

# SANTÉ

## ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

### Organisation

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)  
dgos-pf2-produitsdesante@sante.gouv.fr

Bureau innovation et recherche clinique (PF4)

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

NOR : AFSH1403659J

Validée par le CNP le 7 février 2014. – Visa CNP 2014-23.

*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* : Yondelis® trabectedine dans la prise en charge des patients atteints de sarcomes des tissus mous évolués bénéficie d'un soutien exceptionnel à son financement, sur la base du tarif de responsabilité, par une aide à la contractualisation sur la base des dépenses 2013, 2014 et 2015. Les établissements de santé devront déclarer *via* FICHCOMP-ATU les consommations de Yondelis® trabectedine dans cette indication en 2014 et 2015.

*Mots clés* : Yondelis – Trabectedine – 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 ;

Instruction DGOS/PF4 n° 2012-66 du 27 janvier 2012 relative à l'inscription dans FICHCOMP et mise en place du codage UCD pour l'ensemble des médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) non rétrocedés et des médicaments ayant bénéficié d'une ATU et en attente d'un financement définitif ;

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 23 février 2011).

*Annexe* : oui.

*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 coordonnateurs des observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique.*

Le Yondelis® trabectedine est une spécialité pharmaceutique indiquée, d'une part, dans le traitement des sarcomes des tissus mous évolués, chez les patients adultes, après échec de traitement à base d'anthracyclines ou d'ifosfamide ou chez les patients ne pouvant pas recevoir ces médicaments et, d'autre part, dans le cancer de l'ovaire récidivant sensible au platine, en association à la doxorubicine liposomale pegylée.

Le Yondelis® trabectédine est inscrit sur la liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation visée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale dans l'indication « ovaire » mais n'est pas inscrit sur cette liste dans son indication « sarcome des tissus mous évolués ».

À titre exceptionnel, un soutien au financement, sur la base du tarif de responsabilité, des prescriptions (hors essai clinique) de Yondelis® trabectédine dans son indication « sarcome des tissus mous évolués » est prévu à l'aide d'une enveloppe dédiée par dotation MIGAC *via* le volet d'aide à la contractualisation à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2013 et pour les années 2014 et 2015. Le financement sera délégué aux établissements concernés.

À titre exceptionnel, la spécialité pharmaceutique Yondelis® trabectédine sera ajoutée à la liste des médicaments bénéficiant du dispositif de financement « post-ATU » et devant faire l'objet d'une déclaration des consommations. Les établissements de santé devront systématiquement renseigner les consommations de Yondelis® trabectédine dans son indication « sarcome des tissus mous évolués », 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 déclarer les consommations de Yondelis® trabectédine, en renseignant les codes UCD suivants : 9 290 519 (Yondelis® 0,25mg poudre pour solution à diluer pour perfusion) et 9 290 525 (Yondelis® 1mg poudre pour solution à diluer pour perfusion) dans le fichier FICHCOMP-ATU et devront impérativement coder dans les résumés de sortie standardisés (RSS) associés à ces consommations dans une des zones diagnostiques (diagnostic principal, diagnostic relié ou diagnostics associés) un code CIM 10 de sarcome des tissus mous (code CIM10 C49.\* – Tumeur maligne du tissu conjonctif et des autres tissus mous ou un code CIM10 de localisations tumorales conformément aux règles de codage de la CIM10, à l'exclusion du code CIM10 C56 – Tumeur maligne de l'ovaire), sous peine de non-prise en compte des consommations déclarées. Ces conditions de déclaration sont applicables pour les années 2014 et 2015. La délégation des crédits se fera sur la base des consommations déclarées dans le cadre des circulaires tarifaires.

Pour l'année 2013, une remontée des consommations par les observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) de Yondelis® trabectédine dans son indication « sarcome des tissus mous évolués » devra être faite par code UCD et par établissements en renseignant le nombre d'UCD, le dernier prix d'achat (TTC) et le code CIM10, à l'adresse [dgos-pf2-produitsdesante@sante.gouv.fr](mailto:dgos-pf2-produitsdesante@sante.gouv.fr), avant le 30 avril 2014 (*cf.* annexe).

La direction générale de l'offre de soins (DGOS) effectuera un suivi de l'ensemble des consommations de Yondelis® trabectédine dans ses deux indications à travers l'outil FICHCOMP.

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

Pour la ministre et par délégation :  
*Le directeur général de l'offre de soins,*  
J. DEBEAUPUIS

ANNEXE

Modèle de remontée à la DGOS des consommations pour l'année 2013 (du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre 2013 en date de soins) par les OMEDIT de Yondelis® trabectedine dans l'indication traitement des sarcomes des tissus mous évolués, chez les patients adultes, après échec de traitement à base d'anthracyclines ou d'ifosfamide ou chez les patients ne pouvant pas recevoir ces médicaments.

LIBELLÉ	RENSEIGNEMENT	
N° FINESS juridique		
Nom de l'établissement		
Code UCD	Yondelis® 0.25mg (UCD 9290519)	Yondelis® 1mg (UCD 9290525)
Nombre d'UCD administrées		
Dernier prix d'achat (TTC) par UCD		
Code CIM 10 par UCD		

Ces données devront être transmises par les établissements de santé aux OMEDIT au plus tard le 31 mars 2014 afin qu'ils puissent coordonner la remontée d'information à la DGOS avant le 30 avril 2014.