



GOUVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

NOTE D'INFORMATION INTERMINISTÉRIELLE N° DGOS/RI2/DSS/1C/2024/117 du 7 août 2024 relative à la codification des indications de médicaments pris en charge au titre de l'article L. 162-18-1 du Code de la sécurité sociale

La ministre du travail, de la santé et des solidarités
Le ministre de l'économie, des finances et
de la souveraineté industrielle et numérique

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé (ARS)

Copie à :

Mesdames et Messieurs les coordinateurs des observatoires des médicaments,
des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT)

Monsieur le directeur général de la Caisse nationale
de l'assurance maladie (CNAM)

Monsieur le directeur général de la Caisse centrale
de la mutualité sociale agricole (CCMSA)

| | |
|----------------------------------|--|
| Référence | NOR : TSSH2420199N (numéro interne : 2024/117) |
| Date de signature | 07/08/2024 |
| Emetteurs | Ministère du travail, de la santé et des solidarités Direction générale de l'offre de soins (DGOS) Direction de la sécurité sociale (DSS) Ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique Direction de la sécurité sociale |
| Objet | Codification des indications de médicaments pris en charge au titre de l'article L. 162-18-1 du Code de la sécurité sociale. |
| Contacts utiles | Direction générale de l'offre de soins Pôle recherche et accès à l'innovation Bureau accès à l'innovation et produits de santé (RI2) Maud ANFOSSO Tél. : 06 58 15 48 43 Mél. : maud.anfosso@sante.gouv.fr Direction de la sécurité sociale Sous-direction du financement du système de soins Bureau des produits de santé (1C) Estelle JURY Tél. : 07 63 88 24 21 Mél. : estelle.jury@sante.gouv.fr |
| Nombre de pages et annexe | 4 pages et aucune annexe |

| | |
|--|--|
| Résumé | L'objet de cette note est d'informer les établissements de santé de l'évolution des règles de codification des médicaments inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale, dite liste en sus (LES), pour au moins l'une de ses indications, pour leur utilisation dans des indications bénéficiant d'une autorisation dite miroir au titre de l'article L. 162-18-1 du Code de la sécurité sociale. |
| Mention Outre-mer | Ces dispositions s'appliquent en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin. |
| Mots-clés | Prescription liste en sus (LES) ; médicament ; codage ; indication ; autorisation miroir ; autorisation de mise sur le marché (AMM) miroir. |
| Classement thématique | Pharmacie humaine |
| Textes de référence | - Articles L. 162-18-1, L. 162-22-7 et R. 163-59 à R. 163-64 du Code de la sécurité sociale ; - 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. |
| Rediffusion locale | Établissements de santé |
| Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 19 juillet 2024 - N° 78 | |
| Publiée au BO | Oui |

I. Contexte

La bonne connaissance des conditions de prise en charge et des pratiques de prescription des établissements de santé constitue un enjeu important pour favoriser la juste prescription, notamment pour les médicaments de la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale (CSS) (dite liste en sus). Depuis le 1^{er} septembre 2018, les établissements de santé ont l'obligation de préciser, lors de la facturation, l'indication dans laquelle un médicament de la liste en sus est utilisé. Ce codage vise à concourir à une juste prescription de ces médicaments. À cette fin, un référentiel administratif listant les indications thérapeutiques prises en charge pour les médicaments inscrits (pour au moins l'une de leurs indications) sur la liste en sus ainsi que le code associé est mis à disposition sur le site du Ministère du travail, de la santé et des solidarités (MTSS).

Les modalités de codage actuelles ne permettent pas d'identifier l'utilisation d'un médicament déjà inscrit pour certaines de ses indications sur la liste en sus et bénéficiant dans d'autres indications d'une autorisation dite « miroir », dont le principe est décrit ci-après.

Soit un médicament B inscrit pour certaines de ses indications sur la liste en sus. Il bénéficie d'une autorisation dite « miroir » dans une indication donnée pour laquelle il ne dispose ni d'une autorisation de mise sur le marché, ni d'une autorisation d'accès précoce, ni d'une autorisation au titre de l'accès compassionnel ou d'un cadre de prescription compassionnelle en application de l'article L. 5121-12-1 du Code de la santé publique (CSP) s'il est susceptible d'être utilisé en association, concomitamment ou séquentiellement, avec un médicament A qui bénéficie lui-même, pour cette indication en association avec le médicament B, soit d'une autorisation de mise sur le marché et d'une inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités ou sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, soit d'une autorisation d'accès précoce (AAP) en application de l'article L. 5121-12 du CSP.

L'absence d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et de prise en charge pour le médicament B dans l'indication concernée peut créer des situations d'iniquité d'accès aux traitements lorsque celui-ci est onéreux et qu'il est, par ailleurs, inscrit sur la liste en sus dans d'autres de ses indications.

Pour rappel, actuellement, sept situations de codage relatives aux médicaments utilisés en association - dont la situation de l'autorisation « miroir » - ont été identifiées et sont recensées dans la « Notice explicative relative au référentiel administratif portant la codification des indications des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste en sus » disponible sur le site du MTSS. Ces situations sont décrites dans le tableau 1 :

Tableau 1: Règles antérieures de codage de spécialités A et B faisant l'objet dans l'indication considérée d'une utilisation en association

| Cas | Prise en charge médicament A dans l'indication | Prise en charge médicament B dans l'indication | Codage médicament A | Codage médicament B |
|-----|--|---|--------------------------------|--|
| 1 | LES | LES | Code indication LES de « A » | Code indication LES de « B » |
| 2 | LES | Intra-GHS | Code indication LES de « A » | Absence de codage |
| 3 | LES | Aucune mais médicament B par ailleurs inscrit sur la LES pour d'autres indications | Code indication LES de « A » | Règles de codage relatives au hors-référentiel « 1999999 » |
| 4 | LES | Aucune mais médicament B par ailleurs agréé aux collectivités pour d'autres indications | Code indication LES de « A » | Absence de codage |
| 5 | LES | AAP | Code indication LES de « A » | Code indication AAP de « B » |
| 6 | Intra-GHS | Aucune mais médicament B par ailleurs inscrit sur la LES pour d'autres indications | Absence de codage | Absence de codage |
| 7 | AAP | Aucune mais médicament B par ailleurs inscrit sur la LES pour d'autres indications | Codage indication AAP de « A » | Règles de codage relatives au hors-référentiel « 1999999 » |

Ces différentes situations mettent en évidence une complexité d'accès à la prise en charge des traitements selon leur statut, impliquant potentiellement des difficultés de financement pour les établissements de santé lorsque les traitements peuvent être innovants et onéreux mais que l'exploitant du médicament B ne souhaite pas effectuer les démarches pour bénéficier de l'indication de A dans son AMM ou son AAP (situations mentionnées dans les cas 3, 4, 6 et 7).

Pour pallier ces difficultés, la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022 a introduit dans le Code de la sécurité sociale l'article L. 162-18-1 qui prévoit une prise en charge pour ces indications dites « miroir », conditionnée à la transmission, lors de la facturation, de l'information qu'il s'agit d'une utilisation effectuée dans le cadre ainsi défini.

Il est ainsi mis en place un code indication spécifique pour les indications dites « miroir » (cas 3, 6 et 7) dès lors que le médicament est par ailleurs déjà inscrit sur la liste en sus afin de faciliter l'accès aux médicaments onéreux pour les patients et les établissements de santé, et de permettre un suivi précis de ces situations thérapeutiques.

II. Nouvelles règles de codage pour les indications dites d'autorisation « miroir »

À compter de la date de publication des textes d'application au titre de l'article L. 162-18-1 du Code de la sécurité sociale, il devra être fait recours au code indication « **1999997** » afin de valoriser à l'euro-l'euro l'utilisation de médicaments en cas d'autorisation « miroir », dès lors qu'ils sont par ailleurs inscrits sur la liste en sus pour au moins une autre de leurs indications (situations mentionnées aux cas 3, 6 et 7 du tableau 1).

La liste de ces médicaments et des indications concernées devant donner lieu à un codage « **1999997** » pour assurer leur prise en charge est fixée par l'arrêté fixant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge au titre de l'article L. 162-18-1 du Code de la sécurité sociale.

Les situations concernées par ces nouvelles règles sont donc décrites dans le tableau 2.

Tableau 2 : Nouvelles règles de codage des spécialités A et B faisant l'objet dans l'indication considérée d'une utilisation en association. Ces règles entrent en vigueur à la date de publication de la présente note d'information.

| Cas | Prise en charge médicament A dans l'indication | Prise en charge médicament B dans l'indication | Codage médicament A | Codage médicament B |
|-----|--|---|------------------------------|--|
| 1 | LES | LES | Code indication LES de « A » | Code indication LES de « B » |
| 2 | LES | Intra-GHS | Code indication LES de « A » | Absence de codage |
| 3 | LES | Aucune mais médicament B par ailleurs inscrit sur la LES pour d'autres indications | Code indication LES de « A » | Code indication LES « 1999997 » |
| 4 | LES | Aucune mais médicament B par ailleurs agréé aux collectivités pour d'autres indications | Code indication LES de « A » | Absence de codage |
| 5 | LES | AAP | Code indication LES de « A » | Code indication AAP de « B » |
| 6 | Intra-GHS | Aucune mais médicament B par ailleurs inscrit sur la LES pour d'autres indications | Absence de codage | Code indication LES « 1999997 » |
| 7 | AAP | Aucune mais médicament B par ailleurs inscrit sur la LES pour d'autres indications | Code indication AAP de « A » | Code indication LES « 1999997 » |

Le réseau des observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMÉDIT) sera associé à l'accompagnement des établissements de santé dans la mise en œuvre de ce dispositif.

Pour la ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,

Marie DAUDÉ

Pour les ministres et par délégation :
Le directeur de la sécurité sociale,

Pierre PRIBILE