



# ASPECT ECONOMIQUE ET HOSPITALISATION



# Partage des ressources ONDAM





# Epices fortes

**CHAQUE ANNÉE EN FRANCE LE CANCER RAPPORTE 2,4 MILLIARDS D'EUROS.**

Signez la pétition pour faire baisser le prix des médicaments sur [www.leprixdelavie.com](http://www.leprixdelavie.com)



**ET LE PÉTROLE, QUEL EST L'UN DES MARCHÉS LES PLUS RENTABLES? LA MALADIE.**

**SEUL 1% DES FRANÇAIS PEUT SE PERMETTRE D'AVOIR UNE HÉPATITE C.**

**1 MILLIARD D'EUROS DE BÉNÉFICE, L'HÉPATITE C ON EN VIT TRÈS BIEN.**

Signez la pétition pour faire baisser le prix des médicaments sur [www.leprixdelavie.com](http://www.leprixdelavie.com)

**LE MELANOME C'EST QUOI EXACTEMENT? EST 4 MILLIARDS D'EUROS DE**

**LE CHOLESTÉROL? UN PLACEMENT A FORTE RENTABILITE FT GARANTI**

L'appel de 110  
cancérologues contre le  
coût des traitements



# Emergence du concept de molécules coûteuses

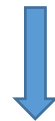
Passage de molécules onéreuses à molécules coûteuses

- Circuit d'enregistrement des médicaments
- Circuit des médicaments en post ATU
- Médicaments en HAD et hors MCO
- Visibilité / Prévion des dépenses et des recettes



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Commission de transparence



CEPS

Evaluation du bénéfice / risque



Evaluation du médicament



Evaluation économique



Agrément aux collectivités  
Inscription sur la liste en sus



# EMeA et ANSM



- Enregistrement obligatoire par EMeA en procédure centralisée pour:
  - Médicaments issus des biotechnologies
  - Médicaments orphelins
  - Médicaments de thérapies innovantes
  - Médicaments contenant une substance active nouvelle dans le traitement du SIDA , cancer, diabète , maladies neurodégénératives , maladies virales et dysfonctionnement immunitaire.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Commission de transparence



CEPS

Evaluation du bénéfice / risque



Evaluation du médicament



Evaluation économique



Agrément aux collectivités  
Inscription sur la liste en sus



# Commission de transparence



SMR ( Service Médical Rendu): Jugement du médicament dans l'absolu

4 niveaux

SMR Important

SMR Modéré

SMR Faible



Avis favorable à l'inscription sur  
la liste des médicaments remboursables

SMR Insuffisant

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des  
médicaments remboursables

► Permettra à UNCAM de fixer le niveau de remboursement





# Commission de transparence (HAS)

## ASMR (Amélioration du Service Rendu) : comparatif

• Permet d'apprécier les progrès par rapport aux traitements existants

- I : majeur
- II : important
- III : modéré
- IV : mineur
- V : absence de progrès

▶ Permet au CEPS de fixer le prix



# Commission de transparence

Avis en ligne:

## AVASTIN Poumon

### Substance active (DCI)

> bévacizumab

### Nature de la demande

Réévaluation SMR et ASMR

Avis de la CT du **25 mai 2016**

### Service Médical Rendu (SMR)

#### Important

Le service médical rendu par AVASTIN 25 mg/ml reste important dans l'indication « traitement de première ligne chez les patients adultes atteints de cancer bronchique non à petites cellules, avancé et non opérable, métastatique ou en rechute, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde ».

### Amélioration du service médical rendu (ASMR)

#### V (absence)

Considérant l'ensemble des données cliniques disponibles, la Commission considère qu'AVASTIN, en association à un doublet de chimiothérapie à base de sels de platine, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge de 1ère ligne du cancer bronchique non à petites cellules, non épidermoïde.

### Documents

> [AVASTIN poumon\\_25052016\\_AVIS\\_CT14880](#) (📄 445,19 Ko) 🗣️ Écouter



# Commission de transparence

## OXYCODONE AGUETTANT

### Substance active (DCI)

> chlorhydrate d'oxycodone

### Nature de la demande

Inscription

Avis de la CT du **06 avril 2016**

**Mise à disposition de génériques d'OXYNORM**

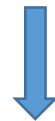
### Service Médical Rendu (SMR)

Important	Le service médical rendu par OXYCODONE AGUETTANT 10 mg/mL, solution injectable et OXYCODONE AGUETTANT 50 mg/mL, solution injectable est important dans le traitement des douleurs sévères d'origine cancéreuse, des douleurs aiguës sévères non cancéreuses (douleurs post-opératoires), des douleurs chroniques sévères d'origine neuropathiques et dans la prise en charge des douleurs intenses et/ou rebelles rencontrées dans l'arthrose du genou ou de la hanche et dans la lombalgie chronique, comme traitement de dernier recours, à un stade où les solutions chirurgicales sont envisagées et chez des patients non candidats (refus ou contre-indication) à une chirurgie de remplacement prothétique (coxarthrose ou gonarthrose), pour une durée la plus courte possible du fait du risque d'effet indésirable grave et de l'absence de données d'efficacité et de tolérance à long terme. La place des médicaments à base d'oxycodone doit être la plus réduite possible, après échec des autres mesures médicamenteuses et non médicamenteuses (entre autres, traitement physique) recommandées dans ces indications.
Insuffisant	Le service médical rendu par OXYCODONE AGUETTANT 10 mg/mL, solution injectable et OXYCODONE AGUETTANT 50 mg/mL, solution injectable est insuffisant dans les douleurs intenses et/ou rebelles rencontrées dans toutes les autres situations de douleurs chroniques non cancéreuses et non neuropathiques, notamment dans les rhumatismes inflammatoires chroniques, représentés principalement par la polyarthrite rhumatoïde et la spondyloarthrite.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Commission de transparence



CEPS

Evaluation du bénéfice / risque



Evaluation du médicament



Evaluation économique



Agrément aux collectivités  
Inscription sur la liste en sus



# (Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables

## Taux de remboursement

SMR Important	65%
SMR Modéré	35%
SMR Faible	15%

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables

SMR Insuffisant      Médicament non remboursé



# CEPS (Comité Economique des Produits de Santé)

Fixe le prix des médicaments.

ASMR I à III prix fixé par convention entre les états européens ( Grande Bretagne, Allemagne , Italie , Espagne)

ASMR IV : prix négocié

ASMR V : Prix moins cher que le comparateur



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Commission de transparence



CEPS

Evaluation du bénéfice / risque



Evaluation du médicament



Evaluation économique



Agrément aux collectivités  
Inscription sur la liste en sus



# Inscription sur la liste en sus du GHS

*Décret du 25 mars 2016 :*



## Inscription sur la liste :

- Principalement utilisé à l'hôpital
- Médicament avec un SMR important
- Médicament avec une ASMR de 1 à 3
- 30% du GHS

Exception : ASMR de 4 ou 5 et comparateur déjà inscrit sur la liste en sus





# Inscription sur la liste en sus du GHS

- Avant 2014

Extension d'AMM toutes les indications étaient de facto inscrites sur la liste en sus

- Après 2014

Inscription sur la liste en sus par indication

CHANGEMENT DES PRATIQUES :

Dissociation de l'AMM et du remboursement en sus

Concept de molécules coûteuses



# Radiation de la liste en sus du GHS

*Décret du 25 mars 2016 :*



- Arrêt de commercialisation
- Réévaluation du SMR et de l'ASMR par la commission de transparence
- Baisse du prix compatible avec le tarif des GHS (générique ou médicaments biosimilaires)

*Rapport de l'ANSM de mai 2016 sur l'interchangeabilité des biosimilaires*



# SYSTÈME POST ATU

## article 48 de la loi de finance de la sécurité sociale 2014

- Problème : Vide juridique à l'arrêt de l'ATU et en attente du prix et des agréments

Systeme pérenne du financement post ATU par les crédits MERRI  
(Mission d'enseignement , de recherche , de référence et d'innovations)

- Risque financier si médicament non inscrit sur liste en sus

Concept de molécules coûteuses



# Prise en charge des patients en HAD

- Nouvelle liste de molécules à suivre
- Quel est le but ? Patients non pris en charge actuellement
- Problème d'adaptation des logiciels

Concept de molécules coûteuses



# Problème thérapeutiques coûteuses/ AMM/ non inscription sur liste en sus

- Distorsion AMM / remboursement : notion difficile à expliquer aux prescripteurs
- Faut il choisir les patients?
- Comment choisir les patients?
  - Budget limité (demande de crédit non renouvelable à l'ARS)
  - Nombre de patient limité
  - Ordre d'arrivée ou caractéristiques patients ( Age , état général....)

PREVISION BUDGETAIRE



# Prévision budgétaire

## Tarifification à l'activité (T2A)

### Règles du jeu fluctuantes

- Mise en place en 2004

Mise en place progressive prévue sur 8 ans, finalement réalisée en 4 ans

- Mise en place d'un coefficient de convergence
- Mise en place du coefficient prudentiel
- Tarifs des GHS revus tous les ans

► Difficulté de prévision budgétaire



# Prévision budgétaire

## Dépenses hospitalières et PHEV

(Prescriptions Hospitalières Exécutées en Ville)

*Arrêté du 18 décembre 2015*

Taux évolution des PHEV pour 2016 doit être inférieur à 4%

Taux de prescription dans catalogue générique doit être supérieur à 44%

Logique contradictoire : développement de la chir ambu et PHEV contrainte

Tension entre médecins de ville et médecins hospitaliers

Risque d'interruption de traitement ( intérêt du renforcement lien Ville -  
Hôpital)

Aide au suivi : Tableau TAB PHEV permet une vision partielle

( Uniquement régional, Uniquement régime général)



# Prévision budgétaire

EPRD (Evaluation Prévisionnelle des Recettes et des Dépenses)

En 2017 l'EPRD doit être rendu pour janvier .....

Mais parution des tarifs des GHS en mars

- Comment Evaluer efficacement les recettes?
- Aspect positif : la validation de l'EPRD par l'ARS en temps réel .





# Conclusion

- Effet positif de la T2A:

Meilleure visibilité de la prise en charge en terme d'indication

- Effet négatif :

Apparition de médicaments coûteux non remboursés en sus

Effort d'explication à faire auprès des prescripteurs

Vigilance pour éviter des disparités de prise en charge entre les CH



Soyons souple !

