



Evolution des règles de codage pour les indications avec autorisation « dite miroir »

10^{ème} Club Pharmacie FHP

Mardi 19 novembre 2024

OMéDIT HDF

Codage à l'indication

- Depuis 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 MCO/HAD est utilisé. Ce codage vise à concourir à une juste prescription de ces médicaments.
- Sur le site du ministère, vous pouvez retrouver le référentiel des indications des spécialités inscrites sur la liste en sus ainsi que la notice explicative.
<https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/la-liste-en-sus/article/referentiel-des-indications-des-specialites-pharmaceutiques-inscrites-sur-la>
- L'article L. 162-18-1 du Code de la sécurité sociale de la LFSS 2022 a pour objectif d'affiner le codage des indications pour les médicaments inscrits sur la liste en sus, en réduisant le recours au code I999999

AMM miroir: c'est quoi?



- Définition de l'AMM miroir :

Soit un médicament A porteur d'une indication AMM/AAP en association avec un médicament B. Le médicament B n'est pas porteur de cette AMM/AAP et relève de la liste en sus pour d'autres indications

→ **Évolution des règles des médicaments inscrits sur la liste en sus (LES) bénéficiant d'une autorisation dite « miroir »**

- Ajout du code indication « I999997 » = Indications faisant l'objet d'une prise en charge au titre du dispositif dit "AMM miroir" au sens de l'article L. 162-18-1 du code de la sécurité sociale
- [L'Arrêté du 5 septembre 2024](#) fixe la liste des premières spécialités concernées par le dispositif. → La liste est évolutive selon l'apparition de nouvelles situations

AMM miroir : les 7 situations existantes

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 »

AMM miroir : les 7 situations existantes

Cas n° 3:

A = Médicament pris en charge en sus des GHS

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

Exemple :

Keytruda (médicament A) en association à une chimiothérapie **avec** ou sans **bevacizumab (médicament B)**, dans le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer du col de l'utérus persistant, récidivant ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 1

AMM miroir : les 7 situations existantes

Cas n°6 :

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

Exemple :

Lynparza (médicament A) est indiqué en association **au bévacicumab (médicament B)** pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial avancé (stades FIGO III et IV) de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif et qui sont en réponse partielle ou complète à une première ligne de traitement associant une chimiothérapie à base de platine au bévacicumab et dont le cancer est associé à un statut positif de la déficience en recombinaison homologue (HRD), défini par une mutation des gènes BRCA1/2 et/ou une instabilité génomique.

AMM miroir : les 7 situations existantes

Cas n°7:

A = Médicament relevant du dispositif AAP

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

Exemple

RYBREVANT® (amivantamab) (médicament A) est indiqué en association au carboplatine et **au pemetrexed (médicament B)** en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec mutations activatrices du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) par insertion dans l'exon 20, pour les patients non opérables

AMM miroir : extrait du référentiel DGOS

Référentiel des indications des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste en sus - Mise à jour de octobre 2024

Code LES	Dénomination Commune Internationale	Spécialité	UCD 7	UCD 13	Indications inscrites aux collectivités	Inscription liste en sus	Date de début de prise en charge sur la liste en sus
1999997	BEVACIZUMAB	ABEVMY 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	9001247	3400890012478	Tecentriq, en association au bevacizumab, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable , n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur, avec une fonction hépatique préservée (stade Child-Pugh A), un score ECOG 0 ou 1, et non éligibles aux traitements locorégionaux ou en échec à l'un de ces traitements	oui	11/09/2024
1999997	PEMETREXED	ALIMTA 100 MG Poudre pour solution à diluer pour perfusion	9311670	3400893116708	Keytruda, en association à une chimiothérapie pemetrexed et sel de platine, est indiqué dans le traitement de première ligne des patients adultes (statut de performance ECOG de 0 ou 1) atteints de cancer bronchique non à petites cellules métastatique non-épidermoïde dont les tumeurs ne présentent pas de mutations d'EGFR ou d'ALK	oui	11/09/2024
1999997	BEVACIZUMAB	AVASTIN 25 mg/ml solution à diluer pour perfusion	9261104	3400892611044	Lynparza est indiqué en association au bévacizumab pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial avancé (stades FIGO III et IV) de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif et qui sont en réponse partielle ou complète à une première ligne de traitement associant une chimiothérapie à base de platine au bévacizumab et dont le cancer est associé à un statut positif de la déficience en recombinaison homologue (HRD), défini par une mutation des gènes BRCA1/2 et/ou une instabilité génomique	oui	11/09/2024
1999997	doxorubicine liposomale pégylée	CAELYX PEGYLATED LIPOSOMAL 2 mg/ml Solution à diluer pour perfusion	9229483	3400892294834	Bevacizumab, en association à la doxorubicine liposomale pégylée (DLP), est indiqué chez les patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif , en rechute, résistant aux sels de platine, qui n'ont pas reçu plus de deux protocoles antérieurs de chimiothérapie et qui n'ont pas été préalablement traitées par du bevacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF	oui	11/09/2024
1999997	DARATUMUMAB	DARZALEX 1800 mg, solution injectable	9000657	3400890006576	Kyprolis en association avec le daratumumab et la dexaméthasone, est indiqué dans le traitement du myélome multiple chez les patients adultes qui ont reçu au moins un traitement antérieur	oui	11/09/2024

AMM miroir : Repérage de l'indication miroir à l'aide du diagnostic principal



Zone géo

France



Période

01 > 12 / 2023

Classification

BEVACIZUMAB

Réinitialiser

#	Diagnostic	Nb séjours / séances	Montant €	€ moyen/séjours-séances
#1	C18 T.M. DU COLON	83 200 31,64%	27 045 621€ 20,28%	325,07€ 64,09%
#2	C56 T.M. DE L'OVAIRE	35 538 13,52%	25 843 216€ 19,38%	727,20€ 143,38%
#3	C20 T.M. DU RECTUM	27 540 10,47%	9 030 640€ 6,77%	327,91€ 64,65%
#4	C71 T.M. DE L'ENCEPHALE	26 114 9,93%	15 470 453€ 11,60%	592,42€ 116,81%
#5	C34 T.M. DES BRONCHES ET DU POUMON	24 443 9,30%	13 499 192€ 10,12%	552,27€ 108,89%
#6	C22 T.M. DU FOIE ET DES VOIES BIL. INTRAHEPATIQUES	24 031 9,14%	22 458 123€ 16,84%	934,55€ 184,27%

Exemple d'indication : **Tecentriq**, en association au **bevacizumab**, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un **carcinome hépatocellulaire (CHC)** avancé ou non résécable, n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur, avec une fonction hépatique préservée (stade Child-Pugh A), un score ECOG 0 ou 1, et non éligibles aux traitements locorégionaux ou en échec à l'un de ces traitements

➤ Question établissement :

« Keytruda, en association à une chimiothérapie pemetrexed et sel de platine, est indiqué dans le traitement de première ligne des patients adultes (statut de performance ECOG de 0 ou 1) atteints de cancer bronchique non à petites cellules métastatique non-épidermoïde dont les tumeurs ne présentent pas de mutations d'EGFR ou d'ALK »

molécules	ancien codage	nouveau codage
pembrolizumab	1000476	1000476
pemetrexed	1999999	1999997

Impact sur les industriels

Le codage des AMM miroir est primordial pour pouvoir appeler les remises par indication auprès des industriels et les inciter à s'inscrire dans une démarche de droit commun.

> [Article 1](#)

Pour l'application du B du II de l'[article L. 162-18-1 du code de la sécurité sociale](#), le barème progressif selon lequel est défini le taux de remise, applicable à chaque tranche de chiffre d'affaires, est fixé comme suit :

Pour la partie de CAHT (*) comprise entre	Taux de remise applicable
0 € et 1 000 000,00 €	0 %
1 000 000,01 € et 2 000 000,00 €	10 %
2 000 000,01 € et 5 000 000,00 €	20 %
5 000 000,01 € et 10 000 000,00 €	40 %
10 000 000,01 € et 20 000 000,00 €	60 %
Au-delà de 20 000 000 €	80 %

[Arrêté du 3 juillet 2024 fixant le barème progressif selon lequel est défini le taux des remises dues au titre de l'article L. 162-18-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

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



Pour toute question sur le codage des indications, n'hésitez pas à contacter votre OMéDIT !