

Le prix de la seringue d'AVASTIN® dans l'indication de sa RTU a été fixé par l'arrêté du 19 août 2015 à un montant de 10 € car jusqu'à présent le montant du tarif de prestation hospitalière (GHS 9616 correspondant au tarif des séances de chimiothérapie pour affections non tumorales) était assez élevé notamment au regard du coût de la prise en charge et il était donc considéré que le coût de la seringue était également porté par celui du tarif GHS.

Toutefois, il était prévu que ces modalités de financement évoluent à compter du 1^{er} mars 2016.

II. – À COMPTER DU 1^{ER} MARS 2016, LES CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE DE LA SPÉCIALITÉ AVASTIN® LORSQU'ELLE EST PRESCRITE DANS LE CADRE DE LA RTU SONT MODIFIÉES

D'une part, le tarif de prestation d'hospitalisation facturable évolue dans la mesure où l'arrêté du 19 février 2015 relatif aux forfaits alloués aux établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale ayant des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie ou ayant une activité d'hospitalisation à domicile a été modifié par l'arrêté du 25 février 2016. Ce dernier crée un GHS dédié à cette modalité de prise en charge (GHS 399).

À compter du 1^{er} mars 2016, lorsque les prestations de séjour et de soins délivrées au patient donnent lieu à la production du GHM « Autres interventions intraoculaires en dehors des affections sévères, en ambulatoire » (O2C11J) avec un diagnostic principal de dégénérescence de la macula et du pôle postérieur (H35.3), la prise en charge du patient donne lieu à la facturation du GHS 399.

Le tarif de ce GHS a été fixé dans l'arrêté tarifs 2016 (publié le 8 mars 2016) et est entré en vigueur au 1^{er} mars (rétroactivité légale). Cet arrêté fixe le tarif du nouveau GHS à 59,21 € pour les établissements ex-OQN et 143,23 € pour les établissements ex-DG.

D'autre part, en parallèle, un arrêté du 4 mai 2016 modifiant l'arrêté du 19 août 2015 relatif à la prise en charge d'une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation et pris en application de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale modifie le prix de la seringue d'AVASTIN® et fixe ce dernier à un montant de 100 € TTC.

Le code UCD à 7 chiffres de la seringue de 0,10 ml préparée conformément au protocole de suivi est: 9876544 (bevacizumab 25 mg/ml DMLA).

La publication des tarifs du nouveau GHS, auxquels sont ajoutés les 100 € TTC de la seringue, permet de prendre plus justement en compte le coût réel de la préparation d'AVASTIN® en vue d'une injection intravitréenne.

Dans la mesure où ces deux dispositions devaient être appliquées simultanément pour couvrir le coût de la prise en charge telle qu'évoquée *supra*, il était impératif que le nouveau prix de la seringue d'AVASTIN® à 100 € TTC entre en vigueur rétroactivement à compter du 1^{er} mars.

Dès lors, l'ensemble des éléments de tarification exposés ci-dessus entrent en vigueur au 1^{er} mars, pour tous les séjours dont la date de sortie du patient est égale ou postérieure au 1^{er} mars 2016.

III. – MESURES À PRENDRE

Vous voudrez bien assurer la diffusion de cette note d'information aux directeurs des établissements de santé publics et privés de votre région, en leur demandant d'en informer les médecins et les pharmaciens chargés de la gérance des pharmacies à usage intérieur ainsi que les présidents de la commission médicale d'établissement.

Nous vous remercions de nous tenir informés de toute difficulté rencontrée dans la mise en œuvre de cette note d'information.

Pour les ministres et par délégation:

Le directeur général de la santé,
Pr B. VALLET

Le directeur de la sécurité sociale,
T. FATOME

*La cheffe de service adjointe
à la directrice générale de l'offre de soins,*
K. JULIENNE