

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)

Personne chargée du dossier : Benoît Mourlat
tél : 01 40 56 69 86
mél : benoit.mourlat@sante.gouv.fr

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

INSTRUCTION N° DGOS/PF2 /2015/374 du 22 décembre 2015 relative à la reconduction du soutien exceptionnel au financement de la spécialité Yondelis® trabectedine dans la prise en charge des patients atteints de sarcomes des tissus mous évolués.

Validée par le CNP le 18/12/2015 - Visa CNP 2015-204

Date d'application : immédiate
NOR : AFSH1532078J
Classement thématique : Etablissements de santé

Publiée au BO : oui

Déposée sur le site circulaires.gouv.fr : oui

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 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 million d'euros. Les établissements de santé devront déclarer via FICHCOMP-ATU les consommations de Yondelis® trabectedine dans cette indication en 2016.

Mots-clés : Yondelis, Trabectedine, Financement MIGAC, FICHCOMP-ATU

Textes de référence :

- 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.
- 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).
- Instruction N°DGOS/PF4/2012/66 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 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

Annexes :

Annexe I : Liste des centres experts cliniques NETSARC

Diffusion : Les établissements de santé doivent être destinataires de cette instruction par l'intermédiaire des agences régionales de santé.

1. Introduction

A 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 million d'euros 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

signé

Jean DEBEAUPUIS
Directeur général de l'offre de soins

Pour la ministre et par délégation

signé

Pierre RICORDEAU
Secrétaire général
des ministères chargés des affaires sociales

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
- APMH Timone, Marseille – Pr Florence DUFFAUD
- Institut régional du cancer de Montpellier, Montpellier – Dr Didier CUPISSOL
- 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