

# CODAGE LISTE EN SUS

## Médicaments Anticancéreux

### Foire aux questions

#### Résumé

Document à l'attention des établissements de santé permettant de faciliter les réponses aux questions concernant le codage des médicaments anticancéreux de la liste en sus

## Avertissement

Ce document est destiné à évoluer selon les directives du Ministère des Solidarités et de la Santé. Il est élaboré à des fins d'homogénéisation et de conformité des pratiques. Il nécessite la consultation des dernières versions des documents de référence mentionnés.

### Liste des abréviations utilisées :

AMM :	autorisation de mise sur le marché
ANSM :	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ATIH :	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
HAD :	hospitalisation à domicile
HAS :	Haute Autorité de Santé
JO :	journal officiel
LES :	liste en sus
MCO :	médecine-chirurgie-obstétrique
PEC :	prise en charge
RTU :	recommandation temporaire d'utilisation
UCD :	unité commune de dispensation

## Table des matières

1	Contexte.....	4
2	Principe général du codage LES .....	5
3	Foire aux questions .....	6
3.1	Codage des biosimilaires .....	6
3.2	Codage des situations de maintenance.....	6
3.2.1	Traitement d'entretien .....	6
3.2.2	Codage I999999 des situations de maintenance .....	6
3.3	Changement dans le schéma posologique.....	7
3.4	Cas des RTU.....	7
3.5	Cas des extensions d'AMM européennes .....	7
3.6	Codage des traitements en association.....	7
3.6.1	Que faire quand la spécialité associée fait partie de la même classe thérapeutique mais n'est pas la même que dans l'indication ? .....	7
3.6.2	Comment coder une spécialité dans le cadre d'une AMM « miroir » ? .....	8
3.7	Imprécision du libellé d'indication .....	9
3.8	La prise en charge dérogatoire du pembrolizumab.....	10
3.9	Essais de phase III : peut-on coder I999998 ?.....	10
3.10	Cas des ATU et post ATU .....	11

## Table des exemples issus des questions posées en région

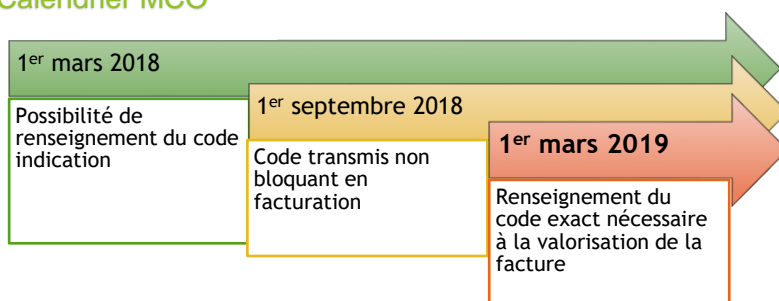
<i>Exemple 1 : Trastuzumab biosimilaires et trastuzumab HERCEPTIN® dans l'indication « Traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2+ : en association à une chimiothérapie adjuvante associant le docétaxel et le carboplatine » .....</i>	<i>6</i>
<i>Exemple 2 : Trastuzumab dans le cancer du sein précoce HER2+ localement avancé .....</i>	<i>6</i>
<i>Exemple 3 : Association de pemetrexed ALIMTA® au carboplatine dans le cancer bronchique alors que l'indication inscrite sur la LES concerne une association au cisplatine .....</i>	<i>7</i>
<i>Exemple 4 : Association de trastuzumab au paclitaxel alors que l'indication inscrite sur la LES concerne le docétaxel .....</i>	<i>8</i>
<i>Exemple 5 : Pertuzumab en association au trastuzumab et au docétaxel, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable HER2+, n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur maladie métastatique .....</i>	<i>8</i>
<i>Exemple 6 : Lénalinomide REVLIMID® indiqué dans le traitement du myélome multiple en première ligne chez l'adulte non éligible à une greffe de CSH, en association avec le bortézomib et la dexaméthasone .....</i>	<i>9</i>
<i>Exemple 7 : Libellé des indications du brentuximab vedotin ADCETRIS® .....</i>	<i>9</i>
<i>Exemple 8 : Panobinostat FARYDAK® en association avec le bortézomib et la dexaméthasone est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en rechute et/ou réfractaire ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitement antérieur incluant du bortézomib et un agent immunomodulateur .....</i>	<i>11</i>

# 1 Contexte

Initiée en 2018, la démarche de codage des indications des spécialités inscrites sur la liste en sus (LES) est obligatoire pour les établissements MCO depuis le 1<sup>er</sup> mars 2019 et pour les établissements d'HAD depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2019.

La facture est désormais valorisée à la condition que le code correspondant à l'indication dans laquelle le médicament est prescrit soit renseigné. La qualité de ce codage représente un enjeu financier important pour les établissements.

## Calendrier MCO



## Calendrier HAD

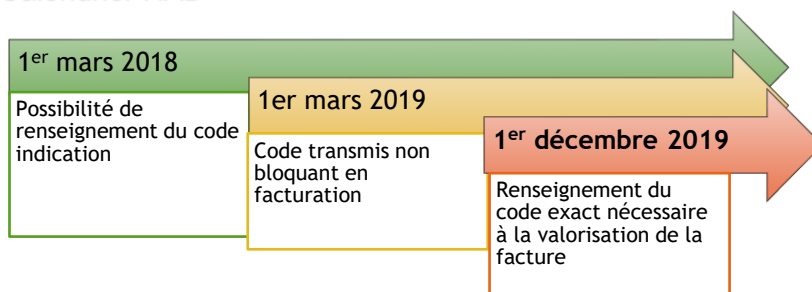


FIGURE 1 : HISTORIQUE DE LA MISE EN PLACE DU CODE INDICATION EN MCO ET HAD

## 2 Principe général du codage LES

Chaque spécialité est inscrite sur la LES au titre d'une indication à laquelle correspond un code spécifique.

Ces codes « indication » sont mis à jour mensuellement au gré des extensions d'indication ou RTU ouvrant droit à valorisation sur la LES. Le référentiel de ces codes est disponible sur le site du Ministère des Solidarités et de la Santé<sup>1</sup>. Il concerne toutes les spécialités dont au moins l'une des indications est inscrite sur la LES et comprend l'ensemble des indications agréées à l'usage des collectivités ou bénéficiant d'une RTU.

En complément de la mise à jour des médicaments de la LES, l'ATIH publie un fichier permettant la liaison entre les codes UCD et les codes d'indication de ces médicaments<sup>2</sup>, issus du référentiel publié sur le site du ministère.

Le code « I999999 » 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. Il est donc préconisé un recours exceptionnel au code I999999, ainsi qu'une justification associée à l'utilisation de ce code.

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). Ce code concerne **uniquement** :

- ➔ Les études de recherche clinique à finalité non commerciale, qui poursuivent un objectif de santé publique, et dont le promoteur ou le(s) investigateur(s) sont indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les produits faisant l'objet de la recherche ;
- ➔ La prise en charge des médicaments expérimentaux par l'assurance maladie (III du L. 1121-16-1).

---

<sup>1</sup><https://solidarites-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>

<sup>2</sup> <https://www.atih.sante.fr/unites-communes-de-dispensation-prises-en-charge-en-sus>

## 3 Foire aux questions

### 3.1 Codage des biosimilaires

Dès lors qu'un biosimilaire est inscrit sur la LES pour la même indication que le médicament de référence, le code indication est identique à celui attribué à la spécialité de référence.

NB : il s'agit néanmoins de vérifier que le biosimilaire concerné a bien obtenu son inscription sur la LES.

*Exemple 1 : Trastuzumab biosimilaires et trastuzumab HERCEPTIN® dans l'indication « Traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2+ : en association à une chimiothérapie adjuvante associant le docétaxel et le carboplatine »*

Le codage **I000165** est applicable à toutes les spécialités.

### 3.2 Codage des situations de maintenance

#### 3.2.1 Traitement d'entretien

Lorsqu'il s'agit d'un traitement d'entretien en monothérapie suite à une prise en charge en association, le codage de l'indication initiale s'applique.

*Exemple 2 : Trastuzumab dans le cancer du sein précoce HER2+ localement avancé*

Le code **I000166** correspondant au libellé de l'indication « Traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2+ : en association à une chimiothérapie néoadjuvante, suivie d'un traitement adjuvant avec HERCEPTIN®, chez les patients ayant une maladie localement avancée (y compris inflammatoire) ou des tumeurs mesurant plus de 2 cm de diamètre » s'appliquera à la fois pour l'association à la chimiothérapie et pour la situation d'entretien en monothérapie.

#### 3.2.2 Codage I999999 des situations de maintenance

Dans les situations hors AMM, le codage I999999 des situations de maintenance est accepté quand :

- l'état du patient le justifie ;
- il existe un intérêt clinique important à la poursuite du traitement ;
- il existe des données de la littérature scientifique permettant de justifier cet usage.

### 3.3 Changement dans le schéma posologique

Si le rythme d'administration ou la dose administrée est différente de l'AMM mais que l'indication est conforme, c'est le codage de l'indication initiale qui doit être retenu.

### 3.4 Cas des RTU

Les RTU faisant l'objet d'une inscription de la spécialité sur la LES ont un code spécifique indiqués dans le référentiel<sup>1</sup>.

Les RTU publiées sur le site de l'ANSM mais non parues au JO ne peuvent faire l'objet d'aucun codage : ne pas coder I999999 dans ce cas.

Certaines situations peuvent être classées abusivement en interne comme RTU alors qu'elles relèvent d'une situation I999999 justifiée par :

- Les données de la littérature scientifique
- La substitution au sein d'une même classe thérapeutique (cf 3.6.1)

### 3.5 Cas des extensions d'AMM européennes

Une extension d'indication au niveau européen ne présume pas des modalités de prise en charge en France. Elles ne doivent pas être facturées au titre de la LES.

### 3.6 Codage des traitements en association

#### 3.6.1 Que faire quand la spécialité associée fait partie de la même classe thérapeutique mais n'est pas la même que dans l'indication ?

Dans certaines situations - parfois fréquentes - une spécialité est substituée par une autre spécialité de la même classe thérapeutique en raison principalement du profil de tolérance de la spécialité envisagée.

Dans ce cas, il est actuellement recommandé un **codage I999999** de la spécialité de la LES associée à une spécialité de même classe thérapeutique que celle de l'indication initiale.

*Exemple 3 : Association de pemetrexed ALIMTA® au carboplatine dans le cancer bronchique alors que l'indication inscrite sur la LES concerne une association au cisplatine*

Dans ce cas, le codage actuellement recommandé du pemetrexed ALIMTA® est **I999999**.



*Exemple 4 : Association de trastuzumab au paclitaxel alors que l'indication inscrite sur la LES concerne le docétaxel*

Le codage du trastuzumab sera également **I999999**.

### 3.6.2 Comment coder une spécialité dans le cadre d'une AMM « miroir » ?

Le codage des AMM en miroir est complexe : plusieurs situations peuvent se présenter et doivent être étudiées au cas par cas. Les exemples ci-dessous concernent des situations fréquemment rencontrées et sont donnés à titre indicatif.

*Exemple 5 : Pertuzumab en association au trastuzumab et au docétaxel, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable HER2+, n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur maladie métastatique*

#### Codage du pertuzumab

Le pertuzumab PERJETA® est codé selon le référentiel **I000271**.

*NB : attention, si le docétaxel est substitué par du paclitaxel, le pertuzumab sera codé I999999 (cf 3.6.1)*

#### Codage du trastuzumab

Le trastuzumab (HERCEPTIN® ou biosimilaire) est codé différemment selon la situation clinique du patient : il s'agit de vérifier que la situation correspond au libellé de l'indication de l'AMM. Dans cet exemple, l'un des codages possibles du trastuzumab est **I000161** « Traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique HER2+ : en association avec le docétaxel, chez les patients non pré-traités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique ».

*NB : en cas de substitution du docétaxel par du paclitaxel, il est possible que le trastuzumab rentre dans le cadre de l'indication LES codée **I000160** « Traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique HER2 + : en association avec le paclitaxel, chez les patients non pré-traités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut être envisagé ». La condition de contre-indication à l'usage des anthracyclines doit être vérifiée.*

Dans tous les autres cas, le trastuzumab est codé **I999999** (hors AMM).

Codage du docétaxel : pas de codage (médicament non inscrit sur la LES, prise en charge en intra GHS)

*Exemple 6 : Lénalinomide REVLIMID® indiqué dans le traitement du myélome multiple en première ligne chez l'adulte non éligible à une greffe de CSH, en association avec le bortézomib et la dexaméthasone.*

L'indication n'est pas présente dans l'AMM du bortézomib VELCADE®.

Codage du lénalinomide : pas de codage (médicament non inscrit sur la LES, prise en charge en intra GHS)

Codage du bortézomib : **aucun codage possible**

Codage du dexaméthasone : pas de codage (médicament non inscrit sur la LES, prise en charge en intra GHS)

### 3.7 Imprécision du libellé d'indication

Il arrive que le libellé d'indication laisse place au doute.

Dans ce cas , il faut se référer au RCP et à l'étude (avis HAS) qui a donné lieu à l'autorisation d'inscription sur la LES.

*Exemple 7 : Libellé des indications du brentuximab vedotin ADCETRIS®*

Seules deux indications ouvrent droit à la prise en charge (PEC) sur la LES (voir tableau ci dessous). Dans le libellé, il n'est pas précisé si le brentuximab est utilisé seul ou en association. En se référant au RCP et aux études qui ont donné lieu à l'octroi d'AMM, il s'avère que ces deux indications ont été évaluées **en monothérapie**. Il faut donc considérer le codage LES uniquement dans le cadre d'une monothérapie. Les autres situations relèvent du I999999 ou d'une absence de PEC sur la LES.

Code LES	Dénomination Commune Internationale	Spécialité	Indications PEC LES
I000006	BRENTUXIMAB VEDOTIN	ADCETRIS	Traitement du lymphome hodgkinien (LH) CD30 positif récidivant ou réfractaire chez l'adulte après greffe autologue de cellules souches (ASCT) ou après au moins deux traitements antérieurs quand l'ASCT ou une polychimiothérapie n'est pas une option de traitement.
I000007	BRENTUXIMAB VEDOTIN	ADCETRIS	Traitement du lymphome anaplasique à grandes cellules systémique (LAGCs) récidivant ou réfractaire chez l'adulte.

### 3.8 La prise en charge dérogatoire du pembrolizumab

Depuis le 15 novembre 2019, le pembrolizumab bénéficie d'une prise en charge « à l'euro l'euro » (c'est-à-dire financé sur la base du prix d'achat) pour deux indications actuellement non inscrites sur la LES. Il est nécessaire de renseigner ces codes pour obtenir le remboursement.

Les unités fournies à titre gratuit par le laboratoire pour le traitement des patients ne doivent pas donner lieu à facturation.

Code LES	DCI	Spécialité	Indications inscrites aux collectivités Prise en charge à titre dérogatoire depuis le 15/11/2019
I000420	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique ayant reçu une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine
I000426	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome de Hodgkin classique (LHc) en rechute ou réfractaire après échec d'une greffe de cellules souches (GCS) autologue et d'un traitement par brentuximab vedotin (BV), ou inéligibles à une greffe et après échec d'un traitement par BV.

### 3.9 Essais de phase III : peut-on coder I999998 ?

**En aucun cas** un essai de phase III mené par un laboratoire à des fins commerciales ne peut être codé I999998.

Actuellement, seules trois situations peuvent être codées en I999998, dont **une seule en cancérologie** (onco-hématologie), fixée selon l'arrêté du 2 octobre 2018 pris en application de l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique et portant prise en charge à titre dérogatoire du médicament **VELCADE® (bortézomib) faisant l'objet de la recherche « IntReALL HR 2010 - Etude internationale pour le traitement des leucémies aiguës lymphoblastiques de l'enfant à haut risque ».**

Dans les essais de phase III, les médicaments associés non fournis par le laboratoire et pris en charge dans l'indication visée au titre de la LES doivent être codés selon le référentiel<sup>1</sup>.

### 3.10 Cas des ATU et post ATU

Les médicaments en ATU et post-ATU relèvent d'un référentiel de codage spécifique consultable sur le site du Ministère des Solidarités et de la Santé<sup>3</sup>.

Certaines AMM en miroir associent des médicaments en ATU ou post ATU à des médicaments inscrits sur la LES. Le codage est ici encore spécifique.

De manière générale, le médicament sous ATU ou post-ATU est codé selon le référentiel<sup>3</sup>, le médicament en « miroir » est quant à lui codé I999999.

*Exemple 8 : Panobinostat FARYDAK® en association avec le bortézomib et la dexaméthasone est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en rechute et/ou réfractaire ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitement antérieur incluant du bortézomib et un agent immunomodulateur.*

Codage du panobinostat : post-ATU code [CPANO01]

Codage du bortézomib : I999999

---

<sup>3</sup> <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisations-temporaires-d-utilisation-atu>