

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Organisation

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ
ET DES DROITS DES FEMMES

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)

Instruction DGOS/PF2 n° 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

NOR : AFSH1532078J

Validée par le CNP le 18 décembre 2015. – Visa CNP 2015-204.

Date d'application : immédiate.

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 : Yondelis® trabectédine dans la prise en charge des patients atteints de sarcomes des tissus mous évolués a bénéficié d'un soutien exceptionnel à son financement en 2013, 2014 et 2015, sur la base du tarif de responsabilité, par une aide à la contractualisation. Ce soutien exceptionnel est reconduit pour l'année 2016 dans la limite de 1 M€. Les établissements de santé devront déclarer via FICHCOMP-ATU les consommations de Yondelis® trabectédine dans cette indication en 2016.

Mots clés : Yondelis – trabectédine – 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 ;

Instruction DGOS/PF2/PF4 n° 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 ;

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

Annexes : Annexe I. – Liste des centres experts cliniques NETSARC.

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes 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.

1. Introduction

À titre exceptionnel et dérogatoire, il a été décidé de reconduire le dispositif du soutien exceptionnel au financement de Yondelis® trabectedine indiqué dans le traitement 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.

2. Modalités de soutien financier et de codage

Les modalités de ce soutien restent identiques à celles prévues dans l'instruction n° DGOS/PF2/PF4/2014/48 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.

Il est rappelé que les établissements de santé devront déclarer les consommations de Yondelis® trabectedine hors essai clinique, en renseignant les codes UCD suivants : 9 290 519 ou 34008 9290519 8 (Yondelis® 0,25mg poudre pour solution à diluer pour perfusion) et 9 290 525 ou 34008 9290525 9 (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.

La délégation des crédits se fera, dans le cadre des circulaires tarifaires, de manière rétrospective sur la base des consommations déclarées au prorata des patients pris en charge dans la limite d'une enveloppe de 1 M€ pour l'année 2016 dans l'attente de la réévaluation par la Haute autorité de santé de Yondelis® dans son indication « sarcome des tissus mous ».

3. Organisation de la prise en charge

L'organisation de la prise en charge des patients doit se faire, à ce stade, selon les recommandations émises par l'Institut national du cancer (INCa) concernant la prise en charge des patients atteints de cancers rares et notamment *via* le réseau labellisé national de référence pour les sarcomes des tissus mous et des viscères (*cf.* annexe et publication de l'Institut national du cancer « Cancer rare de l'adulte : une organisation spécifique en France » www.e-cancer.fr).

Ce réseau national NETSARC est composé d'un centre expert national ou « centre de référence », avec un coordonnateur national, et de centres experts régionaux ou interrégionaux, ou « centres de compétence », avec un responsable désigné dans chacun de ces centres.

Ainsi le centre de référence est notamment en charge de structurer le réseau national qu'il coordonne ainsi que de structurer les réunions de concertation pluridisciplinaires de recours (RCP) au niveau national et/ou régional. Le centre de compétence doit, quant à lui, organiser ces RCP de recours.

Selon les recommandations de l'INCa, tout patient atteint d'un cancer rare doit pouvoir bénéficier d'une prise en charge dans l'établissement de son choix tout en étant assuré, d'une discussion de son dossier en RCP de recours. Cette discussion en RCP de recours est réalisée lors de la prise en charge initiale, lors du suivi ou d'une éventuelle évolution de la maladie. Il convient donc de s'assurer d'une discussion du dossier du patient en RCP de recours « sarcomes des tissus mous » avant toute instauration de traitement par Yondelis® dans cette indication et lors de toute évolution pouvant amener à modifier ou arrêter ce traitement.

Afin de garantir le bon usage de Yondelis® et d'assurer la soutenabilité des dépenses engagées par les établissements de santé, nous vous demandons de bien vouloir prendre en compte ces modalités de prise en charge.

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

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

ANNEXE I

LISTE DES CENTRES EXPERTS CLINIQUES NETSARC

Centres coordonnateurs :

- Centre Léon-Bérard, Lyon – Pr Jean-Yves BLAY
- Institut Gustave-Roussy, Villejuif – Dr Axel LE CESNE
- Institut Bergonié, Bordeaux – Dr Antoine ITALIANO

Centres experts régionaux :

- Centre Oscar-Lambret, Lille – Dr Nicolas PENEL
- Institut Paoli-Calmettes, Marseille – Pr François BERTUCCI
- APHM Timone, Marseille – Pr Florence DUFFAUD
- Institut régional du cancer de Montpellier, Montpellier – Dr Didier CUISSOL
- CHU Hôtel-Dieu, Nantes – Pr François GOUIN
- Institut de cancérologie de l'Ouest, Nantes Angers – Dr Emmanuelle BOMPAS
- Institut Curie, Paris – Dr Sophie PIPERNO-NEUMANN
- Institut de cancérologie de Lorraine, Nancy – Dr Maria RIOS
- APHP Cochin, Paris – Pr Philippe ANRACT
- APHP Saint-Louis, Paris – Pr Céleste LEBBE
- CHU Jean-Minjoz, Besançon – Dr Loïc CHAIGNEAU
- Centre François-Baclesse et CHU Caen, Caen – Dr Corinne DELCAMBRE-LAIR
- Centre Jean-Perrin, Clermont-Ferrand – Pr Jacques-Olivier BAY
- Centre Georges-François-Leclerc, Dijon – Dr Nicolas ISAMBERT
- CHU La Réunion, La Réunion – Dr Jean-Christophe RUZIC
- CHU Dupuytren, Limoges – Dr Valérie LEBRUN-LY
- Centre Antoine-Lacassagne, Nice – Pr Antoine THYSS
- APHP Tenon, Paris – Pr Jean-Pierre LOTZ
- APHP Pitié-Salpêtrière – Pr Jean-Philippe SPANO
- CHU Rennes et CHU Brest, Rennes/Brest – Pr Pierre KERBRAT
- CHU et CLCC Rouen, Rouen – Dr Cécile GUILLEMET
- CHU Reims, Reims – Pr Olivier BOUCHE
- Institut Jean-Godinot, Reims – Dr Jean-Christophe EYMARD
- CHU Strasbourg, Strasbourg – Pr Jean-Emmanuel KURTZ
- Institut Claudius-Régaud, Toulouse – Dr Christine CHEVREAU
- CHU Tours, Tours – Pr Philippe ROSSET