

## SANTÉ

### ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS  
ET DE LA SANTÉ

MINISTÈRE DE L'ACTION  
ET DES COMPTES PUBLICS

*Direction générale de l'offre de soins*

Sous-direction 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 financement  
du système de soins

Bureau des produits de santé (1C)

#### **Note d'information n° DGOS/PF2/DSS/1C/2018/171 du 13 juillet 2018 relative à l'arrêt du soutien exceptionnel au financement de la spécialité Yondelis® (trabectédine) dans la prise en charge des patients atteints de sarcomes des tissus mous évolués**

NOR : SSAH1819793N

*Date d'application* : immédiate.

Inscrit pour information à l'ordre du CNP du 22 juin 2018. – N° 57.

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

*Résumé* : cette note permet d'informer les établissements de l'arrêt du soutien financier exceptionnel alloué annuellement entre 2013 et 2016 à l'utilisation de Yondelis® (trabectédine) dans la prise en charge des patients atteints de sarcomes des tissus mous évolués. Les établissements de santé ne devront plus déclarer *via* FICHCOMP-ATU les consommations de Yondelis® (trabectédine) dans cette indication à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2018.

*Mots clés* : Yondelis – trabectédine – arrêt financement MIGAC – FICHCOMP-ATU.

*Références* :

Arrêté du 4 décembre 2009 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics ;

Arrêté du 4 février 2011 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics ;

Avis relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale publié (publié au JORF du 23 février 2011).

*Textes abrogés* :

Instruction n° DGOS/PF2/PF4/2014/48 du 11 février 2014 relative aux modalités de soutien au financement de la spécialité Yondelis® (trabectédine) dans la prise en charge des patients atteints de sarcomes des tissus mous évolués ;

Instruction n° DGOS/PF2/2015/374 du 22 décembre 2015 relative à la reconduction du soutien exceptionnel au financement de la spécialité Yondelis® (trabectédine) dans la prise en charge des patients atteints de sarcomes des tissus mous évolués.

*La directrice générale de l'offre de soins et la directrice de la sécurité sociale à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour diffusion) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé ; Mesdames et Messieurs les coordonnateurs des observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique ; Monsieur le directeur général de la Caisse*

*nationale d'assurance maladie ; Monsieur le directeur général de la caisse centrale de la Mutualité sociale agricole ; Monsieur le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (pour mise en œuvre).*

Entre 2013 et 2016, le traitement par Yondelis<sup>®</sup> (trabectedine) des sarcomes des tissus mous évolués, chez les patients adultes, après échec de traitement à base d'anthracyclines et d'ifosfamide ou chez les patients ne pouvant pas recevoir ces médicaments, a bénéficié d'un financement à titre exceptionnel et dérogatoire.

Compte tenu de l'avis de la commission de la transparence en date du 16 mai 2018 relatif à l'utilisation de Yondelis<sup>®</sup> dans le traitement du sarcome des tissus mous qui conclut à un service médical rendu faible et que la place que Yondelis<sup>®</sup> n'est pas connue dans le traitement des sarcomes des tissus mous évolués, après échec de traitements à base d'anthracyclines et d'ifosfamide, ou chez les patients ne pouvant pas recevoir ces médicaments, il a été décidé de ne plus reconduire le financement exceptionnel de Yondelis<sup>®</sup>.

En raison de l'arrêt du financement dérogatoire et exceptionnel de Yondelis<sup>®</sup> dans le traitement du sarcome des tissus mous, les établissements de santé ne transmettront plus les consommations d'UCD dans le fichier FICHCOMP-ATU. Cette mesure s'applique à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2018.

Nous vous remercions de nous informer de toute difficulté que vous pourriez rencontrer.

Pour la ministre des solidarités  
et de la santé et par délégation :  
*La directrice générale de l'offre de soins,*  
C. COURREGES

Pour les ministres et par délégation :  
*La directrice de la sécurité sociale,*  
M. LIGNOT LELOUP