

PROTECTION SOCIALE

SÉCURITÉ SOCIALE : ORGANISATION, FINANCEMENT

MINISTÈRE DES FINANCES
ET DES COMPTES PUBLICS

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins

Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction du financement
du système de santé

Bureau produits de santé (1C)

Instruction n° DGOS/PF2/DSS/2016/267 du 30 août 2016 relative à la radiation d'indications thérapeutiques d'AVASTIN® bevacizumab de la liste en sus et aux modalités d'accompagnement financier dans ces indications

NOR : AFSH1624461J

Date d'application : immédiate.

Validée par le CNP le 26 août 2016 - Visa CNP 2016 - 124.

Résumé : cette instruction a pour objet de décrire les modalités de radiation de la liste en sus, à compter du 1^{er} septembre 2016, de certaines indications thérapeutiques d'AVASTIN® bevacizumab, et les modalités d'accompagnement financier dans ces indications.

Mots clés : AVASTIN®, bevacizumab, radiation, indication thérapeutique, liste en sus, accompagnement financier.

Références :

Article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;

Décret n° 2016-349 du 24 mars 2016 relatif à la procédure d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;

Arrêtés du 29 juillet portant radiation de la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé ; Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé ; Mesdames et Messieurs les directeurs de caisse d'assurance maladie ; Mesdames et Messieurs les coordonnateurs des observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique ; Mesdames et Messieurs les directeurs coordonnateurs de la gestion du risque.

1. Contexte

Le financement des spécialités pharmaceutiques au sein des établissements de santé est assuré par les tarifs des prestations définis au 1^o de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale. Par dérogation, et afin de soutenir et favoriser la diffusion de l'innovation dans les établissements de santé, certaines indications thérapeutiques d'une spécialité pharmaceutique mentionnées à l'article L. 162-22-7 du même code peuvent être prises en charge en sus des tarifs des prestations.

En 2015, les dépenses relatives à la liste en sus ont représenté 4,79 Md€ dont 3,04 Md€ pour les seuls médicaments. De nombreux travaux ont été menés ces dernières années afin d'assurer une gestion dynamique de la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation (liste en sus). Toutefois, les taux d'évolution des dépenses liées à la liste en sus démontrent qu'il est nécessaire d'engager des actions complémentaires de régulation (+ 4,5 % en 2015, + 3,9 % en 2014 et + 7 % en 2013).

L'article 51 de la loi de finance de la sécurité sociale pour 2014 a modifié l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et introduit le fait que la prise en charge des médicaments inscrits sur la liste en sus est possible pour les seules indications thérapeutiques inscrites sur cette même liste. La gestion dynamique de la liste en sus par indication thérapeutique peut donc être initiée.

L'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale prévoit que l'État fixe les conditions dans lesquelles certaines indications thérapeutiques d'une spécialité pharmaceutique peuvent être prises en charge, sur facture, en sus des prestations d'hospitalisation.

De plus, le décret n° 2016-349 du 24 mars 2016 relatif à la procédure et aux conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste en sus précise les conditions dans lesquelles une indication thérapeutique d'un médicament peut être inscrite ou radiée de la liste en sus.

Sur la base de ce dispositif, différentes indications thérapeutiques de spécialités pharmaceutiques candidates à la radiation ont été identifiées. Pour ces indications, une réévaluation des avis de la commission de transparence a été publiée par la Haute Autorité de santé.

Dans ce contexte, AVASTIN® bevacizumab est la première spécialité pharmaceutique pour laquelle certaines indications thérapeutiques sont radiées de la liste en sus à compter du 1^{er} septembre 2016.

2. Indications thérapeutiques d'AVASTIN® bevacizumab radiées de la liste en sus à compter du 1^{er} septembre 2016

Conformément aux arrêtés du 29 juillet 2016, les indications thérapeutiques d'AVASTIN® bevacizumab radiées de la liste en sus à compter du 1^{er} septembre 2016 sont :

- dans le cancer du sein :
 - Bevacizumab, en association à la capécitabine, indiqué en traitement de première ligne, chez des patients adultes atteints de cancer du sein métastatique pour lesquels un traitement avec d'autres options de chimiothérapie incluant des taxanes ou des anthracyclines n'est pas considéré comme approprié. Les patients ayant reçu un traitement à base de taxanes et d'anthracyclines en situation adjuvante ou au cours des 12 derniers mois, doivent être exclus d'un traitement par AVASTIN® en association à la capécitabine ;
 - Bevacizumab, en association au paclitaxel, indiqué en traitement de première ligne, chez des patients adultes atteints de cancer du sein métastatique ;
- dans le cancer du rein :
 - Bevacizumab, en association à l'interféron alfa-2a, indiqué en traitement de première ligne, chez les patients adultes atteints de cancer du rein avancé et/ou métastatique.

Au regard du décret du 24 mars 2016, la motivation de la radiation pour ces indications est la suivante :

- le niveau de service médical rendu est respectivement insuffisant et faible pour les deux indications citées pour le cancer du sein ;
- l'amélioration du service médical rendu par rapport à des comparateurs cliniquement pertinents financés par les tarifs des prestations est absente pour l'indication cancer du rein.

3. Modalités d'accompagnement financier de la radiation des indications thérapeutiques d'AVASTIN® bevacizumab

Pour accompagner la radiation de ces indications thérapeutiques de la liste en sus, et en complément du financement assuré par le tarif des prestations, deux mesures d'accompagnement financier sont mises en place afin d'assurer :

- la continuité de traitement des patients pour lesquels une prise en charge de leur cancer du sein (en association au paclitaxel) ou du rein a été initiée avec AVASTIN® bevacizumab précédemment à la date du 1^{er} septembre 2016 ;
- la prise en charge d'une population spécifique de patients présentant un cancer du sein métastatique HER2 négatif et récepteurs hormonaux (RH) négatifs (triple négatif), en raison d'un besoin thérapeutique insuffisamment couvert en 1^{re} ligne du cancer du sein métastatique pour

lequel AVASTIN® bevacizumab aurait un intérêt médical en association au paclitaxel. Cette prise en charge sera assurée dans l'attente de la mise en place d'un essai clinique visant à évaluer l'apport d'AVASTIN® bevacizumab dans cette situation.

3.1. Financement des continuités de traitement d'AVASTIN® bevacizumab

Les indications thérapeutiques d'AVASTIN® bevacizumab pour lesquelles le financement des continuités de traitement est assuré sont :

- dans le cancer du sein :
 - Bevacizumab, en association au paclitaxel, indiqué en traitement de première ligne, chez des patients adultes atteints de cancer du sein métastatique ;
- dans le cancer du rein :
 - Bevacizumab, en association à l'interféron alfa-2a, indiqué en traitement de première ligne, chez les patients adultes atteints de cancer du rein avancé et/ou métastatique.

L'indication cancer du sein en association avec la capécitabine n'est pas éligible à un financement de la continuité de traitement car son service médical rendu est insuffisant.

Le financement de ces continuités de traitement s'effectuera sur la base du traitement *a posteriori* des données du PMSI, en chaînant les séjours des patients dans les conditions décrites dans le chapitre III du guide méthodologique de production des informations relatives à l'activité médicale et à sa facturation en MCO (consultable sur le site de l'ATIH).

Au 1^{er} septembre 2016, un patient sera considéré en continuité de traitement par AVASTIN® bevacizumab si, d'après les données du PMSI, il a reçu l'administration d'au moins une UCD entre le 1^{er} juillet et le 31 août 2016. Les établissements de santé déclareront les UCD consommées pour la continuité de traitement selon les modalités habituelles, *via* FICHCOMP pour les établissements ex-DG, et *via* les bordereaux de facturation pour les établissements ex-OQN.

Le financement se fera, dans la limite des tarifs de responsabilité selon le droit commun :

- pour les établissements ex-DG, dans le cadre des arrêtés mensuels de versement le mois suivant la déclaration dans FICHCOMP ;
- pour les établissements ex-OQN, le financement se fera dans le cadre du circuit standard de facturation.

Aucune initiation de traitement par AVASTIN® bevacizumab dans ces 2 indications ne pourra être facturée en sus à compter du 1^{er} septembre 2016.

3.2. Financement du traitement par AVASTIN® bevacizumab pour les patients présentant un cancer du sein métastatique HER2 négatif et RH négatif (triple négatif)

Dans l'attente de la mise en place d'un essai clinique permettant d'évaluer son apport dans cette situation, et à titre exceptionnel, la spécialité pharmaceutique AVASTIN® bevacizumab lorsqu'elle est prescrite dans le traitement des patients présentant un cancer du sein métastatique « triple négatif » fera l'objet d'une déclaration des consommations selon le modèle utilisé pour le suivi des médicaments bénéficiant ou ayant bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation (FICHCOMP-ATU). Les établissements de santé devront renseigner les consommations d'AVASTIN® bevacizumab dans cette population précise, à savoir les patients ayant un cancer du sein métastatique triple négatif recevant en 1^{ère} ligne de traitement AVASTIN® bevacizumab en association au paclitaxel. Les établissements de santé devront conserver les documents permettant d'attester du respect de cette indication. Ce financement dérogatoire sera effectif jusqu'à la mise en place d'un essai clinique visant à évaluer l'apport d'AVASTIN® bevacizumab dans cette situation.

En 2012, 48 000 nouveaux cas de cancers du sein ont été identifiés. Les cancers du sein triple négatif représentent entre 10 et 15 % des cancers du sein soit une population éligible comprise entre 4 800 à 7 200 patients.

Les établissements de santé exDG et exOQN devront en outre déclarer les consommations d'AVASTIN® bevacizumab, en renseignant les codes UCD suivants : 3400892611105 (Avastin® 25mg/ml, solution à diluer pour perfusion, flacon de 16 ml) et 3400892611044 (Avastin® 25mg/ml, solution à diluer pour perfusion, flacon de 4ml) dans le fichier FICHCOMP-ATU.

Pour les établissements exDG, un traitement spécifique sera réalisé pour réintégrer les consommations d'AVASTIN du fichier FICHCOMP ATU de ces séjours dans le traitement normal des médicaments, sous réserve que l'on retrouve un diagnostic de cancer du sein dans le séjour concerné. La valorisation s'effectuera suivant les modalités habituelles et les montants déclarés dans le FICHCOMP ATU seront donc intégrés dans l'arrêté versement.

Pour les établissements exOQN, pour ces séjours l'établissement pourra continuer à facturer selon les modalités habituelles les UCD.

4. Modalités de facturation

Conformément à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, la facturation à l'Assurance maladie ne peut se faire que dans les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge des médicaments en sus des prestations d'hospitalisation.

Dans les 2 secteurs, il sera procédé *ex post* au traitement des données du PMSI, en chaînant les séjours des patients, traitement qui pourra, le cas échéant, conduire à des contrôles entraînant le remboursement des UCD ne respectant pas les conditions susmentionnées.

4.1. Pour les établissements ex DG

La valorisation des UCD d'AVASTIN® bevacizumab répondant aux conditions et limites définies aux paragraphes 3.1 et 3.2 ci-dessus sera réalisée dans le cadre des arrêtés mensuels de versement.

4.2. Pour les établissements ex OQN

L'utilisation d'AVASTIN® bevacizumab dans les indications citées au 2^o de la présente instruction ne doit plus faire l'objet d'une facturation à l'Assurance maladie à compter du 1^{er} septembre 2016, à l'exception des patients qui font l'objet d'une poursuite de traitement, dans les conditions et les limites définies au paragraphe 3.1 et 3.2 ci-dessus.

Nous remercions les directeurs d'établissements de santé de bien vouloir transmettre cette instruction aux prescripteurs concernés, aux pharmaciens et aux médecins du département d'information médicale.

Nous vous remercions de nous informer de toute difficulté que vous pourriez rencontrer à la mise en œuvre de cette instruction.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur de la sécurité sociale,
T. FATOME

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

Le secrétaire général,
des ministères chargés des affaires sociales,
P. RICORDEAU