

Ministère des solidarités et de la santé Ministère de l'action et des comptes publics

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction du financement du système de soins Bureau des produits de santé Personne chargée du dossier : Mégane Lesaignoux mél. : megane.lesaignoux@sante.gouv.fr

Direction générale de l'offre de soins

mél.: agnes.laforest-bruneaux@sante.gouv.fr

Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins Bureau qualité sécurité des soins Personne chargée du dossier : Agnès Laforest-Bruneaux

La Ministre des solidarités et de la santé

Le Ministre de l'action et des comptes publics

Á

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé

Mesdames et Messieurs les directeurs d'établissements de santé

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

Monsieur le Directeur Général de l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM)

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)

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

Date d'application : immédiate

NOR: SSAS1805263N

Classement thématique : médicament ; liste en sus ; juste prescription

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 16 février $2018 - N^{\circ} 21$

Publiée au BO: oui

Déposée sur le site circulaire.legifrance.gouv.fr : non

Catégorie:

Résumé: La note informe sur la mise à disposition d'un référentiel administratif regroupant les indications des médicaments inscrits sur la liste en sus, et détaille les modalités selon lesquelles l'indication dans laquelle un médicament est utilisé devra faire l'objet d'un codage par les établissements de santé.

Mots-clés : médicaments ; prescription ; établissement de santé ; liste en sus ; codage ; indications

Textes de référence : article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

Diffusion : ARS ; établissements de santé ; OMEDIT ; caisses d'assurance maladie.

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 des médicaments de la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (dite liste en sus). La présente note d'information introduit le référentiel administratif des indications thérapeutiques des médicaments de la liste en sus et précise les modalités d'utilisation par les établissements de santé.

Un référentiel administratif des indications thérapeutiques prises en charge pour les médicaments inscrits (dans au moins l'une de leur indication) sur la liste en sus est dorénavant mis à disposition sur le site du ministère des solidarités et de la santé. Il rassemble en un document unique les informations parues au Journal officiel. Ce référentiel administratif cherche à faciliter le recueil des indications ayant motivé la prescription de ces produits afin le cas échéant d'améliorer la pertinence et la qualité de leur prescription.

À compter du 1^{er} mars 2018 et en s'appuyant sur ce référentiel administratif, les établissements de santé pourront indiquer l'indication dans laquelle ils utilisent un médicament de la liste en sus.

I/ Le référentiel administratif des indications des médicaments inscrits sur la liste en sus

Le référentiel administratif comprend l'ensemble des indications agréées à l'usage des « collectivités » (inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de santé publique) ou faisant l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation (en application de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale) pour les spécialités pharmaceutiques dont au moins l'une des indications est inscrite sur la liste en sus. Pour chacune des spécialités figurant dans ce référentiel administratif, ce dernier détaille : le nom de la spécialité, sa dénomination commune internationale (DCI), le laboratoire exploitant, le libellé de l'indication, l'inscription ou non sur la liste en sus, les dates d'inscription et de radiation de cette liste, le caractère générique, biosimilaire ou princeps, ainsi qu'un « code indication ». À chaque indication est attribué un code indication. Pour une même indication, un code identique est attribué à la spécialité de référence ou princeps et la spécialité générique ou biosimilaire correspondante. Un code indication spécifique permettra le codage des indications qui ne seraient pas présentes dans le référentiel administratif.

Le référentiel administratif est disponible sur le site du ministère des solidarités et de la santé¹. Il sera mis à jour de façon mensuelle (inscription et radiation) et reprendra les informations publiées au Journal officiel. Dans l'éventualité où une discordance pourrait être observée, elle peut être signalée à l'adresse : DSS-SD1C@sante.gouv.fr. Dans ce cas, le Journal officiel fait foi.

Le référentiel administratif est complété par une table de correspondance entre les codes indications et les codes UCD (unités communes de dispensation). Elle permet, pour chaque code indication du référentiel administratif de la liste en sus, d'associer les codes UCD correspondants. Cette table de correspondance est disponible sur le site de l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)².

II/ <u>Le codage de l'indication lors de l'utilisation et de la facturation d'un médicament de la liste en sus</u>

Ce référentiel administratif a vocation à être utilisé dans les établissements de santé pour préciser l'utilisation des médicaments figurant sur la liste en sus. Ce codage vise à concourir à une juste prescription des médicaments de la liste en sus. Le codage sera requis pour tous les médicaments de cette liste.

II.1 Établissements ex-DG

La transmission du code de l'indication sera réalisée dans le cadre du PMSI par le renseignement d'un nouveau champ dans le fichier FICHCOMP-MED, qui intègre les informations permettant de réaliser la valorisation des spécialités dès lors qu'elles sont utilisées et facturées en sus des prestations. Le renseignement de ce nouveau champ de FICHCOMP-MED sera rendu possible à compter du 1^{er} mars 2018 et sera obligatoire à compter du 1^{er} septembre 2018 pour la valorisation des médicaments de la liste en sus.

II.2 Établissements ex-OON

La transmission du code de l'indication sera réalisée dans le cadre du PMSI par le renseignement d'un nouveau champ dans le fichier de RSF dans la partie RSF-H, qui correspond à la copie de la partie de la facture concernant les spécialités médicamenteuses, dès lors qu'elles sont administrées et facturées en sus des prestations. Le renseignement de ce nouveau champ dans le RSF-H sera rendu possible à compter du 1^{er} mars 2018 et sera obligatoire à compter du 1^{er} septembre 2018 pour la facturation des médicaments de la liste en sus.

II.3 Calendrier de mise en œuvre

Le renseignement de ce nouveau champ (FICHCOMP-MED ou RSF-H) sera obligatoire à compter du 1^{er} septembre 2018 dans les remontées mensuelles à l'ATIH pour l'ensemble du champ MCO, à l'exception de l'hospitalisation à domicile (HAD) pour laquelle le renseignement est facultatif sur toute la période allant du 1^{er} mars 2018 au 28 février 2019.

¹ lien actuel (sous réserve d'évolution) : http://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

² lien actuel (sous réserve d'évolution) : http://www.atih.sante.fr/unites-communes-de-dispensation-prises-en-charge-en-sus

II.4 Modalités pratiques de mise en œuvre

Le codage de ces nouvelles informations sera facilité par le recours aux logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation. En pratique, le référentiel administratif des indications des médicaments de la liste en sus et la table de correspondance code indication / UCD ont vocation à être intégrés aux bases de données du médicament. Les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation pourront ainsi intégrer ces éléments dans les logiciels qu'ils proposent. Ils pourront mettre en œuvre une aide au codage et à la saisie, qui pourra être proposée aux praticiens lors de la prescription des spécialités concernées.

Les Observatoires du médicament, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMEDIT) pourront procéder à l'accompagnement des établissements de santé dans la mise en œuvre de ce dispositif.

Pour les ministres et par délégation :

La directrice de la sécurité sociale

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

Signe

Mathilde Lignot Leloup

Signe

Katia Julienne