

SANTÉ

PHARMACIE

Pharmacie humaine

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

MINISTÈRE DE L'ACTION
ET DES COMPTES PUBLICS

Direction générale de la santé

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

Bureau du médicament (PP2)

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 acteurs
de l'offre de soins

Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)

Note d'information n° DGS/PP2/DSS/1C/DGOS/PF2/2018/95 du 15 octobre 2018 relative à la fixation, à titre dérogatoire et transitoire, des modalités de prise en charge par l'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques GYMISO® et MISOONE® au titre des recommandations temporaires d'utilisation (RTU)

NOR : SSAP1809919N

Date d'application : immédiate.

Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 28 septembre 2018. – N° 85.

Résumé : cette note d'information reprend les modalités de prise en charge, fixées à compter du 1^{er} mars 2018 et à titre dérogatoire et transitoire, des spécialités pharmaceutiques Gymiso® ou MisoOne® au titre des RTU établies pour ces spécialités par l'ANSM le 16 février 2018 et précise la mise en œuvre pour la RTU fausse couche précoce en ville et dans les établissements de santé. Ces dispositions dérogatoires et transitoires sont mises en place pour des raisons de santé publique, dans l'attente de la mise en œuvre des conditions pérennes de prise en charge des RTU.

Mots clés : Gymiso® – MisoOne® – misoprostol – recommandation temporaire d'utilisation.

Référence :

Note d'information n° DGS/SP1/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2018/34 du 12 février 2018 relative à la réorganisation de l'offre thérapeutique et des modalités de prise en charge des patientes, auparavant traitées dans certaines indications de gynécologie-obstétrique par la spécialité Cytotec®, du fait de son arrêt de commercialisation prévu le 1^{er} mars 2018.

Texte abrogé :

Note d'information n° DGS/PP2/DSS/1C/DGOS/PF2/2018/49 du 28 février 2018 relative à la fixation, à titre dérogatoire et transitoire, des modalités de prise en charge par l'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques Gymiso® et MisoOne® au titre de leurs recommandations temporaires d'utilisation (RTU).

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics à Mesdames et Messieurs les préfets de région ; Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé ; Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé ; Monsieur le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ; 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.

Cytotec® 200µg, comprimés sécables (misoprostol) était commercialisé en France, en ville et à l'hôpital, depuis 1987 dans des indications de gastro-entérologie.

Cytotec® était peu utilisé dans ces indications, mais faisait l'objet d'une utilisation hors AMM en gynécologie-obstétrique, notamment dans l'interruption volontaire de grossesse (IVG), la fausse couche précoce, l'interruption médicale de grossesse (IMG), la mort fœtale *in utero* et le déclenchement de l'accouchement.

Le laboratoire Pfizer a arrêté la commercialisation de Cytotec® en France depuis le 1^{er} mars 2018.

Afin d'assurer la continuité de la prise en charge de femmes, deux recommandations temporaires d'utilisation (RTU) ont été établies par l'ANSM le 16 février 2018 pour les spécialités pharmaceutiques Gymiso® 200 microgrammes comprimé et MisoOne® 400 microgrammes comprimé, respectivement dans les indications suivantes :

- prise en charge des fausses couches précoces du premier trimestre (avant 14 SA) en cas de grossesses arrêtées ;
- prise en charge des interruptions médicales de grossesses (IMG) et des cas de morts fœtales *in utero* (MFIU) au-delà de 14 SA en association à la mifépristone.

Ces deux RTU sont entrées en vigueur le 1^{er} mars 2018.

La note d'information n° DGS/PP2/DSS/1C/DGOS/PF2/2018/49 du 28 février 2018 a permis de préciser, à titre dérogatoire et transitoire, les modalités de prise en charge par l'assurance maladie au titre de ces deux recommandations temporaires d'utilisation (RTU).

La présente note reprend les conditions de prise en charge et de remboursement dérogatoires des spécialités Gymiso® et MisoOne® au titre des RTU et précise dans l'indication : « prise en charge des fausses couches précoces du premier trimestre (avant 14 SA) en cas de grossesses arrêtées » la prise en charge de la patiente par un établissement de santé et les forfaits applicables en ville.

Pour des raisons de santé publique, dans l'attente de la mise en œuvre de dispositions pérennes, la présente note d'information a pour objet de fixer des dispositions dérogatoires qui garantiront, pendant cette période, la prise en charge et le remboursement de ces deux spécialités.

I. – MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE ET DE REMBOURSEMENT DÉROGATOIRES DES SPÉCIALITÉS GYMISO® OU MISOONE® AU TITRE DE LA RTU ÉTABLIE DANS L'INDICATION : « PRISE EN CHARGE DES FAUSSES COUCHES PRÉCOCES DU PREMIER TRIMESTRE (AVANT 14 SA) EN CAS DE GROSSESSES ARRÊTÉES »

Ces médicaments sont réservés à un usage professionnel et ne peuvent donc être ni directement dispensés à un patient par une officine de ville, ni vendus au public par une pharmacie à usage intérieur (PUI).

C'est le médecin qui remet directement à la patiente les boîtes de médicament nécessaires au traitement.

A. – PRISE EN CHARGE EN VILLE

Le prescripteur facture à l'assurance maladie un forfait « fausse couche précoce » dont le montant est fixé à titre dérogatoire et transitoire.

Il existe deux types de forfait « fausse couche précoce » :

- le FFV, disponible, associé à un tarif de 54,80 €, comprend :
 - la consultation ;
 - le montant d'un forfait médicamenteux devant couvrir l'intégralité du traitement d'une patiente, quel que soit le nombre de boîtes délivrées par le médecin dans la limite de six boîtes. Le montant de ce forfait médicamenteux est fixé à 27,76 € (TTC), auquel s'ajoute le tarif unitaire de l'honoraire de dispensation (1,02 € [TTC]/boîte), dans la limite de deux honoraires par patiente ;

- le FFC, disponible, associé à un tarif de 65,45 €, comprend :
 - la consultation ;
 - l'échographie non morphologique de la grossesse ;
- le montant d'un forfait médicamenteux devant couvrir l'intégralité du traitement d'une patiente, quel que soit le nombre de boîtes délivrées par le médecin dans la limite de six boîtes. Le montant de ce forfait médicamenteux est fixé à 27,76 € (TTC), auquel s'ajoute le tarif unitaire de l'honoraire de dispensation (1,02 € [TTC]/boîte), dans la limite de deux honoraires par patiente.

Aucune consultation ou acte ne peut être facturé en sus de ces deux forfaits.

Il convient de rappeler que dans le cadre des fausses couches, les bonnes pratiques préconisent de réaliser une échographie avant la délivrance des spécialités Gymiso® ou MisoOne®.

À titre dérogatoire et transitoire, ces forfaits sont pris en charge à 100 % par l'assurance maladie. Ils peuvent être facturés pour toutes les prises en charge dont la date de soin est postérieure au 1^{er} mars 2018, date d'entrée en vigueur des deux RTU.

B. – PRISE EN CHARGE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

À l'hôpital, pour la prise en charge des fausses couches précoces du premier trimestre (avant 14 SA) en cas de grossesses arrêtées plusieurs possibilités peuvent être envisagées :

1. Consultation externe avec un médecin d'un établissement de santé

En cas de consultation externe dans un établissement de santé public ou privé non lucratif mentionné aux *a*, *b*, et *c* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale (établissements ex-DG)¹, le médecin remet directement à la patiente la quantité de médicament à base de misoprostol selon le protocole fixé par la RTU dans la limite de six boîtes.

1.1. En cas de facturation directe

L'établissement de santé facture à l'assurance maladie un forfait « fausse couche précoce » dont le montant est fixé à titre dérogatoire et transitoire.

Il existe deux types de forfait « fausse couche précoce » :

- le FFE, associé à un tarif de 52,76 € et comprend :
 - la consultation ;
 - le montant d'un forfait médicamenteux devant couvrir l'intégralité du traitement d'une patiente, quel que soit le nombre de boîtes délivrées par le médecin dans la limite de six boîtes. Le montant de ce forfait médicamenteux est fixé à 27,76 € (TTC) ;
- le FEF, associé à un tarif de 63,41 €, comprend :
 - la consultation ;
 - l'échographie non morphologique de la grossesse ;
 - le montant d'un forfait médicamenteux devant couvrir l'intégralité du traitement d'une patiente, quel que soit le nombre de boîtes délivrées par le médecin dans la limite de six boîtes. Le montant de ce forfait médicamenteux est fixé à 27,76 € (TTC).

Aucune consultation ou acte ne peut être facturé en sus de ces forfaits.

Il convient de rappeler que dans le cadre des fausses couches, les bonnes pratiques préconisent de réaliser une échographie avant la délivrance des spécialités Gymiso® ou MisoOne®.

Ces forfaits sont pris en charge à 100 % par l'assurance maladie obligatoire. Ils peuvent être facturés pour toutes les prises en charge dont la date de soin est postérieure au 1^{er} mars 2018, date d'entrée en vigueur des deux RTU.

1.2. En l'absence de facturation directe

Les établissements ex-DG qui n'ont pas encore basculé vers une logique de facturation directe pour les actes et consultations externes se verront rembourser *via* le circuit de valorisation dans les conditions définies à l'arrêté du 23 janvier 2008 relatif aux modalités de versement des ressources des établissements publics de santé et des établissements de santé privés mentionnés aux *b* et *c* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale par les caisses d'assurance maladie mentionnées à l'article R. 174-1 du code de la sécurité sociale.

¹ S'agissant des établissements privés mentionnés au *d* ou *e* de l'article L. 162-22-6, les règles de facturation sont celles définies : au point A pour les médecins libéraux y exerçant ; au point B pour les consultations externes réalisées par les médecins salariés de l'établissement.

2. Prise en charge lors d'un passage aux urgences

2.1. S'agissant des prises en charge en établissement de santé ex-DG

Dans les conditions définies à l'arrêté du 23 janvier 2008 relatif aux modalités de versement des ressources des établissements publics de santé et des établissements de santé privés mentionnés aux *b* et *c* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale par les caisses d'assurance maladie mentionnées à l'article R. 174-1 du code de la sécurité sociale, l'établissement de santé facture à l'assurance maladie :

- le forfait dénommé « accueil et traitement des urgences » (ATU) ;
- le forfait « fausse couche précoce » FEF, comprenant la consultation, l'échographie non morphologique de la grossesse et le montant d'un forfait médicamenteux devant couvrir l'intégralité du traitement d'une patiente, quel que soit le nombre de boîtes délivrées par le médecin dans la limite de six boîtes.

Aucune consultation ou acte ne peut être facturé en sus de ces deux forfaits.

Le forfait FEF est pris en charge à 100 % par l'assurance maladie obligatoire. Il peut être facturé pour toutes les prises en charge dont la date de soin est postérieure au 1^{er} mars 2018, date d'entrée en vigueur des deux RTU.

2.2. S'agissant des prises en charge en établissement de santé ex-OQN

L'établissement de santé facture à l'assurance maladie le forfait dénommé « accueil et traitement des urgences » (ATU).

Le praticien ayant réalisé l'acte facture le forfait « fausse couche précoce » FEF, comprenant la consultation, l'échographie non morphologique de la grossesse et le montant d'un forfait médicamenteux devant couvrir l'intégralité du traitement d'une patiente, quel que soit le nombre de boîtes délivrées par le médecin dans la limite de six boîtes.

Aucune consultation ou acte ne peut être facturé en sus de ces forfaits.

Le forfait FEF est pris en charge à 100 % par l'assurance maladie obligatoire. Il peut être facturé pour toutes les prises en charge dont la date de soin est postérieure au 1^{er} mars 2018, date d'entrée en vigueur des deux RTU.

3. Lors d'une hospitalisation

Les spécialités pharmaceutiques Gymiso® ou MisoOne® font l'objet d'une prise en charge dans les règles habituelles de financement des séjours hospitaliers.

III. – MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE ET DE REMBOURSEMENT DÉROGATOIRES DES SPÉCIALITÉS GYMISO® OU MISOONE® AU TITRE DE LA RTU ÉTABLIE DANS L'INDICATION : PRISE EN CHARGE DES INTERRUPTIONS MÉDICALES DE GROSSESSES (IMG) ET DES CAS DE MORTS FŒTALES *IN UTERO* (MFIU) AU-DELÀ DE 14 SA EN ASSOCIATION À LA MIFÉPRISTONE

Dans les établissements de santé, les spécialités pharmaceutiques Gymiso® ou MisoOne® font l'objet d'une prise en charge dans les règles habituelles de tarification à l'activité dans les indications :

- « Interruptions médicales de grossesses (IMG) » ;
- « Morts fœtales *in utero* (MFIU) au-delà de 14 SA en association à la mifépristone ».

Les codes prestations associés à ces forfaits sont disponibles depuis le 1^{er} octobre 2018. Une communication à destination des professionnels de santé et des établissements de santé sera réalisée par la Cnam.

Vous voudrez bien assurer, en urgence, la diffusion de la présente note d'information aux établissements de santé, ainsi qu'à l'union régionale des professionnels de santé du ressort de l'ARS.

Pour les ministres et par délégation :

Le directeur général de la santé,
JÉRÔME SALOMON

La directrice générale de l'offre de soins,
CÉCILE COURREGES

La directrice de la sécurité sociale,
MATHILDE LIGNOT-LELOUP