

Codage indications LES



Le référentiel administratif des médicaments inscrits sur la liste en sus

- 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

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

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

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

LES PRINCIPES

Référentiel des indications des médicaments de la liste en sus

○ Référentiel par indication

- Obligatoire pour les séjours démarrant au 1 septembre 2018 pour les établissements MCO
- Facultatif pour les établissements HAD jusqu'au 28 février 2019

○ Règles de valorisation

- Présence d'un code d'indication
- Tolérance si le code est erroné jusqu'au 28 février 2019



Le référentiel administratif des médicaments inscrits sur la liste en sus

- La valorisation découle du codage. Les seuls codages corrects correspondent aux indications incluses dans le Référentiel des indications des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste en sus présent sur le site du ministère à l'adresse suivante:
- <https://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>
- Note ATIH sur les modalités de codage:
- https://www.atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/3369/notice_codage_indication_medicaments_les_ndegcim-mf-639-7-2018.pdf

Le référentiel administratif des médicaments inscrits sur la liste en sus

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

Le référentiel administratif des médicaments inscrits sur la liste en sus

Les principes :

- **Le code « I999998 »** 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)

Le référentiel administratif des médicaments inscrits sur la liste en sus

- **Chaque indication d'une spécialité dispose de son propre code indication** : soit 2 codes indication distincts pour les spécialités A et B indiquées dans une indication X.
- Le **périmètre de prise charge** d'une indication peut être restreint par rapport à l'AMM sur la base de l'avis de la commission de la transparence, notamment quand une partie de l'AMM obtient un SMR insuffisant.

Le référentiel administratif des médicaments inscrits sur la liste en sus

- **Le référentiel LES :**
 - ➔ **Correspond** à la liste des indications thérapeutiques prises en charge en sus par spécialité (AMM)
- **Le tableau « référentiel ucd_indication_les_complet » (atih)**
 - ➔ **Établi la correspondance les codes UCD / code indications**
- **Le Journal Officiel**
 - ➔ Conditions de prises en charge de chacune des spécialités inscrites en sus présentes dans le référentiel, par présentation et les indications
 - ➔ Le nom de la spécialité les présentations pharmaceutiques/formes/dosages ou conditionnements
 - ➔ Les indications thérapeutiques prises en charge pour chacune de ses présentations.

Tolérance « zéro »

- Le code indication **n'est pas inclus** dans le référentiel
- **Il n'y a pas** de code indication

Les règles de contrôle sont appliquées a priori par l'ATIH en vue de la liquidation. Il ne s'agit pas des règles de prise en charge pour certaines des indications des médicaments de la liste en sus. **Les établissements de santé restent responsables de la juste facturation des médicaments onéreux au regard des règles en vigueur.**

Tableau [1.V.2.VMED] F - Date du traitement: 08/05/2019

Analyse de la combinaison code UCD / indication

2019 M3 : de janvier à mars

annee=2019 periode=03

UCD 13	UCD 7	indication	Libellé	Analyse combinaison UCD/Indication	Nombre UCD	Montant FICHCOMP
3,40089E+12	9261104		AVASTIN 25MG/ML PERF FL 4ML	Combinaison UCD/indication incohérente	3	722,52
3,40089E+12	9311670		ALIMTA 100MG PERF FL	Combinaison UCD/indication incohérente	4	606,04
3,40089E+12	9423831		TRUXIMA 500MG PERF FL50ML	Combinaison UCD/indication incohérente	1	678,4
3,40089E+12	9428165		TRUXIMA 100MG PERF FL10ML	Combinaison UCD/indication incohérente	2	271,36
periode					10	2 278,32
annee					10	2 278,32
					10	2 278,32

Ces molécules ne sont pas valorisées pour les séjours débutant après le 1er Mars 2019

Tableau [1.V.2.VMED] F - Date du traitement: 02/05/2019

Analyse de la combinaison code UCD / indication

2019 M3 : de janvier à mars

annee=2019 periode=03

UCD 13	UCD 7	indication	Libellé	Analyse combinaison UCD/Indication	Nombre UCD	Montant FICHCOMP
3,4E+12	9332620	1000272	CLOTTAFACT 1,5G/100ML FL + FL	Combinaison UCD/indication incohérente	12	8 307,24
3,4E+12	9332620	1000275	CLOTTAFACT 1,5G/100ML FL + FL	Combinaison UCD/indication incohérente	2	1 384,54
3,4E+12	9347604	1000280	CLAIRYG 50MG/ML INJ FL 400ML	Combinaison UCD/indication incohérente	8	6 207,68
3,4E+12	9425020	1000334	STELARA 130MG PERF FL26ML	Combinaison UCD/indication non inscrit liste en SUS	8	17 442,56
3,4E+12	9429319	1000272	FIBRYGA 1g	Combinaison UCD/indication incohérente	3	1 418,16
periode					33	34 760,18
annee					33	34 760,18
					33	34 760,18

UCD 7	SPECIALITE	CODE_LES	INSCRIPTION	DCI	DATE DEBUT	DATE FIN
9332620	CLOTTAFACT	I000076	oui	FIBRINOGENE HU	01/03/2014	
9332620	CLOTTAFACT	I000077	oui	FIBRINOGENE HU	01/03/2014	
9332620	CLOTTAFACT	I000078	oui	FIBRINOGENE HU	01/03/2014	
9312652	PRIVIGEN	I000272	oui	IMMUNOGLOBU	01/03/2014	
9312652	PRIVIGEN	I000275	oui	IMMUNOGLOBU	01/03/2014	
9312652	PRIVIGEN	I000280	oui	IMMUNOGLOBU	01/03/2014	
9328096	STELARA	I000331	oui	USTEKINUMAB	01/03/2014	
9328096	STELARA	I000332	oui	USTEKINUMAB	01/03/2014	
9328096	STELARA	I000333	non	USTEKINUMAB		
9328096	STELARA	I000334	RTU TERM	USTEKINUMAB	01/03/2014	03/10/2017

Les Problèmes

AMM MIROIRS

- A = Médicament hors GHS pour au moins une de ses indications 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
 - Ex : I000036 pour Avastin* associé au Caelyx*K ovaire, codage Caelyx* ?
- 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
 - Ex : Venclyxto* associé au Rituximab dans la LLC, codage rituximab ?
- 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
 - Ex: CIDEL02 pour Zydelig* associé au Rituximab dans la LLC, codage rituximab ?

Nouvelles indications pas codées

- Indications nouvellement inscrites sur la liste en sus et en attente de codification ?
- 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 ?
- Rupture de stock et importation non encore codée ?

Autres

- Indications AMM non prises en charge en sus des GHS et hors AMM faisant l'objet d'une hiérarchisation des indications (immunoglobulines)
- Situations relevant d'une indication conforme à l'indication agréée aux collectivités/liste en sus, mais avec un schéma posologique différent de celui de l'AMM (dose et/ou rythme d'administration)
- Situations relevant d'une indication conforme à l'indication agréée aux collectivités/liste en sus, mais avec une voie d'administration différente de l'AMM
- Situations de maintenance
- Situations où le médicament associé est remplacé par un autre médicament de la même classe thérapeutique (ex. sels de platine, taxanes) pour une indication AMM prise en charge en sus des GHS
- Indications où le médicament associé est supprimé (pour cause notamment de toxicité)

Prise en charge des ATU/post-ATU conditionnée à la transmission de l'indication de prescription

- Codage des indications des médicaments bénéficiant d'une ATU ou du dispositif « post-ATU » (pour au moins l'une de ses indications)
- Le ministère des solidarités et de la santé met en ligne sur son site Internet¹ deux tableaux :
 - - un référentiel des codes UCD (unités communes de dispensation) des spécialités pouvant bénéficier d'une ATU de cohorte (ATUc) ou d'une ATU nominative (ATUn)
 - - un tableau des spécialités bénéficiant du dispositif « post-ATU ».
- <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisations-temporaires-d-utilisation-atu>
- ATUc puis du « post-ATU », les tableaux mis en ligne intègrent les indications thérapeutiques de chaque spécialité prises en charge ainsi qu'un code spécifique à sept caractères appelé « code indication » pour chaque indication
- ATUn puis du « post-ATU » (en continuité de traitement pour l'ATUn correspondante), un code indication unique est créé (NXXXX00).

Transmission de l'indication lors de l'utilisation et de la facturation d'un médicament bénéficiant d'une ATU ou du dispositif « post-ATU » (pour au moins l'une de ses indications)

- Le code indication a vocation à être transmis par les établissements de santé (du secteur MCO et HAD)
- Patients hospitalisés
 - **ES ex DG** : FICHCOMP-ATU
 - **ES ex OQN** : RSF-H
 - Possible à partir du 1^{er} Mars 2019
 - Obligatoire le 1^{er} septembre 2019
- Médicaments rétrocedés
 - Transmission à la PUI par le prescripteur (organisation libre)
 - Transmission par la PUI à AM via RSF-ACE
 - Possible à partir du 1^{er} Mars 2019
 - Obligatoire le 1^{er} janvier 2020