



Réunion régionale

Mise en œuvre du codage par indication
des médicaments inscrits sur la LES des
médicaments bénéficiant d'une prise en
charge « ATU » ou « post-ATU »

Marianne ARRIL et Doreya MONZAT
Vendredi 13 décembre – Caen
Jeudi 19 décembre – Rouen

Ordre du jour

- Présentation du dispositif général LES et état des lieux national et régional du codage LES => focus hors AMM
- Présentation du dispositif général ATU et état des lieux régional du codage ATU
- Cas pratiques et questions autour du codage LES à partir de la notice explicative relative au référentiel administratif portant la codification des indications des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste en sus



**Réunion
régionale**

**Mise en œuvre du codage par indication
des médicaments inscrits sur la LES**

Le référentiel administratif des médicaments inscrits sur la liste en sus

Le référentiel :

- Concerne les spécialités pharmaceutiques dont au moins l'une des indications est inscrite sur la liste en sus ;
- Comprend l'ensemble des indications agréées à l'usage des « collectivités » ou bénéficiant d'une RTU ;
- Consultable sur le site du ministère des solidarités et de la santé

[→https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/la-liste-en-sus/article/referentiel-des-indications-des-specialites-pharmaceutiques-inscrites-sur-la](https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/la-liste-en-sus/article/referentiel-des-indications-des-specialites-pharmaceutiques-inscrites-sur-la)

Le référentiel administratif des médicaments inscrits sur la liste en sus

- Le référentiel comprend :
 - un code « indication » : formé de la lettre « I » et de six chiffres
 - le nom du laboratoire,
 - la DCI de la spécialité, son nom commercial,
 - l'indication inscrite au JO,
 - la date de début de prise en charge sur la liste en sus, la date de fin de prise en charge de cette liste,
 - la classe thérapeutique,
 - le caractère générique, biosimilaire ou médicament princeps ou biologique de référence
 - le mois/année de la dernière mise à jour pour chacune des lignes indications

- Chaque ligne possède son propre code

- Pour les médicaments princeps ou biologiques de référence, le code est spécifique d'un couple spécialité/indication

- Le même code indication est attribué aux spécialités princeps/de référence et à leurs génériques/biosimilaires pour une même indication thérapeutique.

Le référentiel administratif des médicaments inscrits sur la liste en sus

- **Le code « 1999999 » permet le codage des indications qui ne sont pas présentes dans le référentiel administratif et qui sont prescrites en dehors d'une indication prévue par l'autorisation de mise sur le marché**
- **La notice liste en sus préconise un recours exceptionnel au code 1999999 ainsi qu'une justification associée à cette utilisation**
- **Le suivi annuel de ses justifications doit être réalisé dans le cadre du CAQES**

Le référentiel administratif des médicaments inscrits sur la liste en sus

- **Le code « 1999998 »** permet le codage des indications non présentes dans le référentiel et faisant l'objet de recherches impliquant la personne humaine menées dans le cadre des articles L. 1121-1 et L. 1121-16-1 du code de la santé publique (loi Jardé) :
 - à finalité non commerciale, qui poursuivent un objectif de santé publique et dont le promoteur ou le ou les investigateurs sont indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les produits faisant l'objet de la recherche ; prise en charge des médicaments expérimentaux par l'assurance maladie (III du L. 1121-16-1) ;
 - Liste des spécialités et indications concernées :
 - ➔ **ROACTEMRA® (tocilizumab)** faisant l'objet de la recherche « Metogia : méthotrexate versus tocilizumab pour le traitement de l'artérite à cellules géantes : étude multicentrique, randomisée, contrôlée » (Arrêté du 20 août 2019)
 - ➔ **VELCADE® (bortezomib)** faisant l'objet de la recherche « IntReALL HR 2010 - Etude internationale pour le traitement des leucémies aiguës lymphoblastiques de l'enfant à haut risque » (Arrêté du 2 octobre 2018)
 - ➔ **MABTHERA® (rituximab)**, faisant l'objet de la recherche « Etude PROLONG : prolongation de la réponse thérapeutique par une faible dose de rituximab en traitement d'entretien dans le “purpura thrombopénique immunologique” (PTI) : étude randomisée, contrôlée versus placebo » (Arrêté du 25 mai 2018)

Le référentiel administratif des médicaments inscrits sur la liste en sus – CALENDRIER MCO

1^{er} Mars 2018

Période d'accompagnement des acteurs : Le renseignement du code indication est rendu possible

1^{er} Sept. 2018

Un code indication devra être renseigné pour que la facture soit valorisée. Les ES ne doivent transmettre que les indications relevant d'une PEC par la LES

1^{er} mars 2019

Un code correspondant à l'indication dans laquelle le médicament est prescrit doit être renseigné pour que la facture soit valorisée lorsque l'indication est inscrite sur la LES

Le référentiel administratif des médicaments inscrits sur la liste en sus – CALENDRIER HAD

1^{er} Mars 2018

Période d'accompagnement des acteurs : Le renseignement du code indication est rendu possible

1^{er} Mars 2019

Un code indication devra être renseigné pour que la facture soit valorisée. Les ES ne doivent transmettre que les indications relevant d'une PEC par la LES

1^{er} Déc. 2019

Un code correspondant à l'indication dans laquelle le médicament est prescrit doit être renseigné pour que la facture soit valorisée lorsque l'indication est inscrite sur la LES

Le référentiel administratif des médicaments inscrits sur la liste en sus

- Pour plus d'informations :

- NOTE D'INFORMATION N°DSS/1C/DGOS/PF2/2018/43 du 16 février 2018 relative à la mise en œuvre du référentiel administratif portant la codification de l'indication dans laquelle un médicament de la liste en sus est prescrit

- La notice explicative afférente et son annexe (version décembre 2019)
https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/notice_explicative_relative_au_referentiel_administratif_portant_la_codification_des_indications_des_specialites_inscrites_sur_la_liste_en_sus-2.pdf

- ➔ « Foire aux questions/réponses » reprenant l'essentiel des questions posées de manière récurrentes



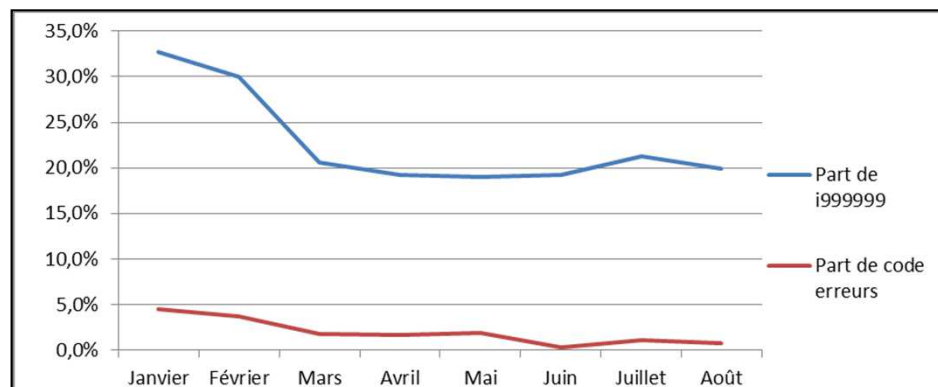
FOCUS SUR LES REMONTÉES DU CODAGE LISTE EN SUS MCO

Qualité du codage

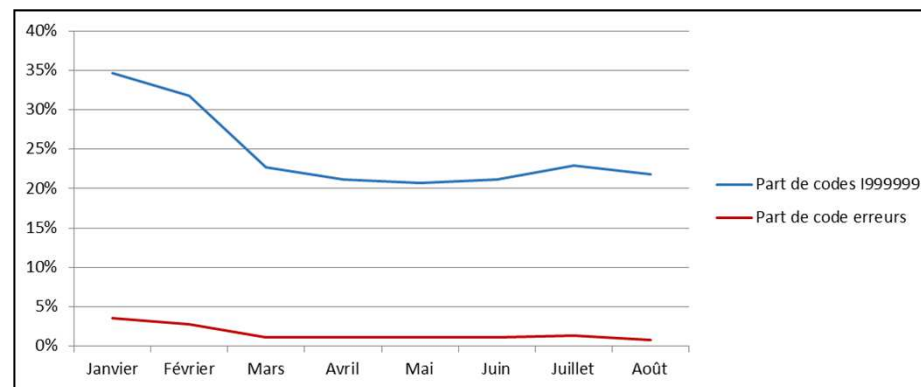
■ National :

- Hétérogénéité de la qualité du codage avec une part importante de recours au code I999999
- Cette part décroît et stagne depuis mars et la mise en place de l'obligation de codage

En montant



En UCD

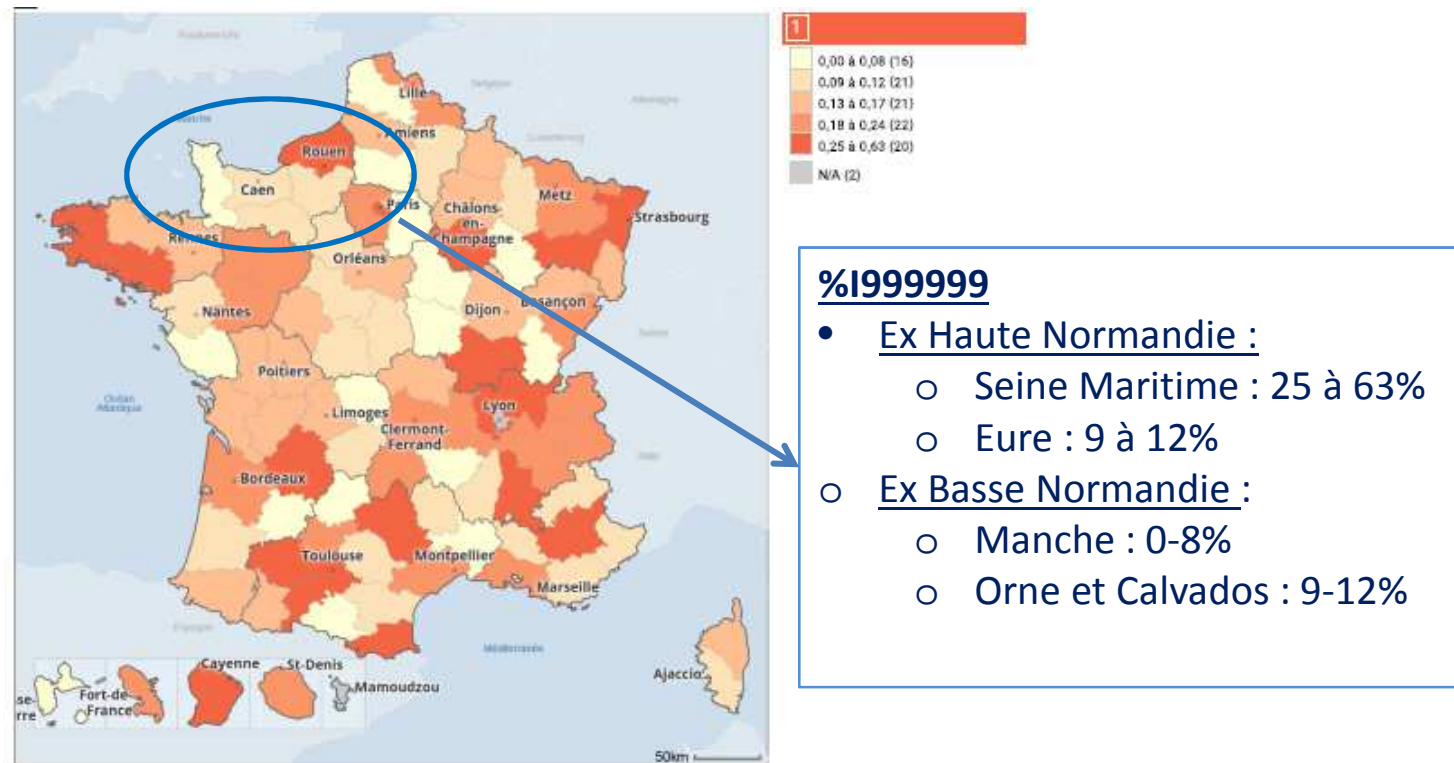


Evolution des proportions de codes erreurs et I999999 en 2019

Code erreur = l'ensemble des codes sans libellé ne correspondant pas à des codes du référentiel ni au I999999

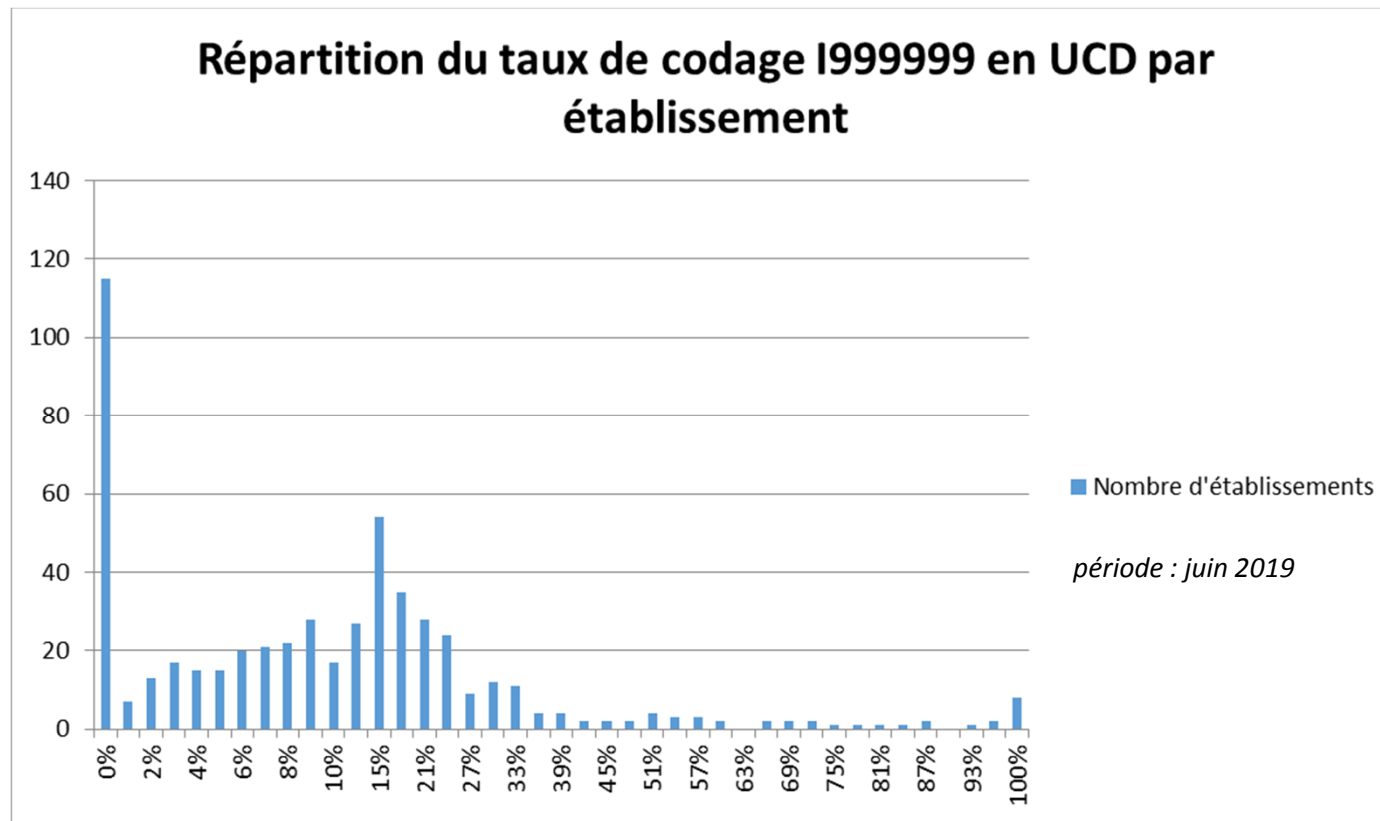
Qualité du codage

- Disparité à l'échelle nationale, régionale, départementale :



Qualité du codage (National)

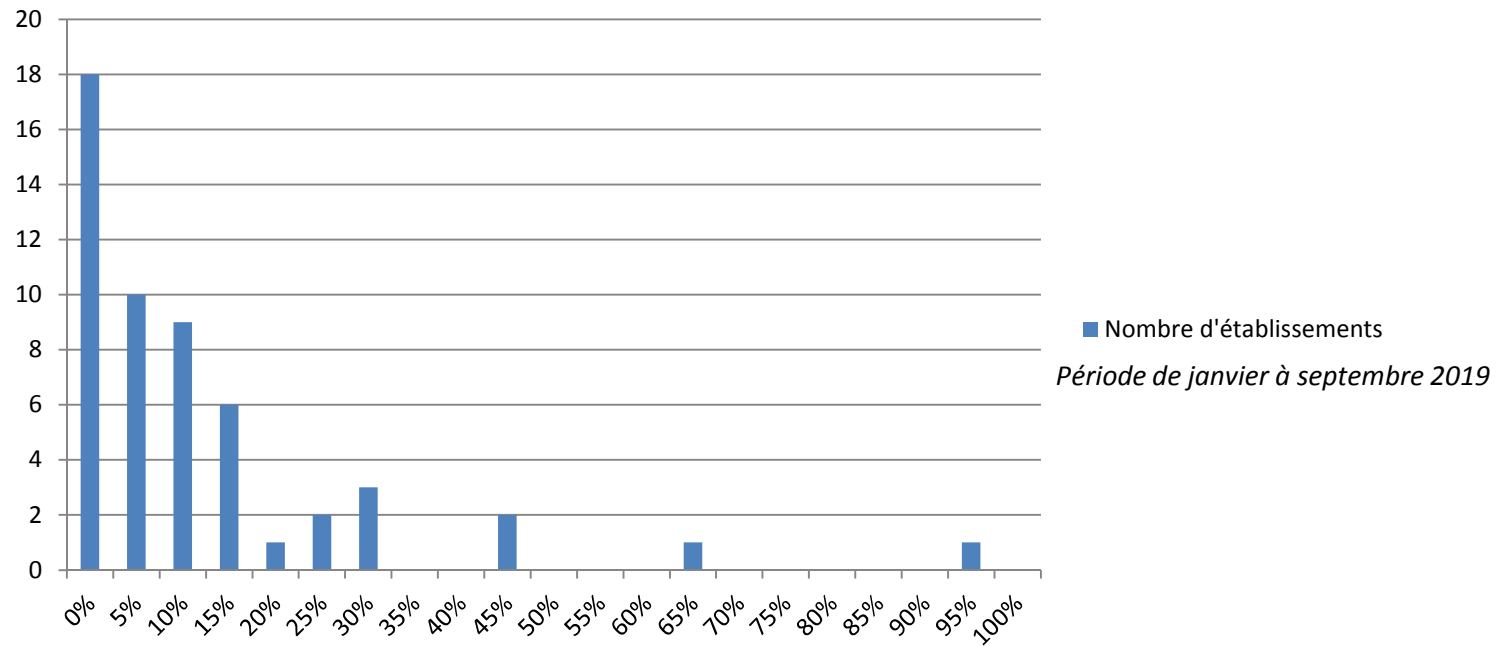
- Disparité à l'échelle des établissements :



Qualité du codage (Régional)

- Disparité à l'échelle des établissements :

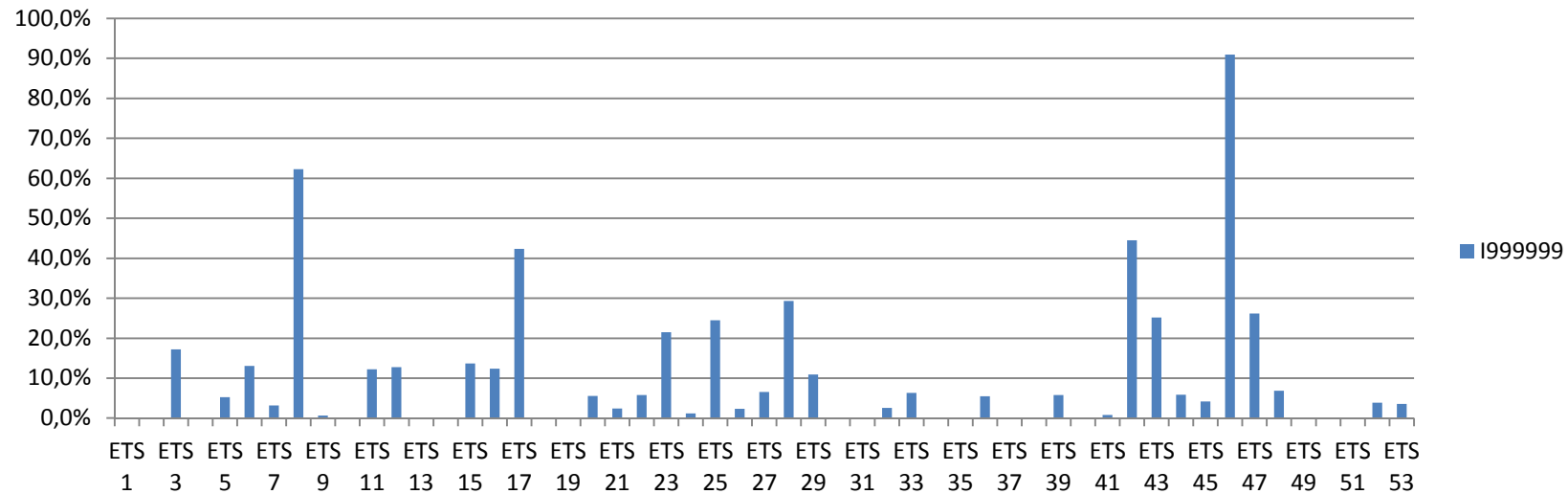
Répartition taux de codage I999999 en somme T2A
valorisée par établissement



Qualité du codage (Régional)

- Disparité codage I999999 selon les ETS :

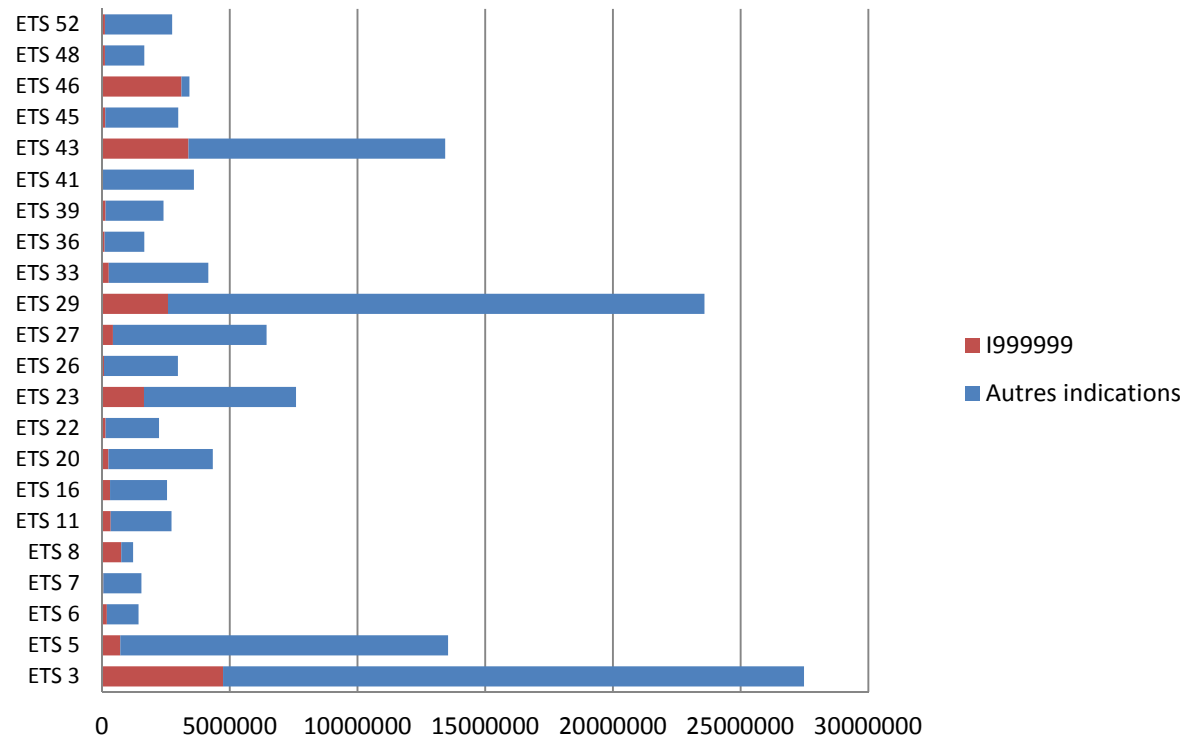
Proportion I999999 (dépenses T2A accordées)



Qualité du codage (Régional)

- Focus sur les établissements dont les dépenses T2A accordées sont sup à 1M€ :

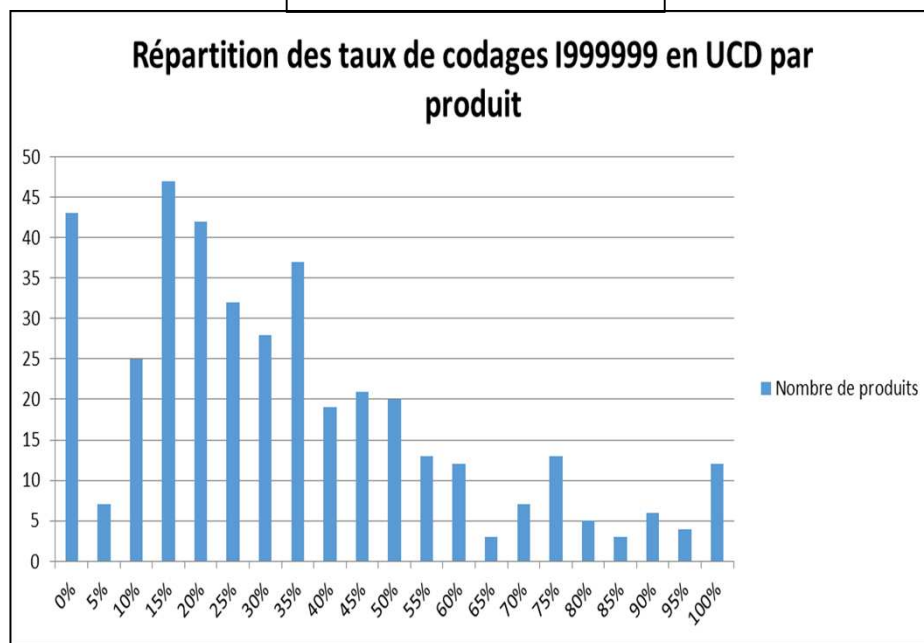
Proportion I999999 pour les 22 ETS dépenses T2A accordées > 1 000 000 €



Qualité du codage

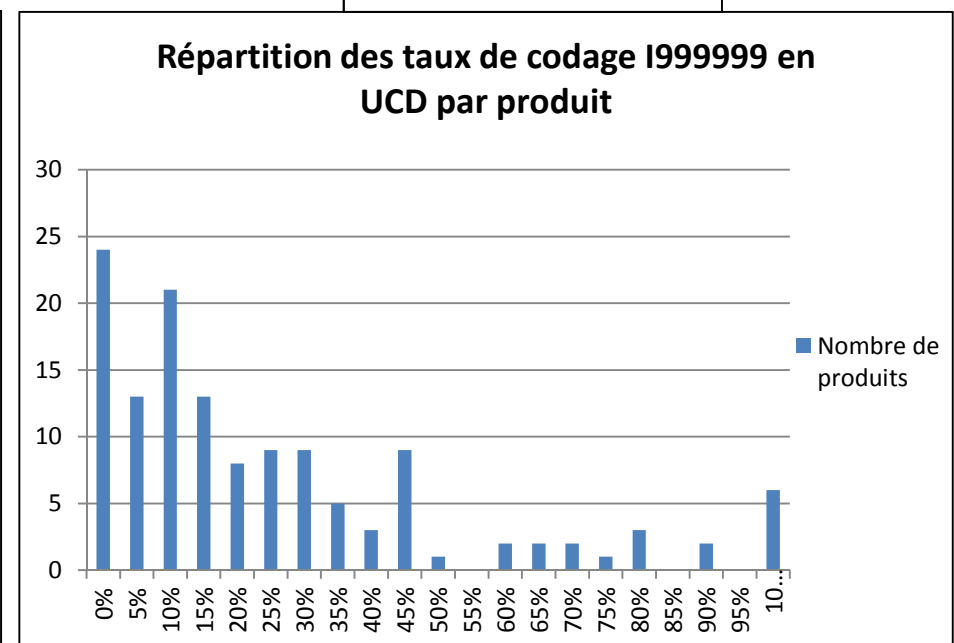
- Répartition très hétérogène du taux de codage I999999 par produit :

National



*Source : diapo présentée le 25/11/2019 par la DSS au RESOMEDIT

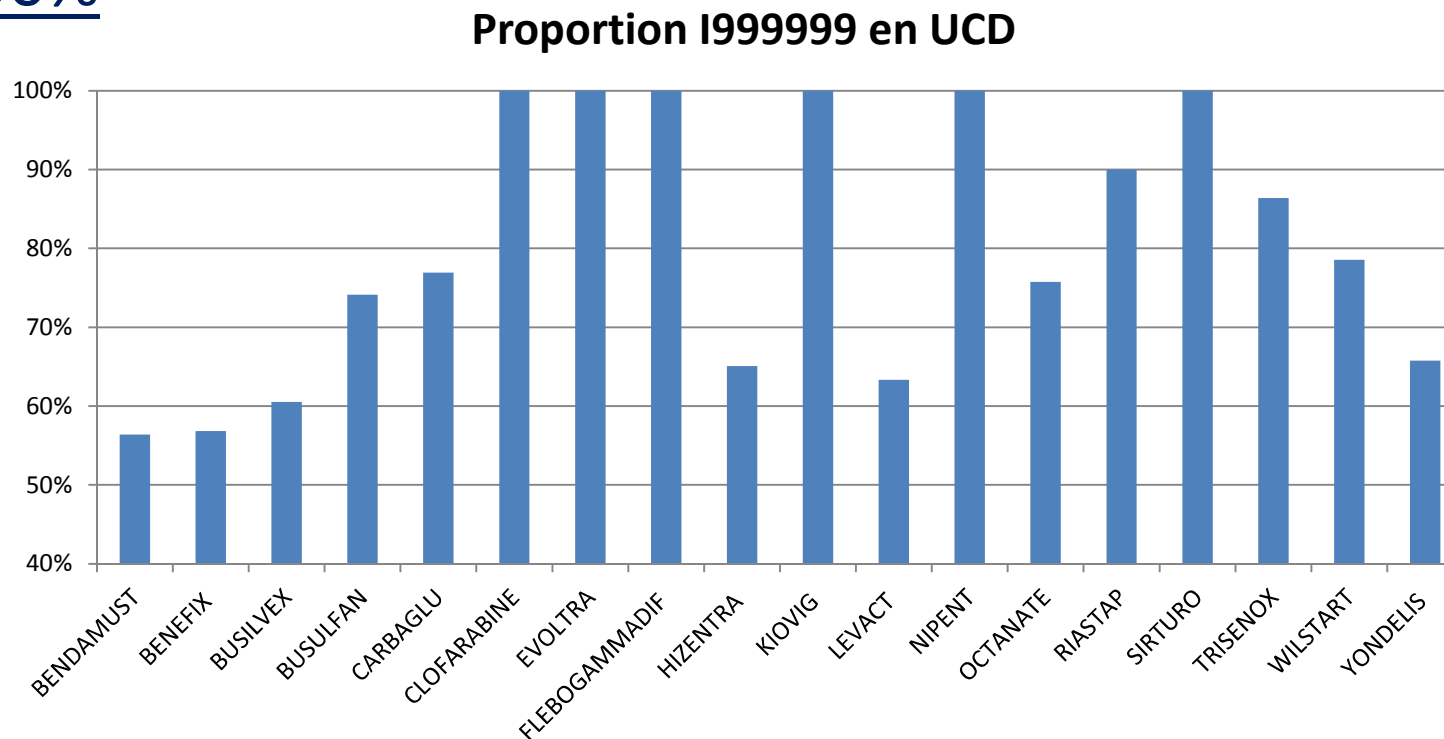
Régional



*Source : E-PMSI M9 2019

Qualité du codage (régional)

- Focus sur les produits ayant un taux d'I999999 sup à 50%



Dépenses LES

■ Dépenses au niveau national :

- 2 407 M€ sur la période janvier-août 2019

■ Dépenses au niveau régional :

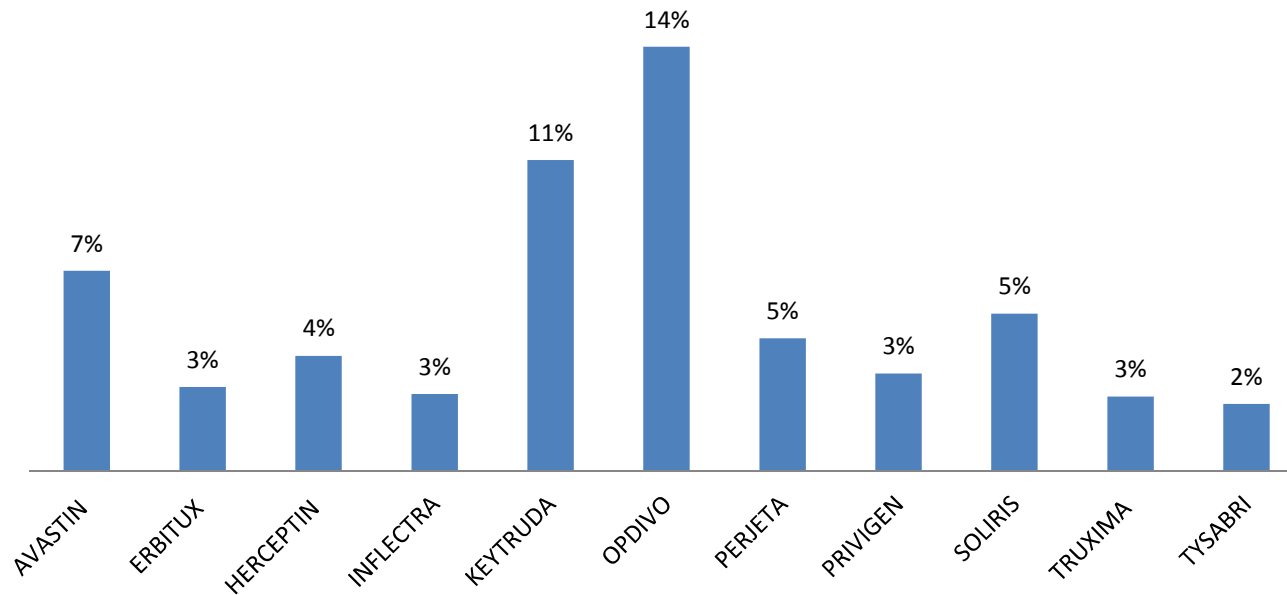
- 137 M€ sur la période janvier-septembre 2019
- 11 produits soit 8% (133 produits au total) représentent 59% des dépenses :

- | | |
|--------------------------|-------------------------|
| - Avastin [®] | - Perjeta [®] |
| - Erbitux [®] | - Privigen [®] |
| - Herceptin [®] | - Soliris [®] |
| - Inflectra [®] | - Truxima [®] |
| - Keytruda [®] | - Tysabri [®] |
| - Opdivo [®] | |

Dépenses LES (Régional)

- Focus sur les 11 produits les plus consommateurs de dépenses (> 3 M€ par produit) :

Proportion des dépenses pour les produits les plus fort consommateurs



Anti PD-1

■ National :

- 595 M€ soit 25% des dépenses globales sur la période de janvier –août 2019
- Taux de codage I999999 → 15%

■ Régional : 26 ETS utilisent des anti-PD1,

- 35 M€ soit 26% des dépenses globales sur la période de janvier-septembre 2019
- Taux de codage I999999 → 10%
- Disparités entre les ETS
 - 2 ETS taux I999999 > 80%
 - Les 24 autres ETS taux I999999 < 25%



SUIVI DU HORS AMM 2018

Suivi du hors AMM

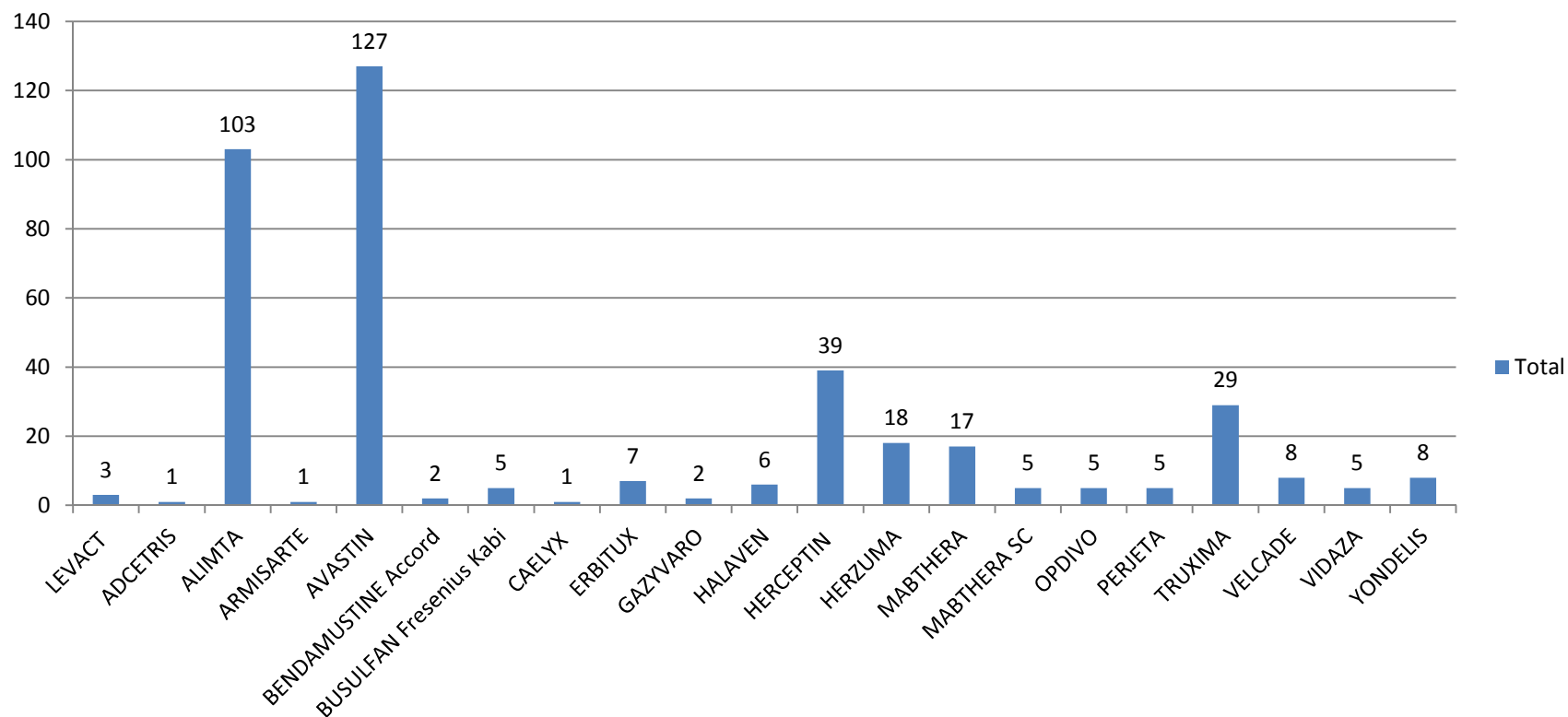
Analyse régionale CAQES 2018

- 19 établissements déclarent du hors AMM
- 894 patients concernés par du hors AMM
 - 397 en cancérologie
 - 497 hors cancérologie

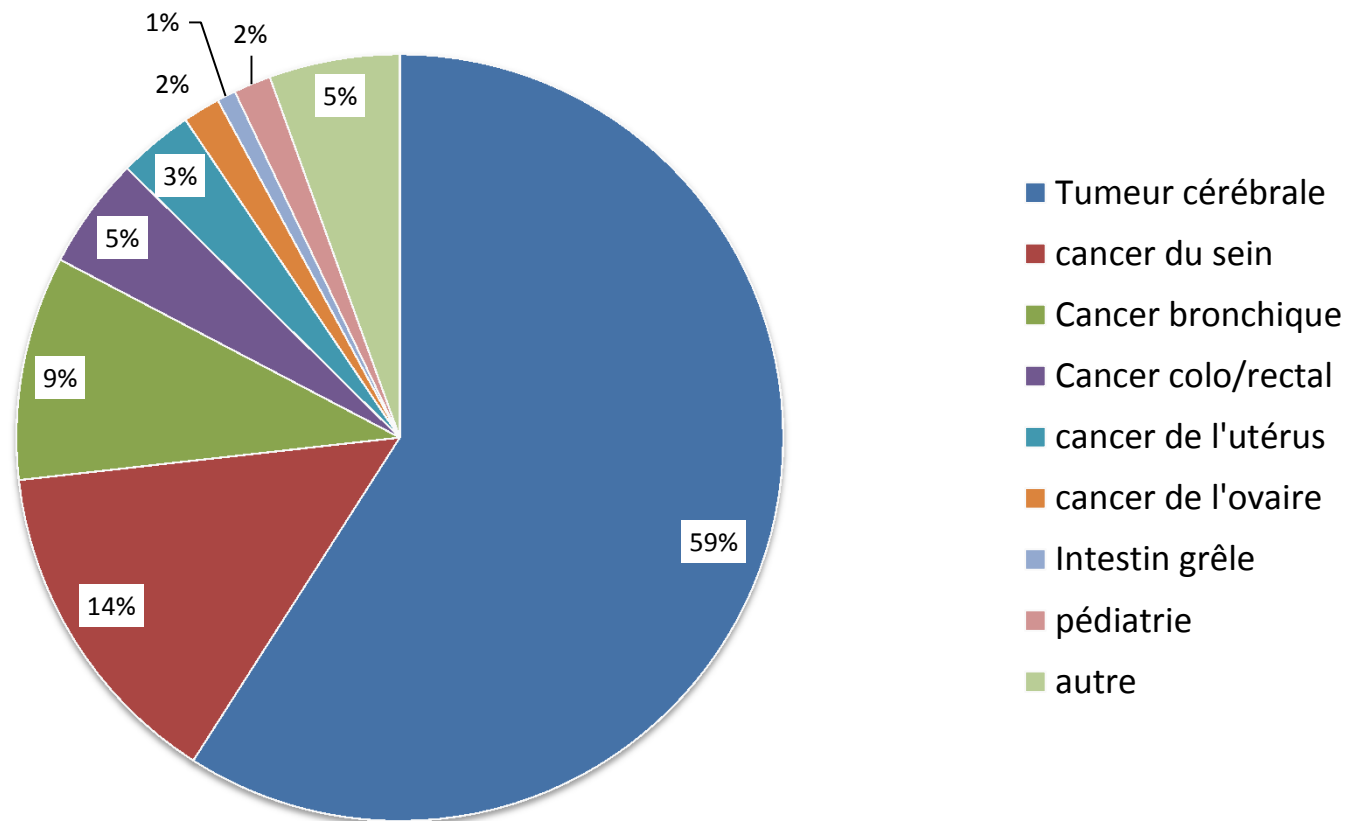
Suivi du hors AMM

Analyse régionale CAQES 2018

Nombre de patients en situation de hors AMM par médicament cancer

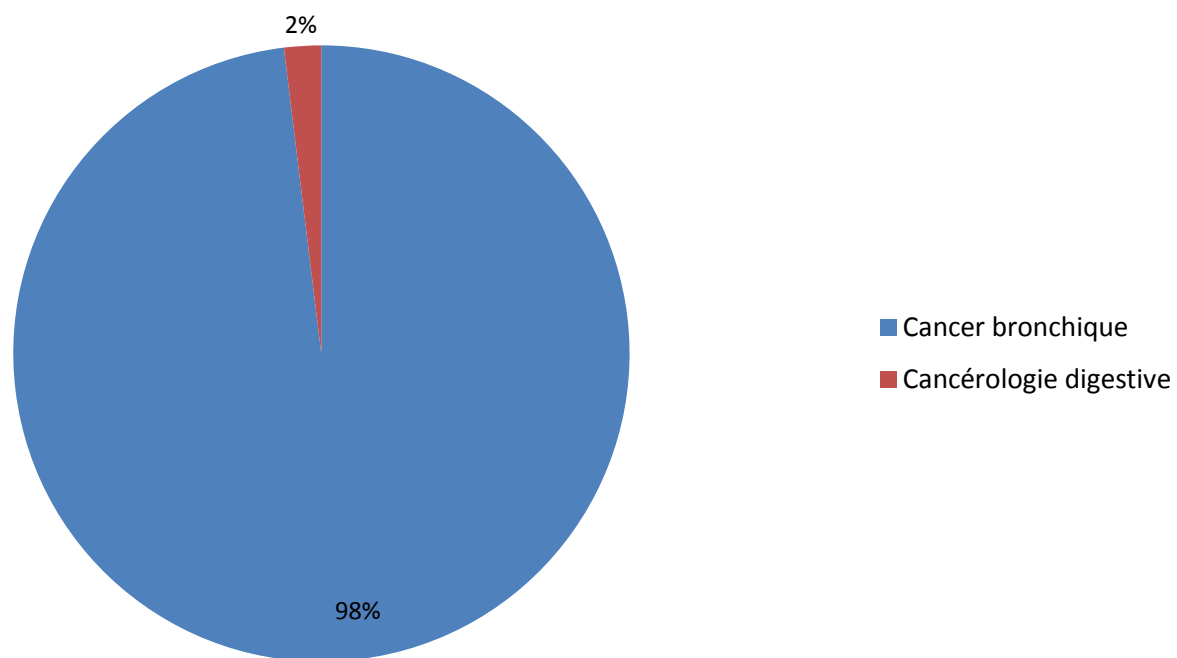


Répartition hors AMM Avastin®



n= 127 patients

Répartition hors AMM Alimta®

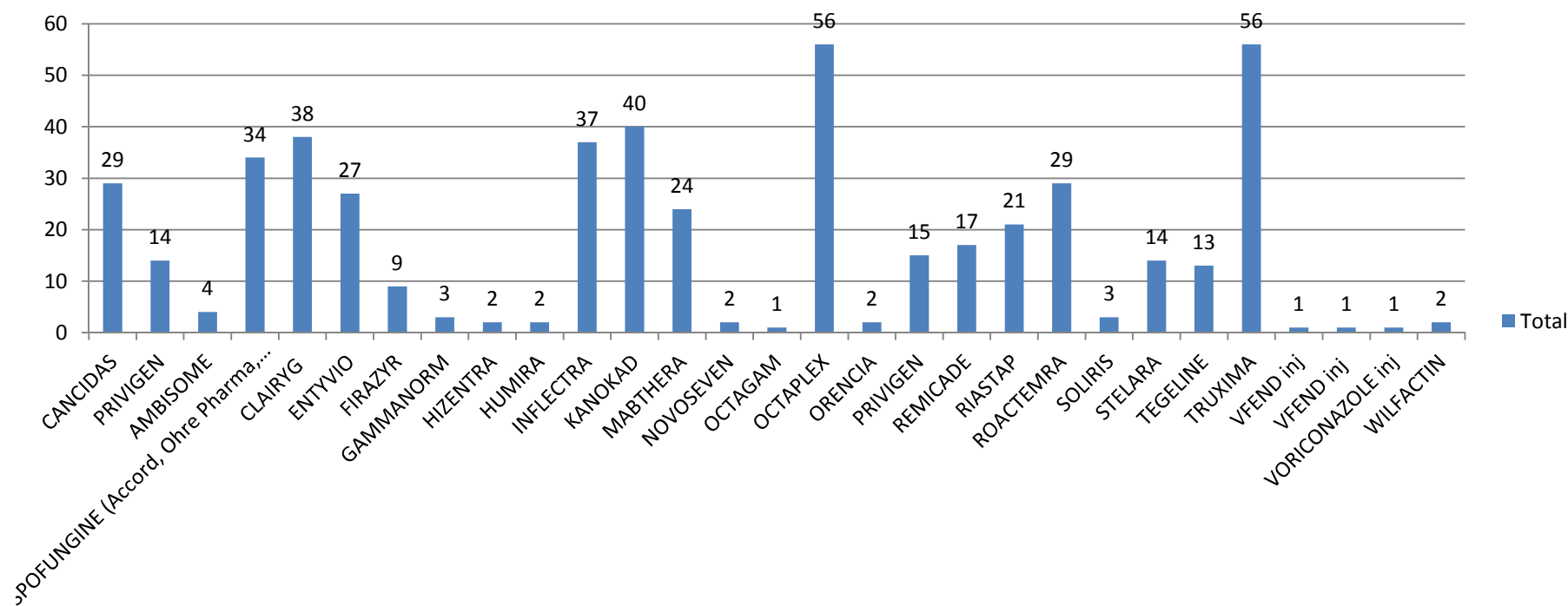


n= 103 patients

Suivi du hors AMM

Analyse régionale CAQES 2018

Nombre de patients en situation de hors AMM hors cancer par médicament





Réunion Régionale

Mise en œuvre du codage par indication
des médicaments bénéficiant d'une
prise en charge « ATU » ou « post-ATU »

Codage par indication des médicaments bénéficiant d'une prise en charge « ATU » ou « post-ATU »

- Objectif national du codage : favoriser la juste prescription des médicaments sous ATU ou en « Post-ATU » et suivre précisément leur usage
- Sont concernées : les établissements publics et privés
- Le codage est requis pour tous les médicaments pris en charge au titre d'une ATU ou au titre du « post-ATU » en intra-hospitalier ou rétrocession
- Les modalités d'application du code indication pour les médicaments sous ATU et post ATU sont détaillées dans la Note d'Information :

[N° DGOS/PF4/DSS/1C/2019/73 du 02 avril 2019 relative à la mise en œuvre du codage de l'indication dans laquelle un médicament bénéficiant d'une prise en charge au titre d'une autorisation temporaire d'utilisation ou du dispositif « post-ATU » est prescrit.](#)

Codage par indication des médicaments bénéficiant d'une prise en charge « ATU » ou « post-ATU »

1) Pour les médicaments intra-hospitaliers → patients hospitalisés

- Dans les ES publics :
 - Transmission du code indication via le renseignement d'un nouveau champ dans FICHCOMP-ATU
 - Intégration des informations permettant de réaliser la valorisation
- Dans les ES privés :
 - Transmission du code indication via le renseignement d'un nouveau champ dans le fichier RSF (copie de la facture)

→ Même circuit que pour le codage des indications de la liste en sus

Codage par indication des médicaments bénéficiant d'une prise en charge « ATU » ou « post-ATU »

2) Pour les médicaments rétrocedés → patients ambulatoires

- Deux phases :

A) Transmission de l'indication du prescripteur à la PUI réalisant la dispensation => *document attaché à l'ordonnance* ;

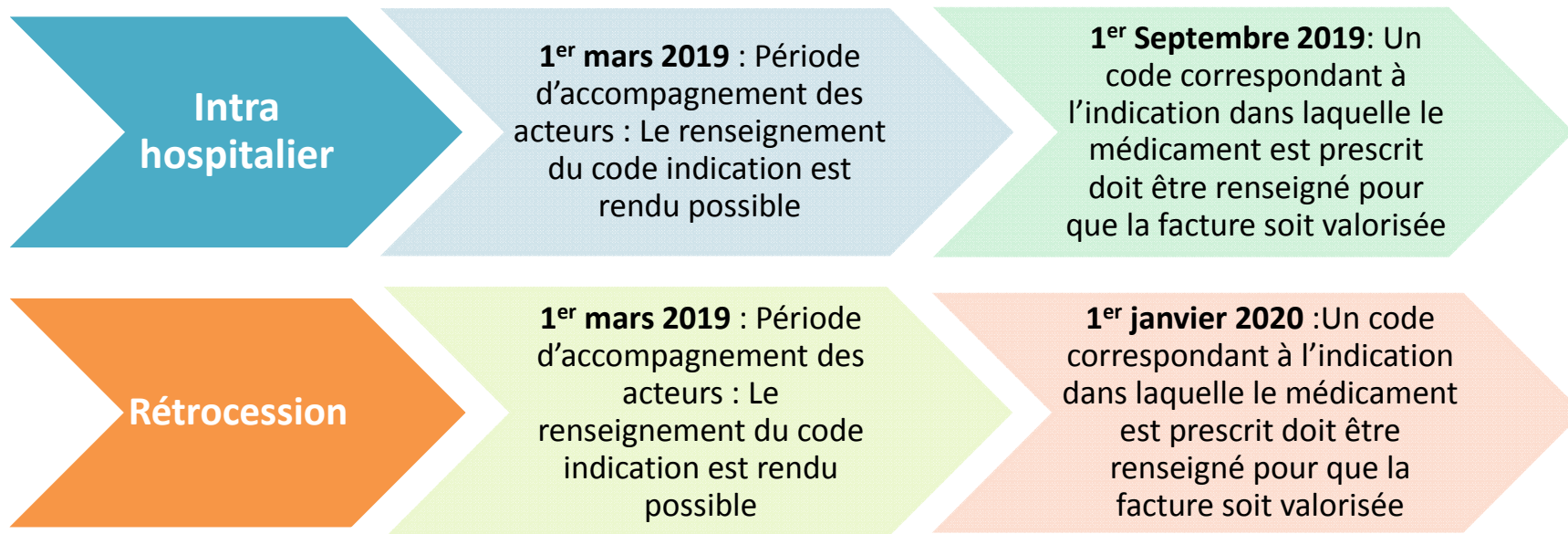
B) Transmission de l'indication de l'établissement auquel appartient la PUI ayant réalisé la dispensation à l'ATIH => *système interne à l'ES*

- Transmission du code indication via le renseignement d'un nouveau champ dans le fichier RSFACE (copie de la facture) comme pour les ex OQN pour les patients hospitalisés

- Nécessite la mise en œuvre de la production de RSFACE pour la rétrocession

Codage par indication des médicaments bénéficiant d'une prise en charge « ATU » ou « post-ATU »

Calendrier de mise en œuvre



Codage par indication des médicaments bénéficiant d'une prise en charge « ATU » ou « post-ATU »

- Actuellement, 2 tableaux sont mis en ligne sur le site du ministère:
 - Un tableau dressant la liste des spécialités prises en charge au titre d'une ATUC ou ATUN
https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/xlsx/ministere-tableau_codes-atu_20191205_dgos.xlsx
 - Un tableau des spécialités prises en charge au titre du « post-ATU » par indication :
https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/xlsx/tableau_codage_par_indication_post-atu_1er_novembre_2019.xlsx
 - Avec les indications thérapeutiques prises en charge dans le tableau « ATU » pour les ATU nominatives
 - Un code indication spécifique pour les ATUC
 - Un code indication « générique » ou « unique » pour les ATUn
- Mise à jour mensuelle à l'image du référentiel LES
- Mise à disposition d'une table de concordance unique (ATU/Post-ATU) entre : codes indications / codes UCD disponible sur le site de l'ATIH :
<https://www.atih.sante.fr/medicament-en-autorisation-temporaire-d-utilisation-atu-ou-en-post-atu>



FOCUS SUR LES REMONTÉES DU CODAGE ATU-POST ATU MCO

Codage par indication des médicaments bénéficiant d'une prise en charge « ATU » ou « post-ATU »

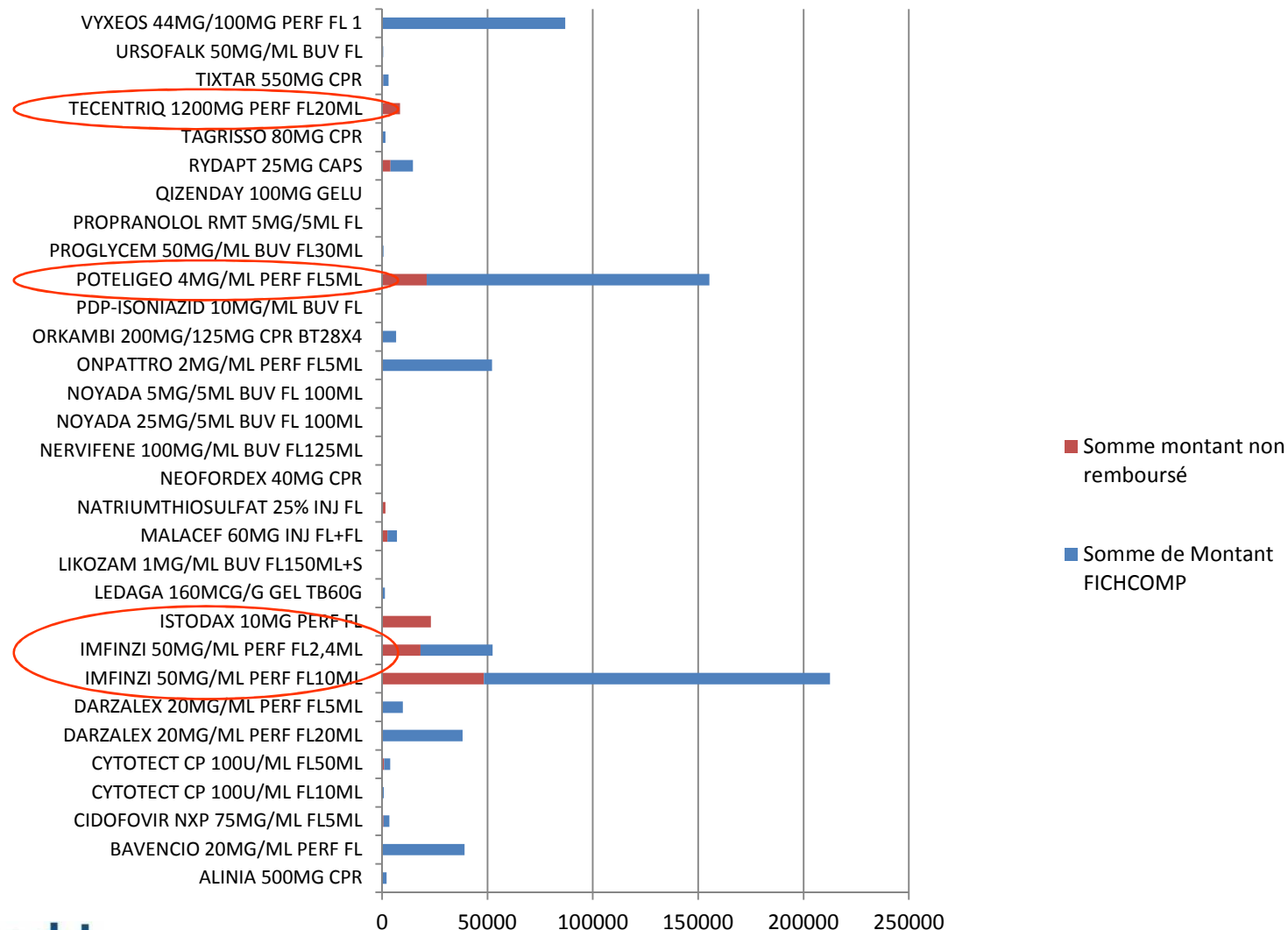
- **En Normandie,**

- 13 ETS ont consommé en intra hospitalier des médicaments en ATU ou post ATU

- **Focus sur le premier mois de codage des indications (Septembre 2019):**

- 31 produits différents ont été dispensés durant ce mois
- ➔ Total Fiche Comp = 596 000 €
- Total dépenses non remboursées = 130 000 € soit 18% (6 établissements)

Codage par indication des médicaments bénéficiant d'une prise en charge « ATU » ou « post-ATU »





Réunion Régionale

Mise en œuvre du codage :
« foire aux questions »
à partir de la notice explicative relative au
référentiel administratif LES

Notice explicative : « foire aux questions »

Lien notice référentiel LES - site ministère

Notice explicative relative au référentiel administratif portant la codification des indications des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste en sus version décembre 2019

Publication du référentiel et mise à jour

Le référentiel ainsi que la note d'information n° DSS/1C/DGOS/PF2/2018/43 du 16 février 2018 relative à la mise en œuvre du référentiel administratif portant la codification de l'indication dans laquelle un médicament de la liste en sus est prescrit sont publiés sur le site du ministère des solidarités et de la santé : <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/la-liste-en-sus/article/referentiel-des-indications-des-specialites-pharmaceutiques-inscrites-sur-la-liste-en-sus>. Cette publication est reprise sur le site de l'ATIH. Le référentiel est mis à jour mensuellement (entre le 25 et le 31 de chaque mois) en reprenant les informations publiées au Journal Officiel (JO).

Contenu

Le référentiel comprend un code « indication », le nom du laboratoire, la DCI de la spécialité, son nom commercial, l'indication inscrite au JO, la date de début de prise en charge sur la liste en sus, la date de fin de prise en charge de cette liste, la classe thérapeutique, le caractère générique, biosimilaire ou médicament princeps ou biologique de référence et le mois/année de la dernière mise à jour pour chacune des lignes indications.

1/ Code LES

Chaque code est formé de la lettre « I » et de six chiffres. Chaque ligne possède son propre code. Pour les médicaments princeps ou biologiques de référence, le code est spécifique d'un couple spécialité/indication. En revanche, le code de l'indication pour un médicament générique ou biosimilaire est identique à celui qui a été attribué au médicament princeps ou biologique de référence associé dans cette même indication.

Par ailleurs, le présent référentiel permet le codage par indication des spécialités importées et mentionnées dans l'annexe de la note d'information N°DGOS/DSS/PF2/1C/2018/274 du 12 décembre 2018¹. Le code indication de ces spécialités est identique à celui qui a été attribué à la spécialité faisant l'objet de tensions d'approvisionnement. Le référentiel mentionne la date de fin de prise en charge en sus pour chacune des spécialités concernées.

Un code LES n'est pas réutilisé, même après radiation d'une indication de la liste en sus ou de la liste des médicaments agréés aux collectivités.

Le code indication « I999999 » permet le codage des indications qui ne seraient pas présentes dans le référentiel administratif et qui seraient prescrites en dehors d'une indication prévue par l'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique. Le code « I999998 » indication permet le codage des indications non présentes dans le référentiel et faisant l'objet de recherches menées dans le cadre de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique. Ces codes indications sont transmis lors de la facturation selon les modalités décrites dans la note d'information susmentionnée.

2/ Laboratoire

¹ Note d'information N° DGOS/DSS/PF2/1C/2018/274 du 12 décembre 2018 relative à l'évolution des modalités de prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, d'une spécialité dans un contexte de tensions d'approvisionnement de la spécialité équivalente.

1

ANNEXE

« FOIRE AUX QUESTIONS

Codage par indication des médicaments pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation »

Question posée	Réponse ministère
1. Quelles sont les modalités de codage des indications nouvellement inscrites sur la liste en sus et en attente de codification ?	Le "référentiel LES" est mis à jour mensuellement la première semaine de chaque mois. Si pour une spécialité, le code indication n'est pas disponible dans les bases de données ou dans la table de concordance mis à disposition par l'ATIH, il est proposé aux établissements d'utiliser le code publié dans le référentiel publié sur le site du ministère. Le code I999999 ne peut être utilisé dans ces cas et doit rester limité. Par ailleurs, cela risquerait de faire gonfler artificiellement la part des prescriptions "hors AMM".
2. Quelles sont les modalités de codage des extensions d'indications d'AMM européennes en cours d'instruction en vue d'un agrément aux collectivités et d'une éventuelle inscription sur la liste en sus ?	Les spécialités qui bénéficient d'une prise en charge au titre d'une RTU disposent de leurs propres codes indication dans le référentiel LES. Concernant les spécialités qui bénéficient d'une prise en charge au titre d'une ATU ou du Post-ATU, celles-ci font l'objet d'un codage spécifique. Ce codage est disponible sur le site du ministère via la publication de 2 référentiels.
3. Interrogation sur le codage à adopter pour ces situations qui ne relèvent pas stricto sensu du hors AMM, car il y a une indication d'AMM européenne.	Par principe, l'obtention d'une AMM ne préjuge pas de la prise en charge par l'assurance maladie. Ainsi, ces indications bénéficiant d'une AMM européenne (hors les cas Post-ATU /RTU) ne sont pas prises en charge. Elles ne doivent donc pas faire l'objet d'une facturation au titre de la LES.
4. Le cas particulier des RTU publiées sur le site de l'ANSM, en attente de parution au JO (ex : nivolumab et pembrolizumab dans le mélanome en adjuvant) : quel codage appliquer ?	Au terme de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale, pour qu'une RTU soit prise en charge par les organismes d'assurance maladie, elle doit avoir fait l'objet d'une décision expresse des ministres à cette fin. Celle-ci fait notamment suite à la recommandation HAS relative à la prise en charge et s'accompagne le cas échéant d'une décision relative au prix ou au tarif de la spécialité au titre de sa RTU. Cette décision de prise

4

1. Modalités de codage des indications nouvellement inscrites sur la liste en sus et en attente de codification ?

- Le "référentiel LES" est mis à jour mensuellement la première semaine de chaque mois.
- Si pour une spécialité, le code indication n'est pas disponible dans les bases de données ou dans la table de concordance mis à disposition par l'ATIH => utiliser le code publié dans le référentiel sur le site du ministère.
- **Le code I999999 ne peut être utilisé dans ces cas => dans la mesure du possible attendre la publication du code**

2-3. Modalités de codage des extensions d'indications d'AMM européennes en cours d'instruction en vue d'un agrément aux collectivités et d'une éventuelle inscription sur la liste en sus ?

- Par principe, l'obtention d'une AMM ne préjuge pas de la prise en charge par l'assurance maladie
 - indications non prises en charge => pas de facturation au titre de la LES.

4. Cas particuliers des RTU ?

- Si publication au JO d'un arrêté de prise en charge de la spécialité au titre de sa RTU dans une indication déterminée
=> code indication spécifique dans le référentiel LES.
- Si pas de publication au JO d'un tel arrêté de prise en charge
=> pas de codification ni I999999 ni autre code.

5. Déclaration dans le PMSI des codes indication correspondant à une indication d'AMM non prise en charge en sus des GHS (dans un but informatif) ?

- **Oui c'est possible de déclarer mais pas de prise en charge possible**
 - 61 indications non prises en charges dans le référentiel LES
 - 10 indications remontées en région dans le PMSI (M9 2019)
 - **Avastin[®], Bevacizumab**: cancer du sein méta 1^{ère} ligne [I000034]
 - **Dificlir[®], fidaxomicine** : Traitement des formes non documentées des infections à Clostridium difficile (ICD), (DACD) [I000089]
 - **Helixate nexgen[®], octocog alfa**: Traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients présentant une hémophilie A . [I000155]
 - **Herceptin[®], trastuzumab** : cancer du sein métastatique HER2 positif ,en monothérapie, chez les patients déjà pré-traités par au moins deux protocoles de chimiothérapie [...]. [I000159]
 - **Orencia[®], abatacept** : En association avec le méthotrexate, polyarthrite rhumatoïde très active et évolutive chez les patients adultes non traités précédemment par le méthotrexate. [I000269]
 - **Stelara[®], ustekinumab** : Rhumatisme psoriasique actif chez l'adulte lorsque la réponse à un précédent traitement (DMARD) a été inadéquate [I000333]
 - **Voriconazole[®]** : Prophylaxie des infections fongiques invasives chez les receveurs d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques à haut risque [I000371]
 - **Vidaza[®], azacitidine** : Traitement des patients adultes non éligibles pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques et présentant : une LAM avec > 30 % de blastes médullaires. [I000375]
 - **Yondelis[®], Trabectedine**: sarcome des tissus mous [I000382]
 - **Tegeline[®] (IgIV)**: poussées aiguës de myasthénie [I000398]

6. Modalités de codage d'une indication hors AMM (médicament A) s'apparentant à une indication AMM (médicament B) non prise en charge en sus des GHS.

- Pas de codage I999999 possible *s'il existe un autre médicament (B) ayant l'AMM dans cette indication*
- Possibilité de coder avec le code LES du médicament B (non pris en charge en sus)

7. Modalités de codage des AMM « miroirs »

- **Définition :**

Indication d'AMM attribuée pour un médicament A en association à un médicament B – le médicament B ne dispose pas d'AMM en association au médicament A

=> Quelles sont les modalités de codage des médicaments B inscrits sur la liste en sus pour au moins l'une de ses indications d'AMM ?

<p>7. Quelles sont les modalités de codage des médicaments « B » faisant l'objet d'une AMM « miroir » (indication d'AMM attribuée pour un médicament A en association à un médicament B – le médicament B ne dispose pas d'AMM en association au médicament A) et inscrits sur la liste en sus pour au moins l'une de ses indications d'AMM ?</p> <p><u>Cas n°1:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • A = Médicament hors GHS et B = Médicament pris en charge en sus des GHS pour au moins une de ses indications mais ne comportant pas d'AMM en association avec le médicament A 	<p>S'agissant des modalités de codage des médicaments bénéficiant d'une "AMM miroir" ou indiqué "en association", il convient de procéder au cas par cas :</p> <p>Loisrque médicament "A" en association avec "B":</p> <p><u>- Cas n°1:</u></p> <p>SI "A" = Indication PEC LES ET "B" = Indication PEC LES</p> <p>Règle de codage : Code indication LES "A" + code indication LES "B"</p> <p><u>- Cas n°2:</u></p> <p>SI "A" = Indication PEC LES ET "B" = Indication PEC intra-GHS</p> <p>Règle de codage : Code indication LES "A" uniquement</p> <p><u>- Cas n°3:</u></p> <p>SI "A" = Indication PEC LES ET "B" = Médicament PEC LES (pour au moins une indication) mais pas d'AMM dans l'indication A</p> <p>Règle de codage : En cours de finalisation</p> <p><u>- Cas n°4:</u></p> <p>SI "A" = Indication PEC LES ET "B" = Médicament PEC intra-GHS mais pas d'AMM dans l'indication A</p> <p>Règle de codage : Code indication LES "A" uniquement</p> <p><u>- Cas n°5:</u></p> <p>SI "A" = Indication PEC LES ET "B" = Indication PEC ATU ou Post-ATU</p> <p>Règle de codage : Code indication LES "A" + code indication ATU ou post-ATU "B"</p> <p><u>- Cas n°6:</u></p> <p>SI "A" = Indication PEC intra-GHS ET "B" = Médicament PEC LES (pour au moins une indication) mais pas d'AMM dans l'indication A</p> <p>Règle de codage : Aucun codage possible</p> <p><u>- Cas n°7:</u></p> <p>SI "A" = Indication PEC ATU ou Post-ATU ET "B" = Médicament PEC LES (pour au moins une indication) mais pas d'AMM dans l'indication A</p> <p>Règle de codage : Code indication ATU ou Post-ATU "A" + code LES "I999999" pour "B"</p>
<p>Ex : Pertuzumab (médicament A) en association au trastuzumab (médicament B) et au docétaxel, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résecable HER2 positif, n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur maladie métastatique.</p> <p><u>Cas n°2:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • A = Médicament pris en charge dans le tarif des GHS et B = Médicament pris en charge en sus des GHS pour au moins une de ses indications mais ne comportant pas d'AMM en association avec le médicament A <p><u>Cas n°3:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • A = Médicament relevant du dispositif ATU/post-ATU et B = Médicament pris en charge en sus des GHS pour au moins une de ses indications mais ne comportant pas d'AMM en association avec le médicament A <p>Ex : panobinostat (FARYDAK® – médicament A) en association avec le bortézomib (médicament B) et la dexaméthasone, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en rechute et/ou réfractaire ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitement antérieur incluant du bortézomib et un agent immunomodulateur.</p>	

7. Modalités de codage des AMM « miroirs »- cas n°3

Cas n°3 : Si "A" = Indication PEC LES ET "B" = Médicament PEC LES (pour au moins une indication) mais pas d'AMM dans l'indication A

Exemple : **Pertuzumab** (mdct A) en association au **trastuzumab** (mdct B) et au docétaxel, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable HER2 positif, n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur maladie métastatique »

- **Codage du pertuzumab** = [I000271]
- **Codage du trastuzumab** = « règle en cours de finalisation par le ministère »

<p>7. Quelles sont les modalités de codage des médicaments « B » faisant l'objet d'une AMM « miroir » (indication d'AMM attribuée pour un médicament A en association à un médicament B – le médicament B ne dispose pas d'AMM en association au médicament A) et inscrits sur la liste en sus pour au moins l'une de ses indications d'AMM ?</p> <p><u>Cas n°1:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • A = Médicament hors GHS et B = Médicament pris en charge en sus des GHS pour au moins une de ses indications mais ne comportant pas d'AMM en association avec le médicament A 	<p>S'agissant des modalités de codage des médicaments bénéficiant d'une "AMM miroir" ou indiqué "en association", il convient de procéder au cas par cas :</p> <p>Lorsque médicament "A" en association avec "B":</p> <p><u>- Cas n°1:</u></p> <p>SI "A" = Indication PEC LES ET "B" = Indication PEC LES</p> <p>Règle de codage : Code indication LES "A" + code indication LES "B"</p> <p><u>- Cas n°2:</u></p> <p>SI "A" = Indication PEC LES ET "B" = Indication PEC intra-GHS</p> <p>Règle de codage : Code indication LES "A" uniquement</p> <p><u>- Cas n°3:</u></p> <p>SI "A" = Indication PEC LES ET "B" = Médicament PEC LES (pour au moins une indication) mais pas d'AMM dans l'indication A</p> <p>Règle de codage : En cours de finalisation</p> <p><u>- Cas n°4:</u></p> <p>SI "A" = Indication PEC LES ET "B" = Médicament PEC intra-GHS mais pas d'AMM dans l'indication A</p> <p>Règle de codage : Code indication LES "A" uniquement</p> <p><u>- Cas n°5:</u></p> <p>SI "A" = Indication PEC LES ET "B" = Indication PEC ATU ou Post-ATU</p> <p>Règle de codage : Code indication LES "A" + code indication ATU ou post-ATU "B"</p> <p><u>- Cas n°6:</u></p> <p>SI "A" = Indication PEC intra-GHS ET "B" = Médicament PEC LES (pour au moins une indication) mais pas d'AMM dans l'indication A</p> <p>Règle de codage : Aucun codage possible</p> <p><u>- Cas n°7:</u></p> <p>SI "A" = Indication PEC ATU ou Post-ATU ET "B" = Médicament PEC LES (pour au moins une indication) mais pas d'AMM dans l'indication A</p> <p>Règle de codage : Code indication ATU ou Post-ATU "A" + code LES "I999999" pour "B"</p>
<p>Ex : Pertuzumab (médicament A) en association au trastuzumab (médicament B) et au docétaxel, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résecable HER2 positif, n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur maladie métastatique.</p> <p><u>Cas n°2:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • A = Médicament pris en charge dans le tarif des GHS et B = Médicament pris en charge en sus des GHS pour au moins une de ses indications mais ne comportant pas d'AMM en association avec le médicament A <p><u>Cas n°3:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • A = Médicament relevant du dispositif ATU/post-ATU et B = Médicament pris en charge en sus des GHS pour au moins une de ses indications mais ne comportant pas d'AMM en association avec le médicament A <p>Ex : panobinostat (FARYDAK® - médicament A) en association avec le bortézomib (médicament B) et la dexaméthasone, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en rechute et/ou réfractaire ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitement antérieur incluant du bortézomib et un agent immunomodulateur.</p>	

7. Modalités de codage des AMM « miroirs »- cas n°6

Cas n°6 : Si "A" = Indication PEC intra-GHS et "B" = Médicament PEC LES (pour au moins une indication) mais pas d'AMM dans l'indication A

Exemple : « **Lapatinib** (mdct A) en association au **trastuzumab** (mdct B) chez les patients ayant un cancer du sein HER2+métastatique avec des récepteurs hormonaux négatifs, en progression après un (des) traitement(s) antérieur(s) par trastuzumab en association à une chimiothérapie»

- **Codage du lapatinib** = intra-GHS non codé car médicament sans indication PEC sur la LES
- **Codage du trastuzumab** = aucun codage possible

<p>7. Quelles sont les modalités de codage des médicaments « B » faisant l'objet d'une AMM « miroir » (indication d'AMM attribuée pour un médicament A en association à un médicament B – le médicament B ne dispose pas d'AMM en association au médicament A) et inscrits sur la liste en sus pour au moins l'une de ses indications d'AMM ?</p> <p><u>Cas n°1:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • A = Médicament hors GHS et B = Médicament pris en charge en sus des GHS pour au moins une de ses indications mais ne comportant pas d'AMM en association avec le médicament A 	<p>S'agissant des modalités de codage des médicaments bénéficiant d'une "AMM miroir" ou indiqué "en association", il convient de procéder au cas par cas :</p> <p>Lorsque médicament "A" en association avec "B":</p> <p><u>- Cas n°1:</u></p> <p>SI "A" = Indication PEC LES ET "B" = Indication PEC LES</p> <p>Règle de codage : Code indication LES "A" + code indication LES "B"</p> <p><u>- Cas n°2:</u></p> <p>SI "A" = Indication PEC LES ET "B" = Indication PEC intra-GHS</p> <p>Règle de codage : Code indication LES "A" uniquement</p> <p><u>- Cas n°3:</u></p> <p>SI "A" = Indication PEC LES ET "B" = Médicament PEC LES (pour au moins une indication) mais pas d'AMM dans l'indication A</p> <p>Règle de codage : En cours de finalisation</p> <p><u>- Cas n°4:</u></p> <p>SI "A" = Indication PEC LES ET "B" = Médicament PEC intra-GHS mais pas d'AMM dans l'indication A</p> <p>Règle de codage : Code indication LES "A" uniquement</p> <p><u>- Cas n°5:</u></p> <p>SI "A" = Indication PEC LES ET "B" = Indication PEC ATU ou Post-ATU</p> <p>Règle de codage : Code indication LES "A" + code indication ATU ou post-ATU "B"</p> <p><u>- Cas n°6:</u></p> <p>SI "A" = Indication PEC intra-GHS ET "B" = Médicament PEC LES (pour au moins une indication) mais pas d'AMM dans l'indication A</p> <p>Règle de codage : Aucun codage possible</p> <p><u>- Cas n°7:</u></p> <p>SI "A" = Indication PEC ATU ou Post-ATU ET "B" = Médicament PEC LES (pour au moins une indication) mais pas d'AMM dans l'indication A</p> <p>Règle de codage : Code indication ATU ou Post-ATU "A" + code LES "I999999" pour "B"</p>
<p>Ex : Pertuzumab (médicament A) en association au trastuzumab (médicament B) et au docétaxel, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résecable HER2 positif, n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur maladie métastatique.</p> <p><u>Cas n°2:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • A = Médicament pris en charge dans le tarif des GHS et B = Médicament pris en charge en sus des GHS pour au moins une de ses indications mais ne comportant pas d'AMM en association avec le médicament A <p><u>Cas n°3:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • A = Médicament relevant du dispositif ATU/post-ATU et B = Médicament pris en charge en sus des GHS pour au moins une de ses indications mais ne comportant pas d'AMM en association avec le médicament A <p>Ex : panobinostat (FARYDAK® – médicament A) en association avec le bortézomib (médicament B) et la dexaméthasone, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en rechute et/ou réfractaire ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitement antérieur incluant du bortézomib et un agent immunomodulateur.</p>	

7. Modalités de codage des AMM « miroirs »- cas n°7

Cas n°7 : Si "A" = Indication PEC ATU ou Post-ATU et "B" = Médicament PEC LES (pour au moins une indication) mais pas d'AMM dans l'indication A

Règle de codage : Code indication ATU ou Post-ATU "A" + code LES "I999999" pour "B"

Exemple: «panobinostat (FARYDAK®) en association avec le bortézomib et la dexaméthasone, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en rechute et/ou réfractaire ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitement antérieur incluant du bortézomib et un agent immunomodulateur.»

- Codage du panobinostat : post-ATU code [CPANO01]
- Codage du bortezomib = I999999

9. Modalités de codage des indications AMM non prises en charge en sus des GHS et hors AMM faisant l'objet d'une hiérarchisation des indications (immunoglobulines).

Pas de codage possible

- La «priorisation» d'une indication par l'ANSM n'ouvre pas droit à la prise en charge en sus des GHS
- Une indication hiérarchisée par l'ANSM n'est facturable que :
 - si elle est inscrite sur la liste en sus
 - si elle est hors AMM et argumentée

10-11. Codage des situations avec des modalités d'administration différentes de l'AMM

- **Si schéma posologique différent** (adaptation de dose ou rythme) => **codage LES correspondant => pas de codage I999999**
- **Si voie d'administration différente** (ex: passage IV=> SC)
 - **Cas n°1** : changement lié à l'impossibilité d'utiliser chez le patient la voie indiquée => **codage I999999**
 - **Cas 2** : si aucun impératif patient => **pas de codage**

12. Modalités de codage des situations de maintenance

- 1^{er} cas : Pour un traitement d'entretien qui intervient à la suite d'une indication AMM prise en charge en sus => **Code de l'indication inscrite sur la LES ou de l'indication agréée aux collectivités.**
- 2^{ème} cas : **I999999** si :
 - l'état du patient le justifie ;
 - il existe un intérêt clinique important à la poursuite du traitement ;
 - il existe des données de la littérature solides permettant de justifier cet usage

13-14. Modalités de codage si médicament associé est supprimé ou remplacé

- Médicament associé remplacé par un autre médicament de la même classe thérapeutique (ex : sels de platines, taxanes)
=> possibilité de coder I999999
- Médicament associé supprimé pour cause de toxicité
=> code de l'indication inscrite sur la LES /agrée aux collectivités

15. Modalités de codage des indications des ex-PTT.

- Ces indications ne disposent pas de code indication car il n'y a plus de base légale.
- Ces spécialités ne font pas l'objet d'une prise en charge AM au titre de l'article L. 162-17-2-1 du CSS (RTU) matérialisée par une publication d'un arrêté au Journal Officiel.
- **Aucun codage n'est possible**

Des questions ?

- N'hésitez pas à nous contacter par mail :

Omedit.normandie@chu-rouen.fr

Doreya.monzat@chu-rouen.fr

- Par téléphone : 02 32 88 92 81