



Analyse médico-économique des pratiques d'utilisation des médicaments de la liste en sus

RESOMEDIT

Année 2019

Table des matières

| | |
|---|----|
| 1. Objectifs..... | 2 |
| 2. Source et traitement des données | 2 |
| 3. Résultats | 3 |
| 3.1 Données globales..... | 3 |
| 3.2 Données détaillées par classes ATC..... | 7 |
| 3.2.1 Données globales toutes indications confondues (AMM et autres)..... | 8 |
| 3.2.2 Données code indication I999999 (hors AMM) | 10 |
| 3.3 Données détaillées par DCI..... | 12 |
| 3.4 Données par type de cancer | 17 |
| 3.4.1 Cancer bronchique non à petites cellules | 19 |
| 3.4.2 Cancer du sein..... | 20 |
| 3.4.3 Mélanome..... | 21 |
| 3.4.4 Myélome multiple..... | 22 |
| 4. Conclusion - perspectives | 24 |

1. Objectifs

Conformément à leurs missions d'expertise médico-économique, de suivi et d'analyse des prescriptions, dispensations et utilisations des médicaments observées au niveau régional, les OMÉDITs dans le cadre de leur réseau « RESOMEDIT » ont formalisé une méthodologie d'analyse des pratiques d'utilisation des médicaments de la liste en sus.

Ce travail vise à :

- identifier la part des situations hors référentiel, pour les principales familles thérapeutiques
- évaluer la disparité des pratiques par une observation régionale des résultats

La période d'analyse présentée dans ce bilan concerne l'année 2019, année de mise en œuvre du dispositif de codage dans le PMSI des indications des médicaments de la liste en sus (indications LES). La qualité de l'analyse présentée dans ce document est elle-même dépendante de la qualité de codage des indications réalisée par les établissements de santé.

2. Source et traitement des données

Source des données : e-PMSI MCO et HAD – Données OMÉDIT hors AMM

Données étudiées : nombre d'UCD valorisées, dépenses accordées (avec déclinaison par classe ATC niveaux 1 et 2, Dénomination Commune Internationale (DCI) et codes indications LES)

Remarque : les données relatives aux nombres de séjours et de patients, non disponibles sur e-PMSI, n'ont pas pu être analysées.

Traitement des données : OMÉDIT de chaque région

Analyse des données nationales : réalisée par OMÉDIT Bourgogne Franche-Comté, OMÉDIT Centre val-de-Loire, OMÉDIT Hauts-de-France, OMÉDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe, OMÉDIT Occitanie

3. Résultats

3.1 Données globales

En 2019, le total des dépenses accordées en médicaments hors GHS s'est élevé, pour l'ensemble des établissements de santé MCO et HAD de la France métropolitaine et DOM, à **3 982 904 552 €** (5 495 502 UCD).

Ces données sont cohérentes avec celles retrouvées dans ScanSanté (3 983 232 501 €), bien que légèrement inférieures.

Selon ces mêmes données ScanSanté, le taux d'évolution des dépenses de médicaments hors GHS s'est élevé entre 2018 et 2019, à + 14,6 %, contre un taux cible fixé par arrêté¹ de 3,0 %.

La répartition des dépenses de médicaments hors GHS selon les régions est présentée dans la figure 1.

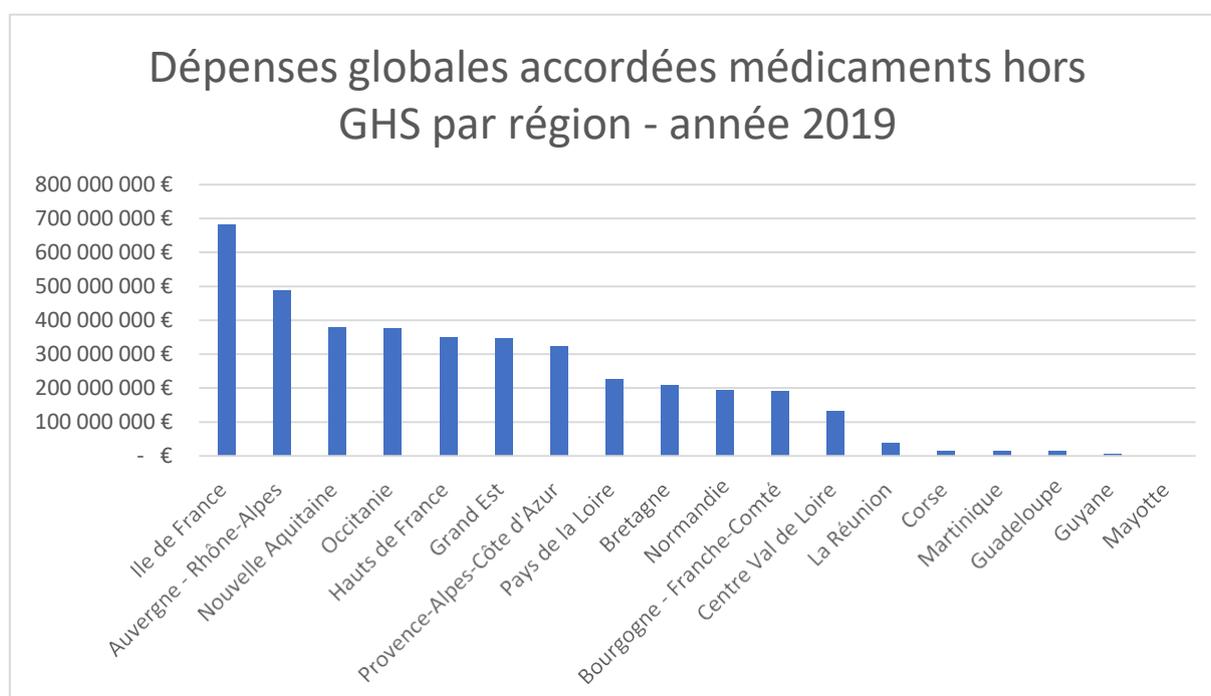


Figure 1. Répartition par région des dépenses accordées globales en médicaments hors GHS (toutes indications confondues) – année 2019

Le détail entre les différentes catégories d'indication est le suivant pour la France entière :

- Code indication AMM liste en sus : 3 150 674 035 €, soit **79,1 %** du total des dépenses
- Code indication RTU : 4 330 306 €, soit **0,1 %**
- Code indication Essais cliniques* (I999998) : 3 566 681 €, soit **0,1 %**
- Code indication hors AMM, hors RTU, hors essais cliniques (I999999) : 743 891 324 €, soit **18,7 %**
- Financements dérogatoires** : 16 207 031 euros, soit **0,4 %**
- Autres codages*** : 61 511 363 euros, soit **1,5 %**

¹ Arrêté du 12 décembre 2018 fixant les référentiels de pertinence, de qualité, de sécurité des soins ou de seuils, exprimés en volume ou en dépenses d'assurance maladie mentionnés à l'article L. 162-30-3 du code de la sécurité sociale – JO du 22/12/2018

** La catégorie « essais cliniques I999998 » correspond aux médicaments de la liste en sus ayant fait l'objet d'un arrêté pris en application de l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique :*

- Arrêté du 20 août 2019 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 ROACTEMRA® (tocilizumab) faisant l'objet de la recherche « Metogia : méthotrexate versus tocilizumab pour le traitement de l'artérite à cellules géantes : étude multicentrique, randomisée, contrôlée »

- 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 » ;

- Arrêté du 25 mai 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 des médicaments MABTHERA® (rituximab), faisant l'objet de la recherche « Etude PROLONG : prolongation de la réponse thérapeutique par une faible dose de rituximab en traitement d'entretien dans le "purpura thrombopénique immunologique" (PTI) : étude randomisée, contrôlée versus placebo ».

*** La catégorie « financements dérogatoires » correspond aux médicaments dont la prise en charge en sus des GHS est actée par note d'information nationale.*

Les médicaments et indications concernés pour 2019 sont :

- *SPINRAZA® dans l'indication : « traitement de l'amyotrophie spinale 5q de type III »*
- *KEYTRUDA® dans les indications :*
 - *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*
 - *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.*

**** La catégorie « autres codages » correspond aux situations suivantes ne devant pas faire l'objet d'une prise en charge en sus des GHS :*

- *Code indication non renseigné (combinaison UCD/sans code indication)*
- *Code indication ne correspondant pas au médicament (combinaison UCD/indication incohérent)*
- *Code indication d'AMM intra-GHS (combinaison UCD/indication non inscrite sur liste en sus)*
- *Code indication correspondant à une RTU terminée*
- *Code indication I999998 déclaré pour un médicament non éligible*

La répartition des catégories d'indication par région est détaillée dans la figure 2.

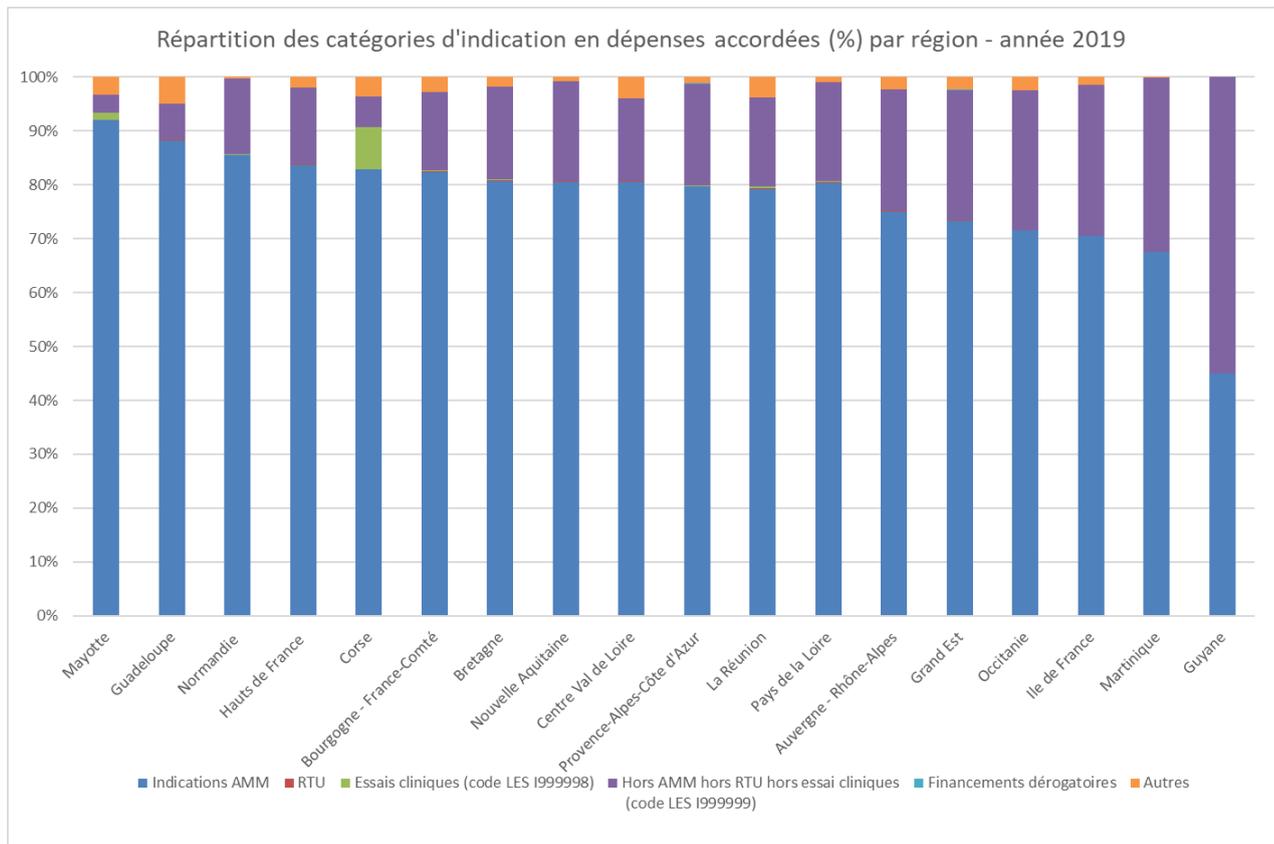


Figure 2. Répartition des catégories d'indication par région (en dépenses accordées) – année 2019

Les données comparatives par région font état, concernant le taux de codage I999999, d'une variabilité importante allant de 2,7 % (Mayotte) à 38 % (Guyane).

Les données détaillées par région sont présentées dans le tableau 1 (coloris gradué selon l'importance des dépenses en médicaments hors GHS globales par région).

Tableau 1. Taux de codage I999999 (en dépenses accordées) par région

| Résultat taux I999999 global année 2019 | Région | Nombre total d'ES distincts concernés par les médicaments hors GHS en 2019 | Déclinaison : CHU/CLCC/autres MCO/HAD |
|---|-------------------------|--|--|
| < 5% | Mayotte | 1 | 1 autre MCO |
| | Corse | 9 | 8 autres MCO 1 HAD |
| | Guadeloupe | 8 | 1 CHU 6 autres MCO 3 HAD (dont 2 rattachées et 1 autonome) |
| ≥ 5% et < 10% | - | - | - |
| ≥ 10% et < 15% | Normandie | 57 | 2 CHU 2 CLCC 52 MCO 14 HAD (dont 13 rattachées et 1 autonome) |
| | Centre Val-de-Loire | 45 | 2 CHU-CHR 38 MCO 7 HAD (dont 2 rattachées et 5 autonomes) |
| | Bourgogne Franche-Comté | 45 | 2 CHU 1 CLCC 39 autres MCO 6 HAD (dont 3 rattachées et 3 autonomes) |
| | Hauts-de-France | 111 | 2 CHU 1 CLCC 87 autres MCO 21 HAD (dont 10 rattachées et 11 autonomes) |
| ≥ 15% et < 20% | Bretagne | 46 | 2 CHU 1 CLCC 38 autres MCO 10 HAD (dont 5 rattachées et 5 autonomes) |
| | Nouvelle-Aquitaine | 94 | 3 CHU 1 CLCC 81 autres MCO 22 HAD (dont 13 rattachées et 9 autonomes) |
| | PACA | 80 | 2 CHU 2 CLCC 73 autres MCO 23 HAD (3 autonomes et 20 rattachées) |
| | Pays de la Loire | 52 | 2 CHU 2 CLCC 42 autres MCO 10 HAD (dont 4 rattachées et 6 autonomes) |
| | Réunion | 10 | 1 CHU 7 autres MCO 2 HAD |
| | Auvergne Rhône-Alpes | 100 | 4 CHU 3 CLCC 50 + 37 = 87 autres MCO 25 HAD (dont 19 rattachées et 6 autonomes) |

| Résultat taux I999999 global année 2019 | Région | Nombre total d'ES distincts concernés par les médicaments hors GHS en 2019 | Déclinaison : CHU/CLCC/autres MCO/HAD |
|---|---------------|--|---|
| ≥ 20% et < 25% | Grand Est | 107 | 3 CHU 3 CLCC 91 autres MCO 20 HAD (dont 10 rattachées et 10 autonomes) |
| | Île-de-France | 150 | 1 CHU 2 CLCC 145 autres MCO 6 HAD (dont 4 rattachées et 2 autonomes) |
| | Occitanie | 96 | 3 CHU 2 CLCC 84 autres MCO 19 HAD (dont 12 rattachées et 7 autonomes) |
| > 25 % | Martinique | 2 | 1 CHU 1 autre MCO |
| | Guyane | 3 | 3 autres MCO |

Légende couleur : dépenses globales en médicaments hors GHS

| | | | |
|-------------------|----------------------|----------------------|------------------|
| 0 à 99 millions € | 100 à 250 millions € | 251 à 450 millions € | > 450 millions € |
|-------------------|----------------------|----------------------|------------------|

Le taux important du codage I999999 dans certaines régions ainsi que la disparité des résultats peuvent s'expliquer par le retard d'intégration des codes indications dans les systèmes informatiques, ce qui a engendré une utilisation par défaut du codage I999999.

L'optimisation des systèmes d'information et de leurs interfaces, de la prescription jusqu'à la facturation, est le prérequis visant à garantir la complétude et la fiabilité des données relatives au suivi de l'indication pour laquelle est prescrite le médicament hors GHS.

Dans le cas de prescription hors AMM transmises avec le code indication LES I999999, l'attendu serait que les systèmes d'informations hospitaliers intègrent le recueil d'informations permettant de caractériser la situation clinique avec ses différents paramètres, et les conditions dans lesquelles le médicament a été prescrit (avis pluri professionnel, traçabilité de l'information faite au patient, recueil de la justification de la prescription hors AMM, ...).

3.2 Données détaillées par classes ATC

La répartition des dépenses globales de médicaments hors GHS par classe ATC de niveau 2, toutes indications confondues, figure dans le tableau 2.

Tableau 2. Répartition des dépenses de médicaments hors GHS accordées par classe ATC 2 toutes indications confondues et indications I999999 - France entière (par ordre décroissant de dépenses) – année 2019

| Classe ATC 2 | Dépenses accordées (€) | Dépenses accordées (%) | Taux de codage I999999 |
|---|------------------------|------------------------|------------------------|
| L01. Antinéoplasiques | 2 615 893 148 € | 65,9% | 66,6% |
| L04. Immunosuppresseurs | 637 370 915 € | 16,1% | 8,5% |
| J06. Sérums immunisants et immunoglobulines | 272 065 134 € | 6,9% | 14,4% |
| A16. Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme | 171 969 976 € | 4,3% | 2,1% |
| B02. Antihémorragiques | 112 543 264 € | 2,8% | 4,2% |
| J02. Antimycotiques (usage systémique) | 68 829 105 € | 1,7% | 2,7% |
| M09. Autres médicaments des troubles du système musculo-squelettique | 59 930 068 € | 1,5% | 0,4% |
| B01. Antithrombotiques | 8 947 454 € | 0,2% | 0,6% |
| V10. Radiopharmaceutiques thérapeutiques | 6 468 961 € | 0,2% | 0,2% |
| L03. Immunostimulants | 5 910 323 € | 0,1% | 0,1% |
| A07. Antidiarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux | 4 599 322 € | 0,1% | < 0,1% |
| B06. Autres médicaments en hématologie | 2 897 904 € | 0,1% | 0,1% |
| A10. Médicaments du diabète | 1 458 977 € | < 0,1% | < 0,1% |
| J04. Anti-mycobactéries | 663 351 € | < 0,1% | < 0,1% |
| V03. Tous les autres produits thérapeutiques | 158 724 € | < 0,1% | < 0,1% |
| H01. Hormones hypophysaires, hypothalamiques, hormones de l'anté-hypophyse, analogues | 12 178 € | < 0,1% | 0% |
| S01. Ophtalmologiques | 3 592 € | < 0,1% | 0% |
| V04. Agents diagnostiques | 0 € | - | - |
| Total | 3 963 902 396 € | 100% | 100% |

Les trois premières classes ATC (antineoplasiques, immunosuppresseurs et sérums immunisants et immunoglobulines) concentrent :

- 90% des dépenses totales de médicaments hors GHS
- Et 90 % des dépenses codées I999999

C'est pourquoi un focus particulier est réalisé sur ces trois classes.

3.2.1 Données globales toutes indications confondues (AMM et autres)

Le palmarès des dépenses se concentre sur trois familles de médicaments, qui représentent à elles seules près de 90 % des dépenses totales de médicaments hors GHS, toutes indications confondues :

- les antinéoplasiques (classe ATC L01) : **66 %** des dépenses totales de médicaments hors GHS, soit 2 615 893 148 €
A noter que cette part de dépenses de 66% varie selon les régions de 45 % (Guyane) à 79% (Corse).

- les immunosuppresseurs (classe ATC L04) : **16 %**, soit 637 370 915 €
Cette part de dépenses varie selon les régions de 6% (Guyane) à 21% (Hauts-de-France)
- les sérums immunisants-immunoglobulines (classe ATC J06) : **7 %**, soit 272 065 134 €
Cette part de dépenses varie selon les régions de 4% (Guyane) à 8% (Nouvelle-Aquitaine).

La répartition des dépenses accordées pour les trois premières classes ATC 2 par région est représentée ci-dessous (figures 3a et 3b).

Attention à l'interprétation des données : un pourcentage supérieur observé dans une région pour une classe ATC donnée ne signifie pas forcément une atypie en termes de surconsommation sur cette classe.

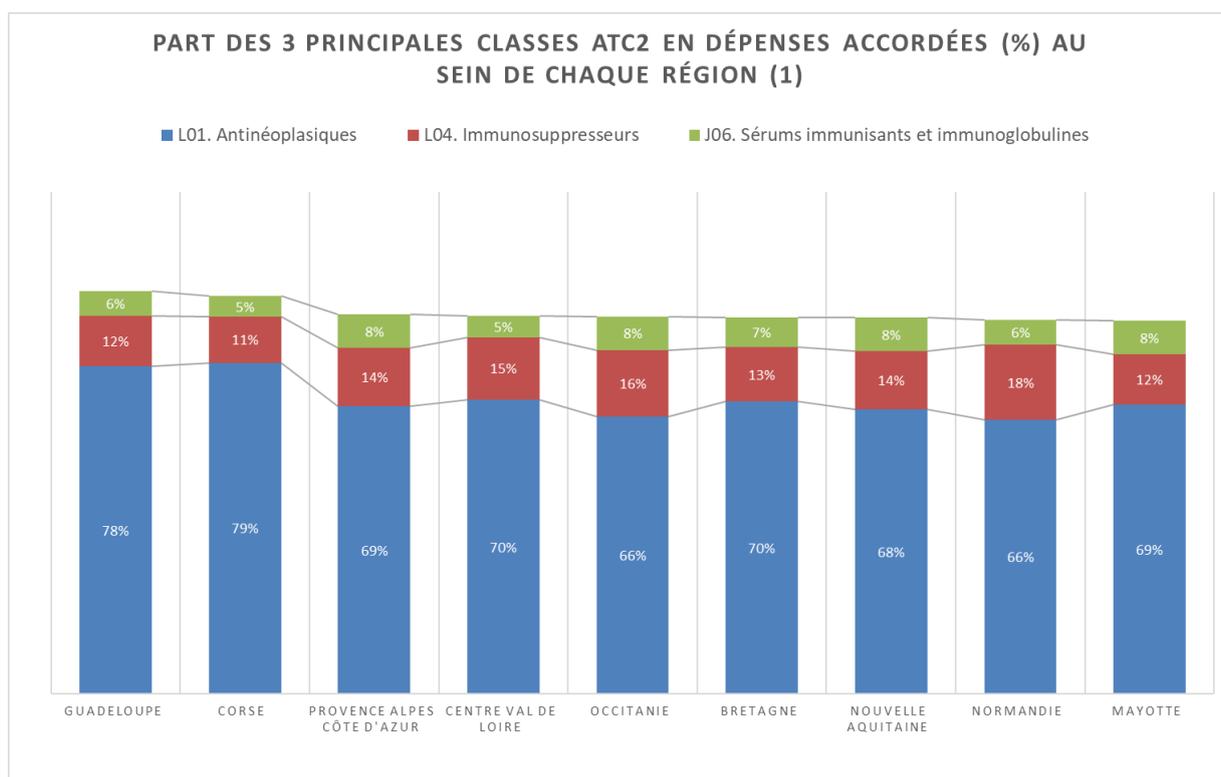


Figure 3a : Part des antinéoplasiques, immunosuppresseurs et sérums immunisants/immunoglobulines en dépenses accordées (toutes indications confondues, par région (1/2))

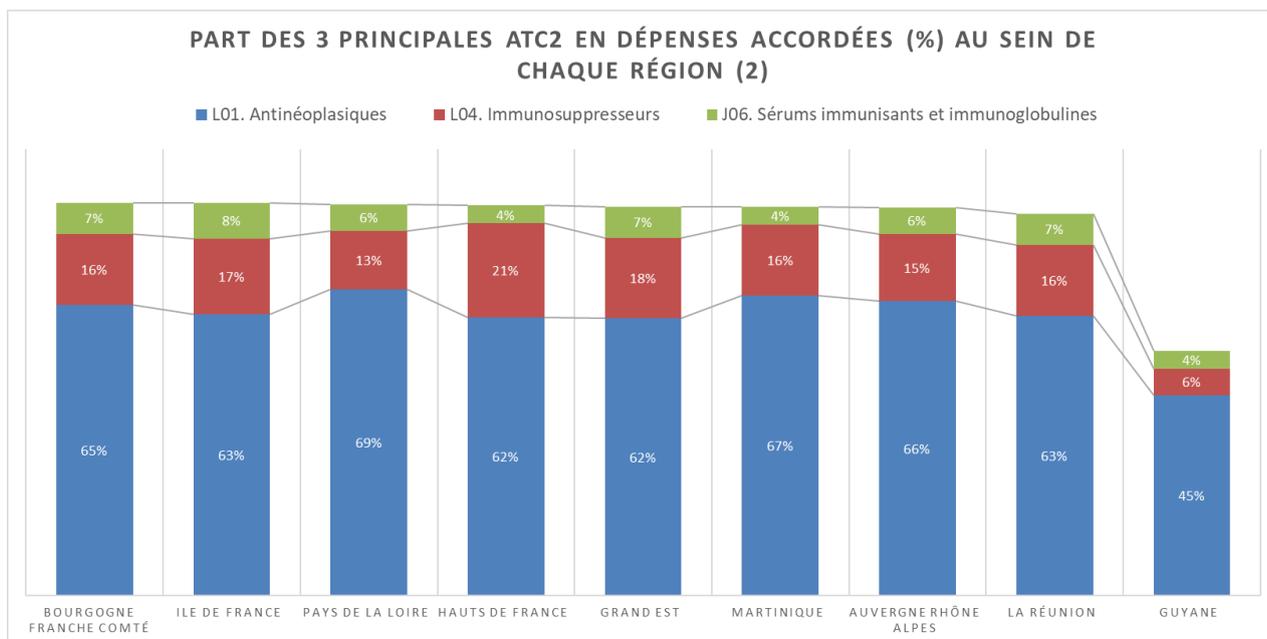


Figure 3b : Part des antinéoplasiques, immunosuppresseurs et sérums immunisants/immunoglobulines en dépenses accordées (toutes indications confondues, par région (2/2))

3.2.2 Données code indication I999999 (hors AMM)

Les dépenses nationales codées en I999999 (hors AMM, hors RTU, hors essais cliniques) s'élèvent à 743 891 324 €.

Les trois classes médicamenteuses précédemment citées représentent également près de 90% des dépenses totales codées en I999999 (tableau 3), à savoir :

- les antinéoplasiques (L01), avec des dépenses I999999 à hauteur de 495 242 575 €, soit **67 %** de ces dépenses
A noter que cette part de dépenses varie selon les régions de 47 % (Guadeloupe) à 81% (Corse).
- les sérums immunisants-immunoglobulines (J06) : 106 877 528 €, soit **14 %** de ces dépenses
Cette part de dépenses varie selon les régions de 4% (Mayotte) à 33% (Guadeloupe).
- les immunosuppresseurs (L04) : 63 050 733 €, soit **8 %** de ces dépenses
Cette part de dépenses varie selon les régions de 3% (Corse et Martinique) à 13% (Guadeloupe).

Tableau 3. Répartition des dépenses en médicaments hors GHS accordées par classe ATC 2 pour le code indication I999999 en France – année 2019

| Classe ATC en I999999 | Dépenses accordées en I999999 par classe ATC France entière | Part de la Classe ATC en I999999 en Dépenses Accordées France entière |
|---|---|---|
| L01. Antinéoplasiques | 495 242 575 € | 66,6% |
| J06. Sérums immunisants et immunoglobulines | 106 877 528 € | 14,4% |
| L04. Immunosuppresseurs | 63 050 733 € | 8,5% |
| B02. Antihémorragiques | 31 314 973 € | 4,2% |
| J02. Antimycotiques (usage systémique) | 20 266 828 € | 2,7% |
| A16. Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme | 15 526 178 € | 2,1% |
| B01. Antithrombotiques | 4 542 826 € | 0,6% |
| M09. Autres médicaments des troubles du système musculo-squelettique | 2 675 863 € | 0,4% |
| V10. Radiopharmaceutiques thérapeutiques | 1 496 854 € | 0,2% |
| B06. Autres médicaments en hématologie | 830 436 € | 0,1% |
| L03. Immunostimulants | 800 279 € | 0,1% |
| A07. Antidiarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux | 359 488 € | < 0,1% |
| A10. Médicaments du diabète | 262 087 € | < 0,1% |
| J04. Anti-mycobactéries | 121 456 € | < 0,1% |
| V03. Tous les autres produits thérapeutiques | 34 092 € | < 0,1% |

La répartition des dépenses I999999 selon la classe ATC 2 par région est représentée ci-dessous (figures 4a et 4b).

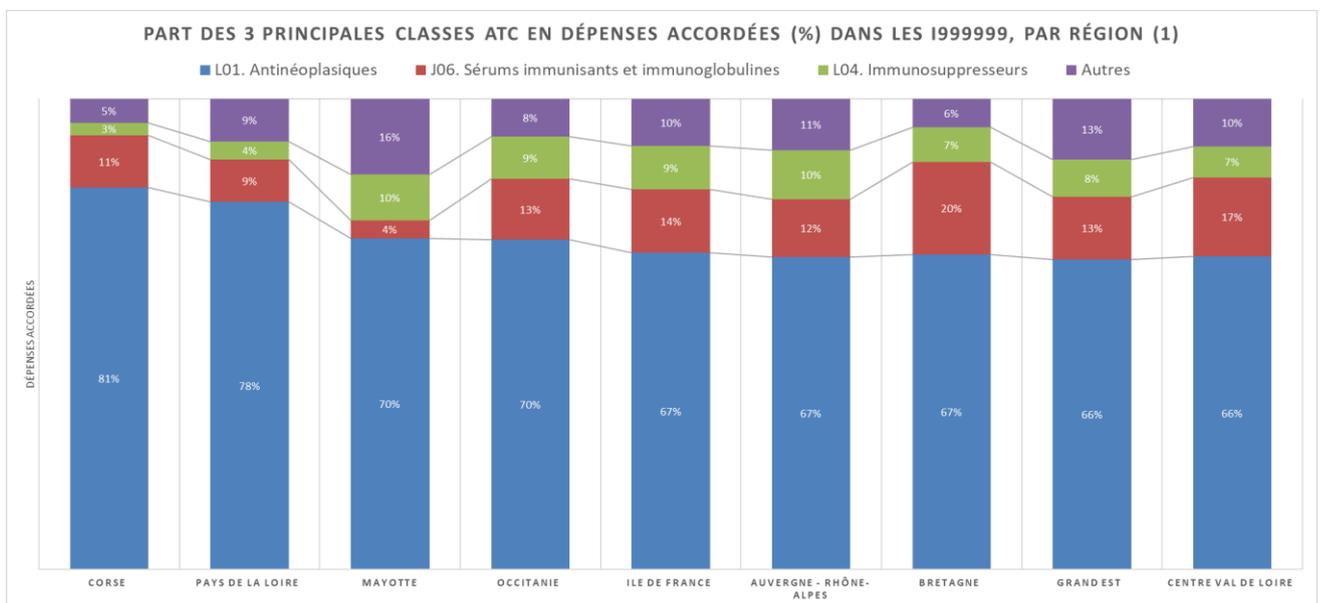


Figure 4a. Répartition des dépenses I999999 accordées selon la classe ATC 2 par région (1/2)

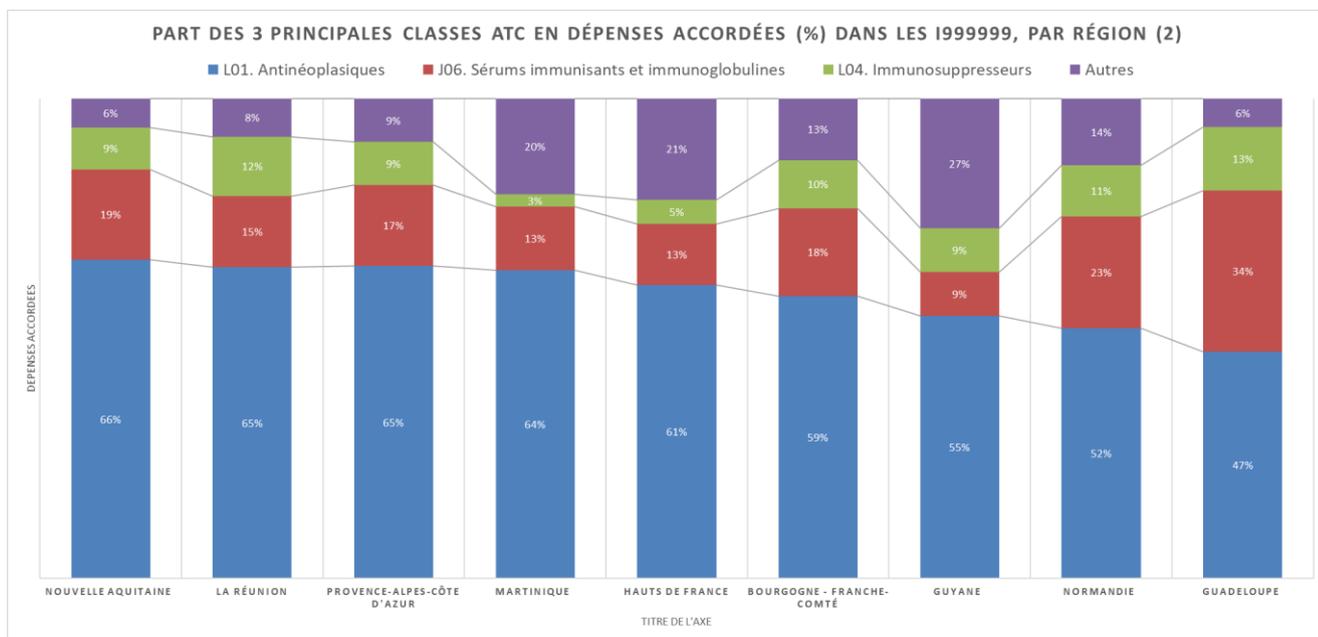


Figure 4b. Répartition des dépenses 1999999 accordées selon la classe ATC 2 par région (2/2)

3.3 Données détaillées par DCI

Les 20 premières DCI les plus codées en 1999999, toutes classes ATC confondues, sont regroupées dans le tableau 4. A noter que les 10 premières représentent 80% des dépenses hors AMM, hors RTU, hors essais cliniques.

Tableau 4. Répartition par DCI des dépenses accordées en médicaments hors GHS pour le code indication I999999 en France
– année 2019

| Rang | DCI | Dépenses I999999 (€) | Dépenses I999999 (%) France entière |
|------|--|----------------------|-------------------------------------|
| 1 | J06BA02 IMMUNOGLOBULINES HUMAINES POLYVALENTES, POUR ADM INTRAVASCULAIRE | 94 618 291 € | 16,0% |
| 2 | L01XC02 RITUXIMAB | 79 051 996 € | 13,3% |
| 3 | L01XC07 BEVACIZUMAB | 68 319 125 € | 11,5% |
| 4 | L01XC17 NIVOLUMAB | 48 538 908 € | 8,2% |
| 5 | L01XC18 PEMBROLIZUMAB | 40 797 395 € | 6,9% |
| 6 | L01XC03 TRASTUZUMAB | 39 521 093 € | 6,7% |
| 7 | L01XC13 PERTUZUMAB | 33 837 601 € | 5,7% |
| 8 | L01XC24 DARATUMUMAB | 27 117 883 € | 4,6% |
| 9 | L04AA25 ECLIZUMAB | 24 056 295 € | 4,1% |
| 10 | L01XC12 BRENTUXIMAB VEDOTIN | 20 418 675 € | 3,4% |
| 11 | L01XX32 BORTEZOMIB | 19 406 743 € | 3,3% |
| 12 | L01BA04 PEMETREXED | 18 887 089 € | 3,2% |
| 13 | L04AB02 INFLIXIMAB | 18 369 735 € | 3,1% |
| 14 | L01XC06 CETUXIMAB | 10 382 743 € | 1,8% |
| 15 | B02BB01 FIBRINOGENE HUMAIN | 10 186 382 € | 1,7% |
| 16 | L01BC07 AZACITIDINE | 9 080 775 € | 1,5% |
| 17 | J02AX04 CASPOFUNGIN | 7 465 374 € | 1,3% |
| 18 | B02BD08 EPTACOG ALFA (ACTIVE) | 6 462 887 € | 1,1% |
| 19 | A16AB07 ALGLUCOSIDASE ALFA | 5 559 717 € | 0,9% |
| 20 | B02BD02 FACTEUR VIII DE COAGULATION | 3 506 087 € | 0,6% |
| 21 | M09AX07 NUSINERSEN | 2 753 391 € | 0,5% |
| 22 | L01XX AXICABTAGENE CILOLEUCEL | 1 701 374 € | 0,3% |
| 23 | L01XX27 ARSENIC TRIOXYDE | 1 667 870 € | 0,3% |
| 24 | J02AC03 VORICONAZOLE | 911 167 € | 0,2% |

La DCI J06BA02 IMMUNOGLOBULINES HUMAINES POLYVALENTES, POUR ADM INTRAVASCULAIRE regroupe l'ensemble des spécialités d'immunoglobulines humaines polyvalentes IV.

Cette classe fait l'objet d'un suivi rapproché, en lien avec la problématique de tensions d'approvisionnement et la hiérarchisation des indications de l'ANSM.

Par ailleurs, un focus spécifique est réalisé sur la classe ATC L01 (antinéoplasiques) qui, pour rappel, concentre en dépenses 66,6 % des indications I999999 totales.

La répartition par région des dépenses I999999 des cinq premières DCI de la classe ATC L01 (rituximab, bevacizumab, trastuzumab, pembrolizumab et nivolumab) est représentée dans les figures 5a et 5b.

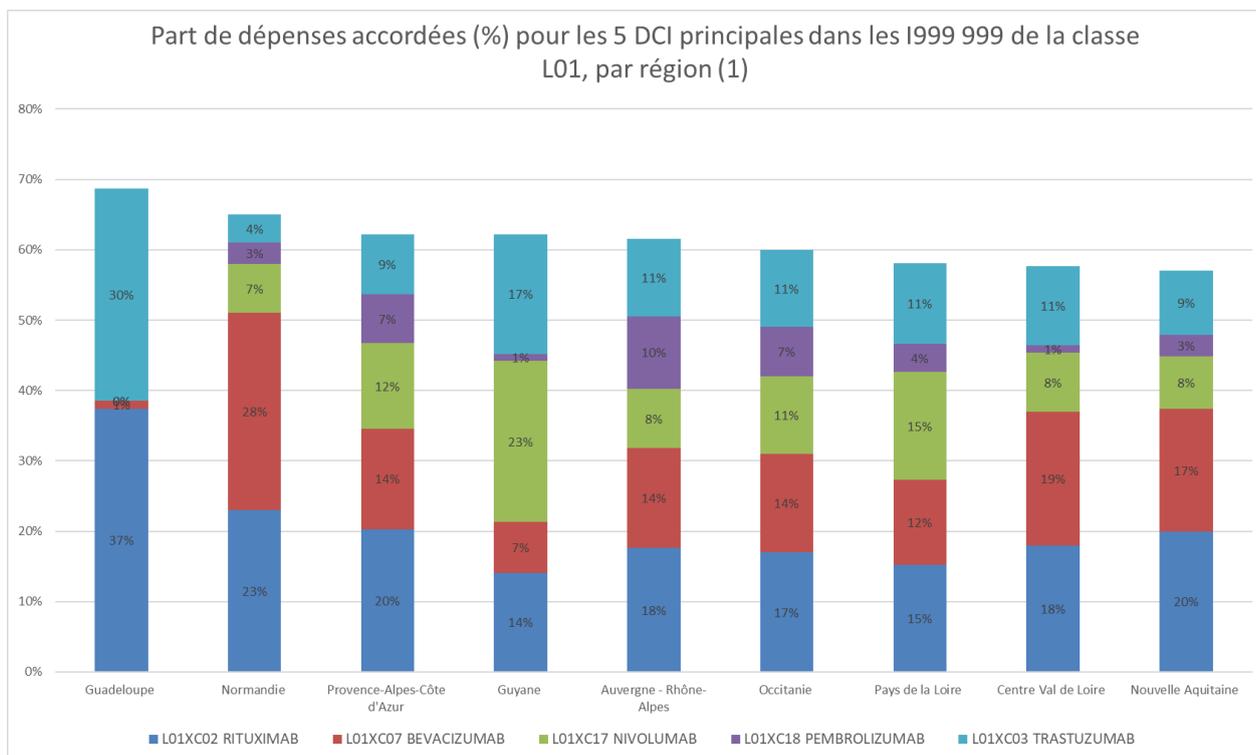


Figure 5a. Répartition par région des dépenses I999999 accordées pour les cinq molécules les plus onéreuses de la classe ATC L01 (1/2)

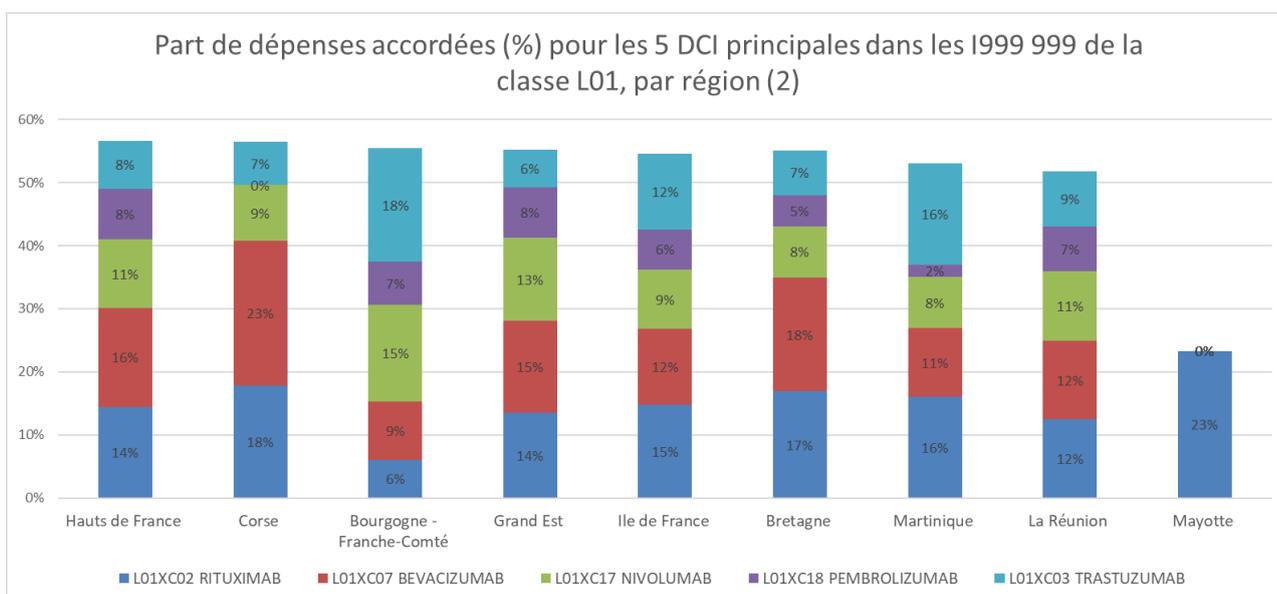
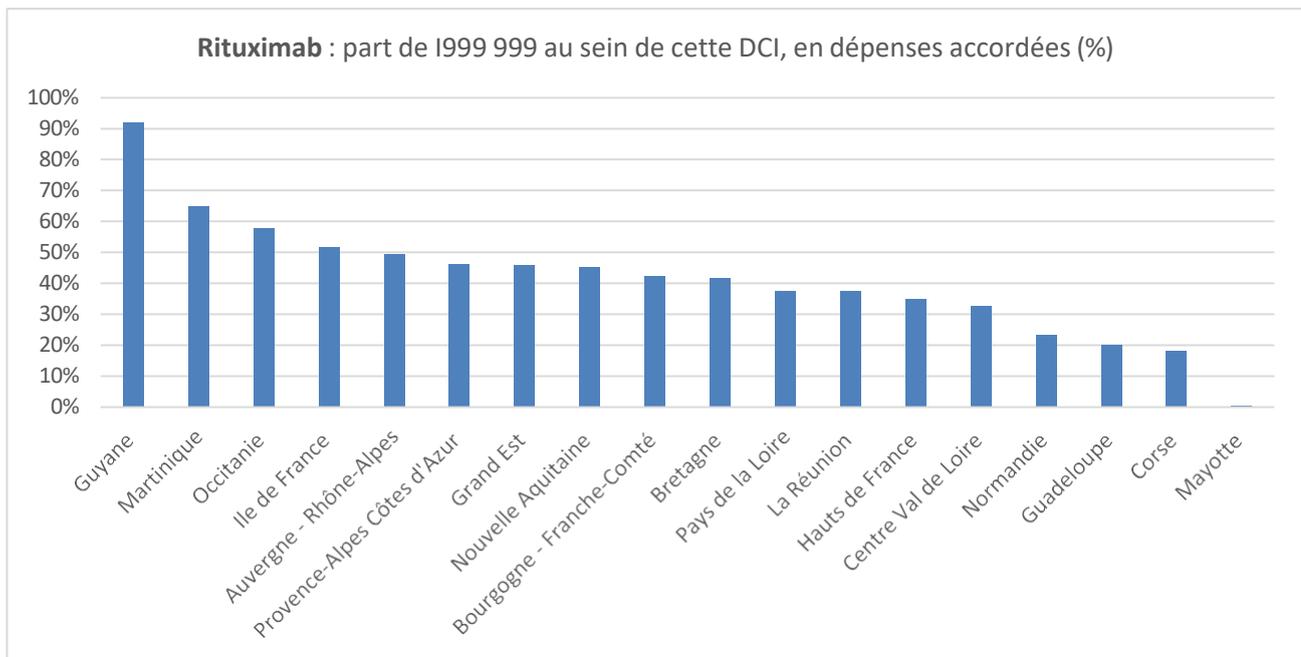


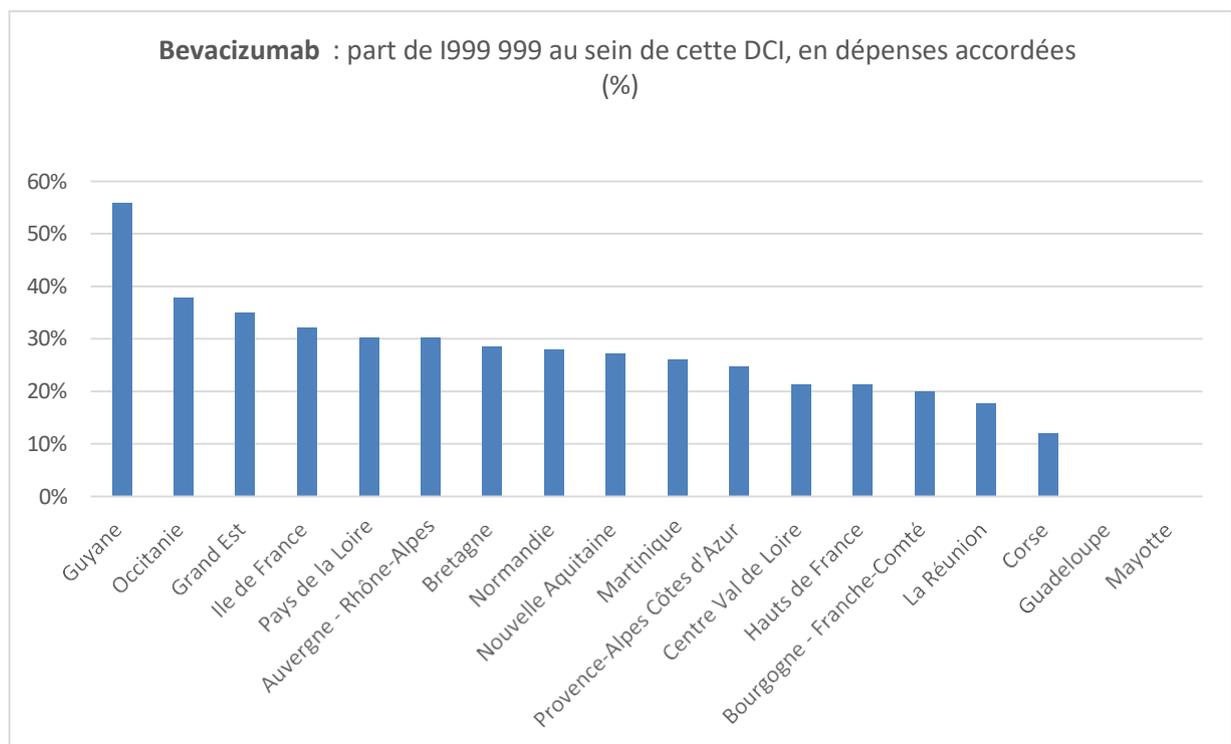
Figure 5b. Répartition par région des dépenses I999999 accordées pour les cinq molécules les plus onéreuses de la classe ATC L01 (2/2)

Le taux de prescription en I999999 par région des molécules rituximab, bevacizumab, trastuzumab, pembrolizumab et nivolumab, est représenté ci-dessous (figures 6a à 6e).



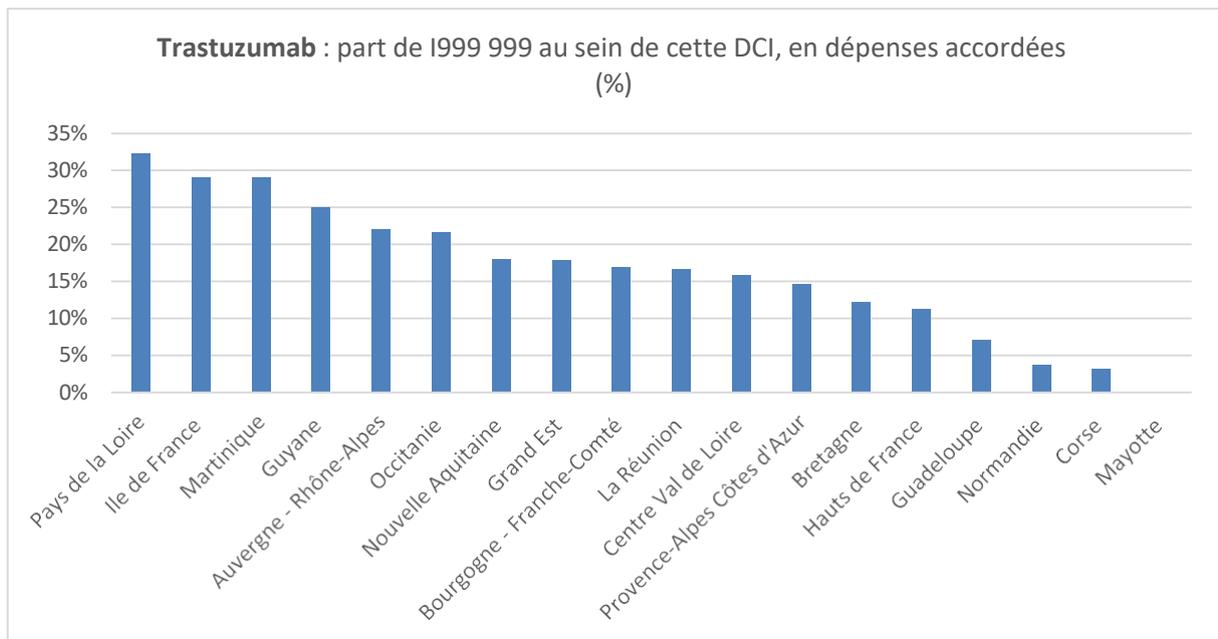
Graphique 6a. Proportion de codage en I999999 du rituximab par région

La plupart des régions a un taux de prescription du rituximab codé en I999999 compris entre 40 et 50 % (médiane à 42 %). Ce taux intègre toutes les pathologies pour lesquelles le rituximab est utilisé, y compris celles non cancéreuses.



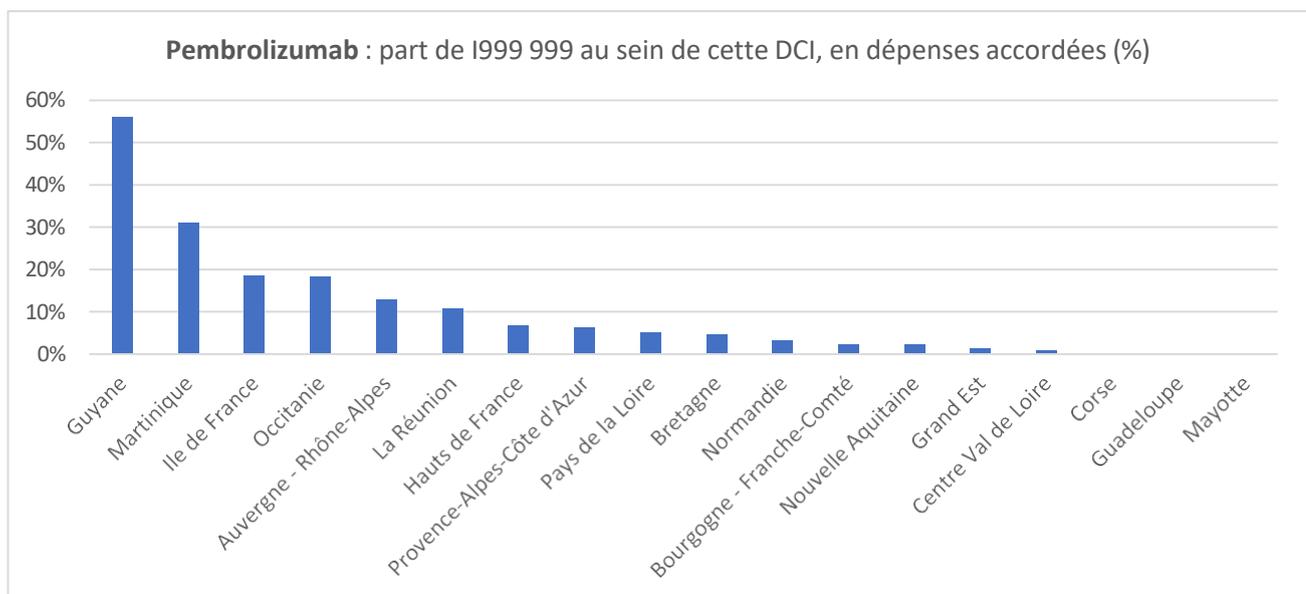
Graphique 6b. Proportion de codage en I999999 du bevacizumab par région

La plupart des régions a un taux de prescription du bevacizumab codé en I999999 compris entre 20 et 30 % (médiane à 27 %).



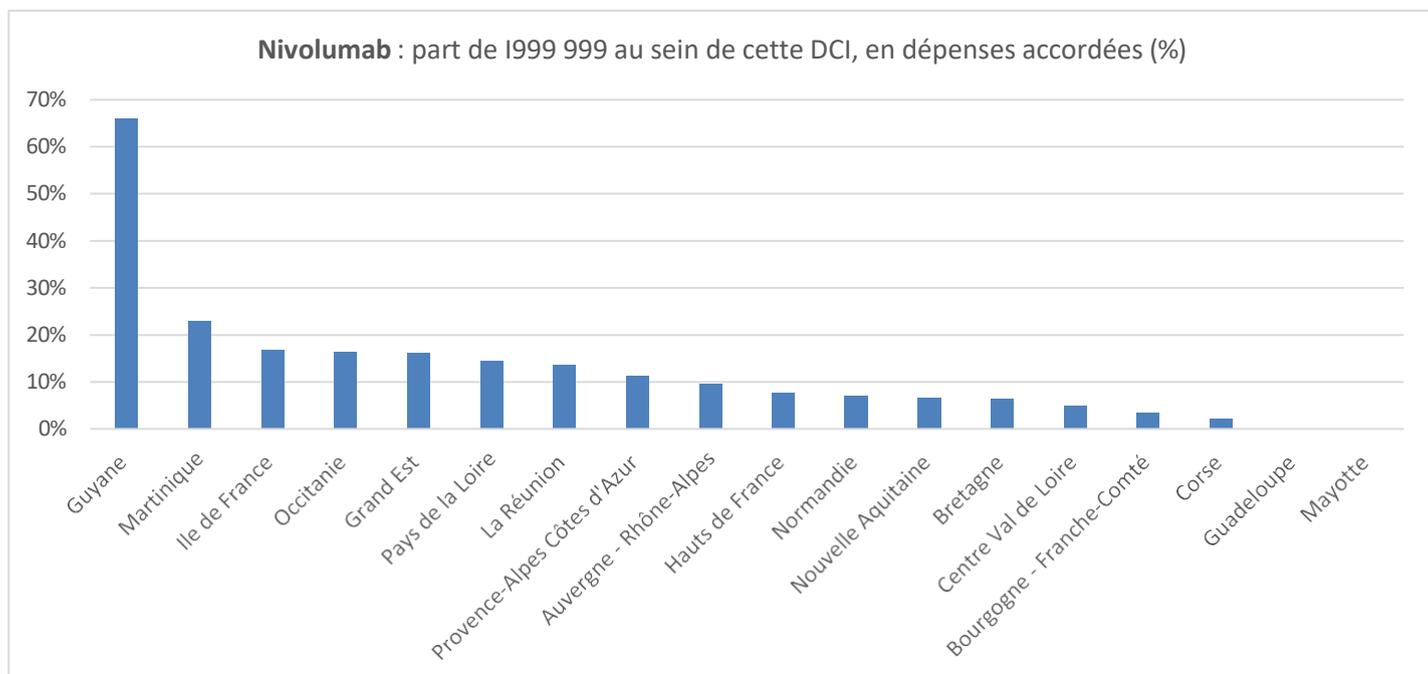
Graphique 6c. Proportion de codage en 1999999 du trastuzumab par région

La plupart des régions a un taux de prescription du trastuzumab codé en 1999999 compris entre 15 et 25 % (médiane à 17 %).



Graphique 6d. Proportion de codage en 1999999 du pembrolizumab par région

La plupart des régions a un taux de prescription du pembrolizumab codé en 1999999 compris entre 5 et 15 % (médiane à 6 %).



Graphique 6e. Proportion de codage en I999999 du nivolumab par région

La plupart des régions a un taux de prescription du nivolumab codé en I999999 compris entre 5 et 15 % (médiane à 9 %).

3.4 Données par type de cancer

La répartition par type de cancer des dépenses de médicaments hors GHS de la classe ATC L01 dans le cadre des indications d'AMM prises en charge en sus des GHS est représentée ci-dessous (figure 7).

Les résultats traduisent l'utilisation des médicaments inscrits sur la liste en sus et non l'épidémiologie des cancers par région.

Deux types de cancers représentent plus de la moitié des dépenses totales : cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) et cancer du sein.

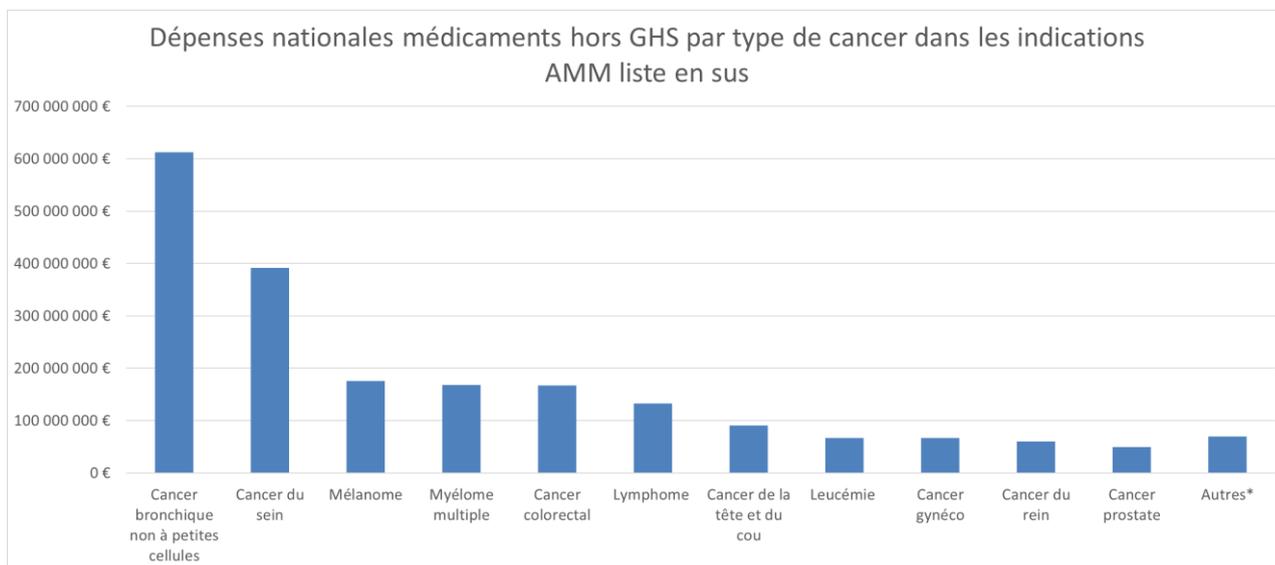


Figure 7. Répartition par cancer des dépenses accordées en médicaments hors GHS de la classe ATC L01 pour les indications d'AMM inscrites sur la liste en sus

*La classe « autres » regroupe les tumeurs suivantes : tumeur neuroendocrine intestinale, cancer gastrique, mésothéliome, carcinome de Merkel, cancer urothélial, sarcome, greffe de cellules souches hématopoïétiques, et autres cancers rares.

La répartition des dépenses de médicaments hors GHS dans les indications d'AMM inscrites sur la liste en sus dans le traitement du CBNPC, du cancer du sein, du cancer colorectal, du lymphome, du myélome multiple et du mélanome sont représentés aux figures 8a et 8b.

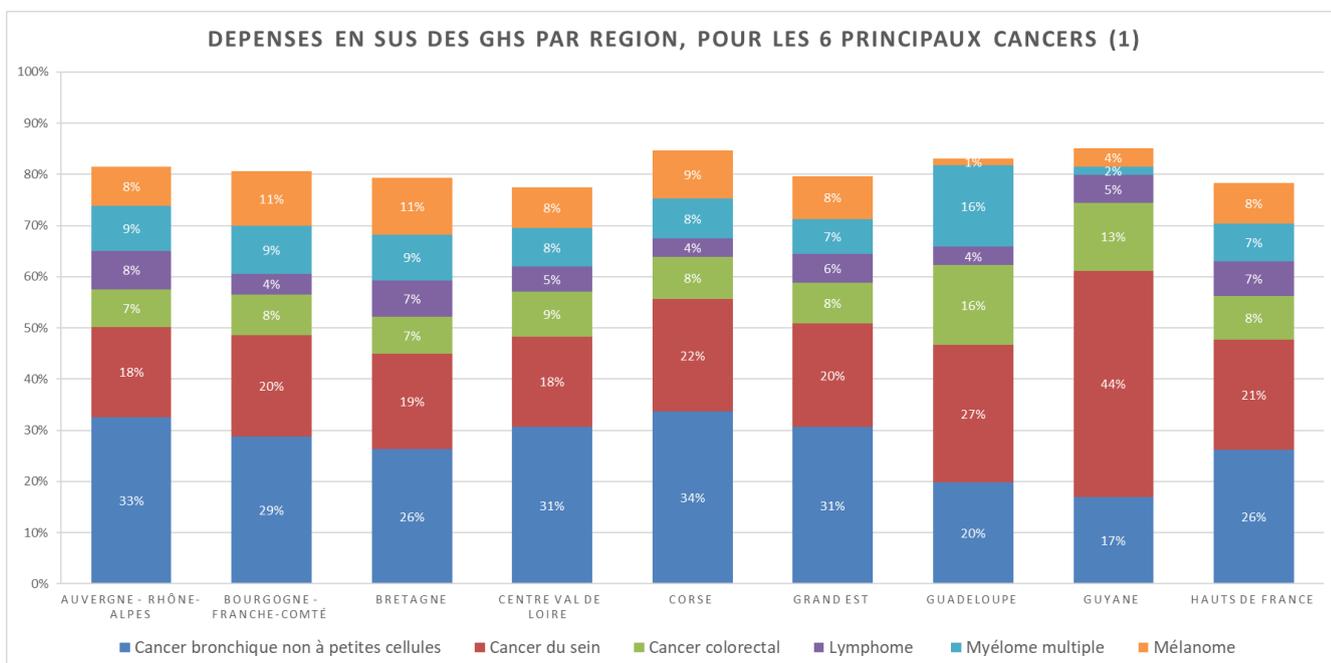


Figure 8a. Répartition par région des dépenses en médicaments hors GHS dans les indications d'AMM inscrites sur la liste en sus dans le traitement de six cancers (1/2)

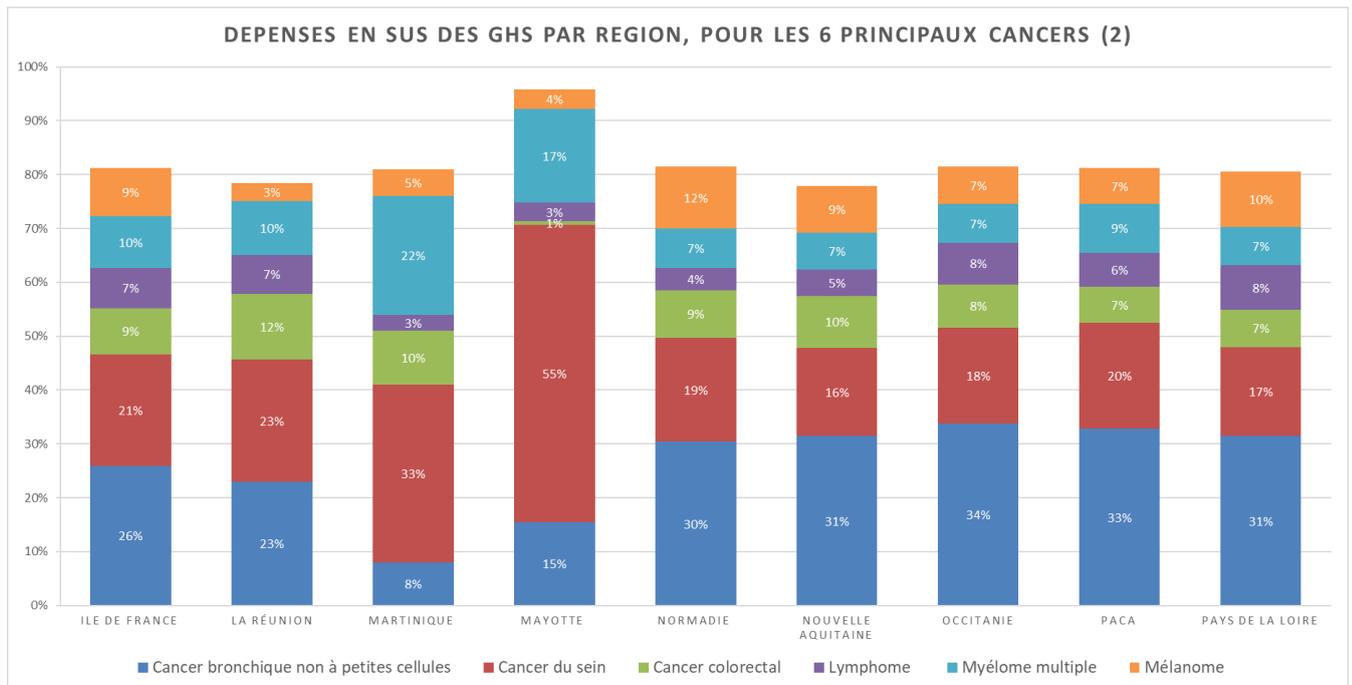


Figure 8b. Répartition par région des dépenses en médicaments hors GHS dans les indications d'AMM inscrites sur la liste en sus dans le traitement de six cancers (2/2)

3.4.1 Cancer bronchique non à petites cellules

Il s'agit du cancer dont les dépenses en médicaments hors GHS pour les indications d'AMM inscrites sur la liste en sus sont les plus importantes, soit un montant total de **612 209 359 €**.

La répartition de ces dépenses par région est détaillée à la figure 9.

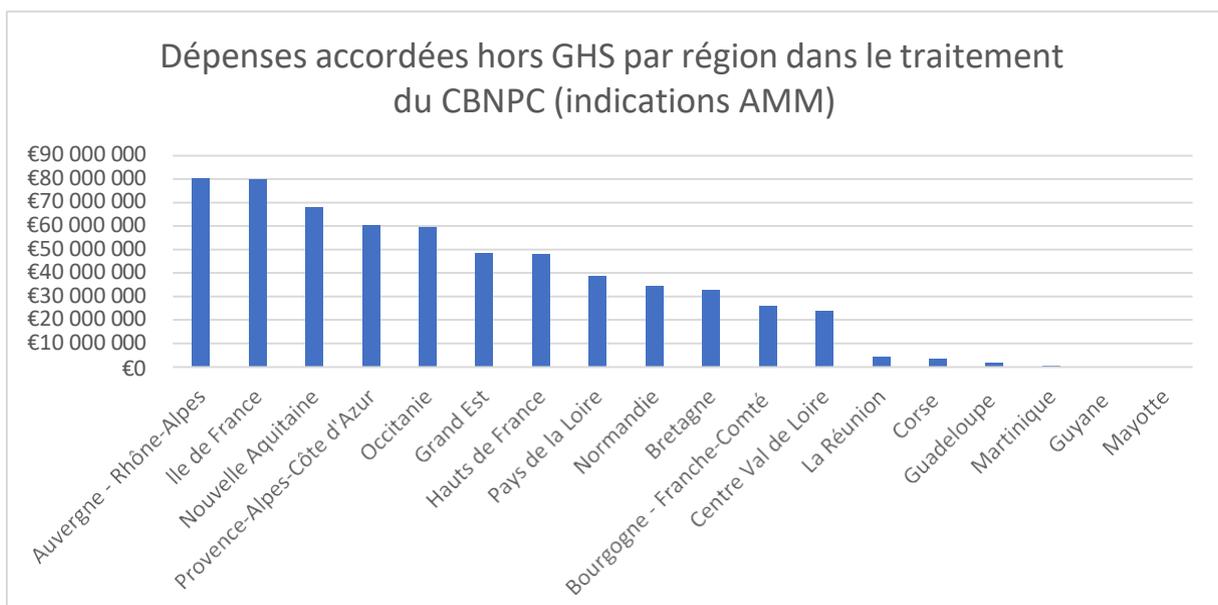


Figure 9. Répartition par région des dépenses accordées en médicaments hors GHS dans les indications d'AMM inscrites sur la liste en sus dans le traitement du CBNPC

Parmi les cinq médicaments de la liste en sus indiqué dans le traitement du CBNPC (nivolumab, pembrolizumab, atezolizumab, bevacizumab et pemetrexed), le pembrolizumab représente près de la moitié (49%) des dépenses, suivi par le nivolumab (35 %) et le pemetrexed (9%).

La répartition des dépenses par molécule dans la prise en charge du CBNPC est représentée ci-dessous (figure 10).

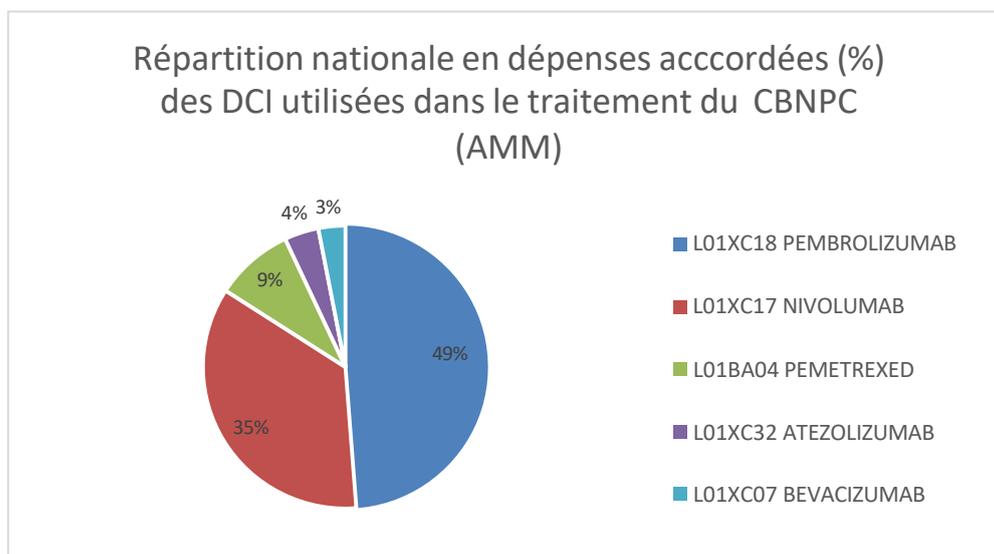


Figure 10. Répartition des dépenses dans la prise en charge du CBNPC

3.4.2 Cancer du sein

Il s'agit du deuxième cancer en termes de dépenses en médicaments hors GHS pour les indications d'AMM inscrites sur la liste en sus, soit un montant total de **367 704 821 €**.

La répartition de ces dépenses par région est détaillée à la figure 11.

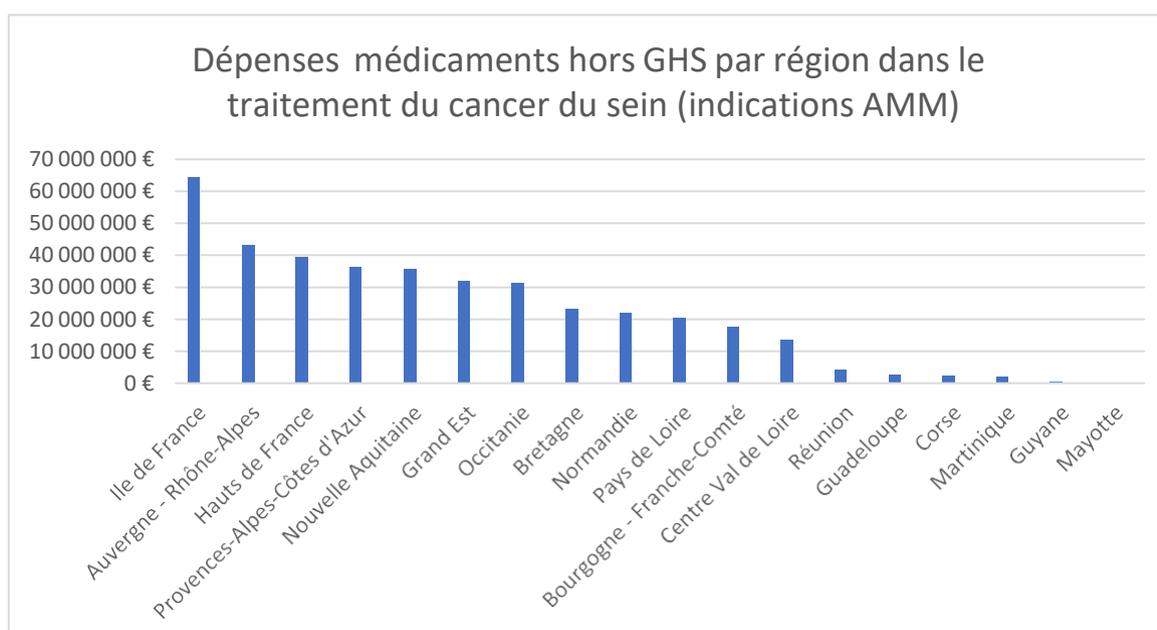


Figure 11. Répartition par région des dépenses accordées en médicaments hors GHS dans les indications d'AMM inscrites sur la liste en sus dans le traitement du cancer du sein

Parmi les six médicaments de la liste en sus indiqués dans le traitement du cancer du sein (trastuzumab, pertuzumab, trastuzumab emtansine, eribuline, doxorubicine et bevacizumab), le trastuzumab représente 45 % des dépenses, suivi par le pertuzumab (31 %) et le trastuzumab emtansine (16%).

La répartition des dépenses par molécule dans la prise en charge du cancer du sein est représentée ci-dessous (figure 12).

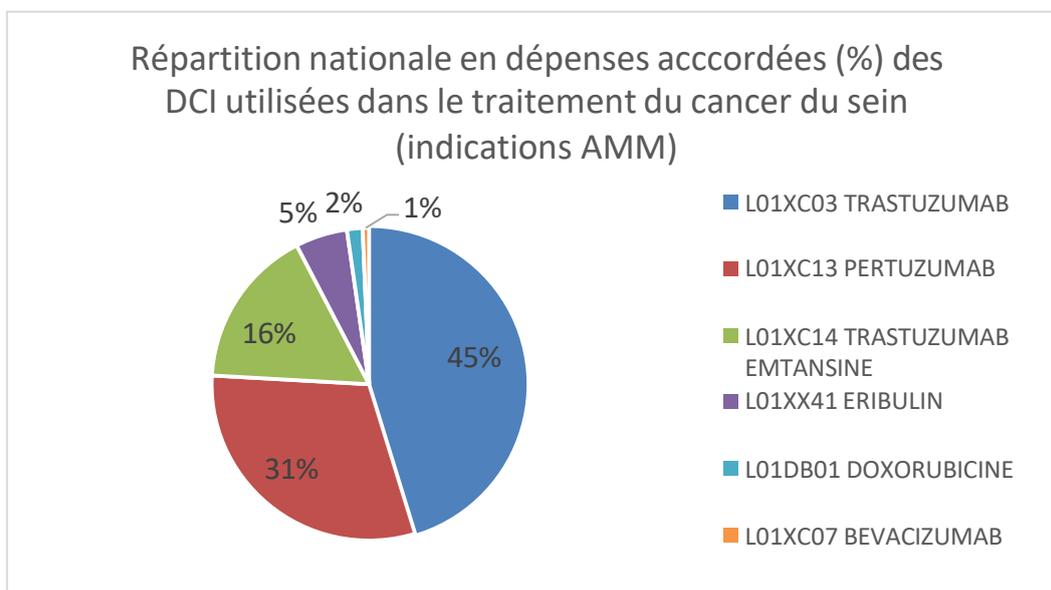


Figure 12. Répartition des dépenses dans la prise en charge du cancer du sein

3.4.3 Mélanome

Il s'agit du troisième cancer en termes de dépenses de médicaments hors GHS pour les indications d'AMM inscrites sur la liste en sus, soit un montant total de **175 256 051 €**.

La répartition de ces dépenses par région est détaillée à la figure 13.

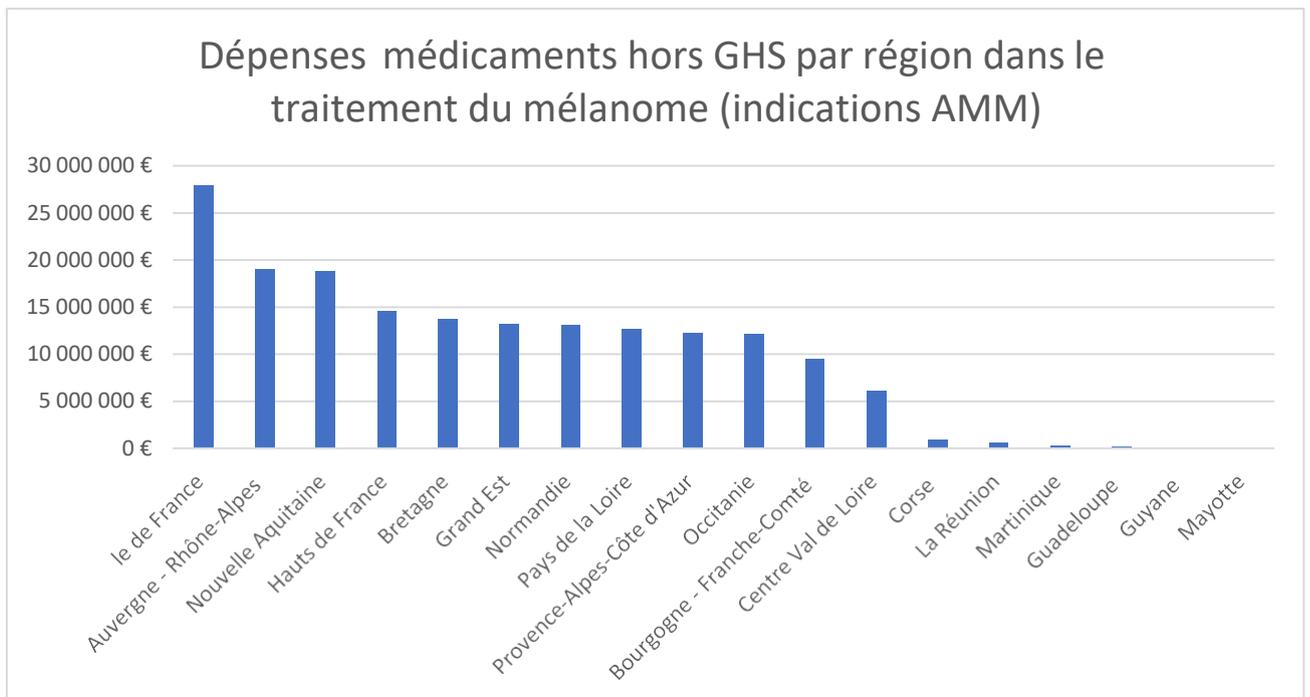


Figure 13. Répartition par région des dépenses accordées en médicaments hors GHS dans les indications d'AMM inscrites sur la liste en sus dans le traitement du mélanome

Parmi les trois médicaments de la liste en sus indiqués dans le traitement du mélanome (pembrolizumab, nivolumab et ipilimumab), le nivolumab représente 51 % des dépenses, suivi par le pembrolizumab (44 %) et l'ipilimumab (5%).

La répartition des dépenses par molécule dans la prise en charge du cancer du sein est représentée ci-dessous (figure 14).

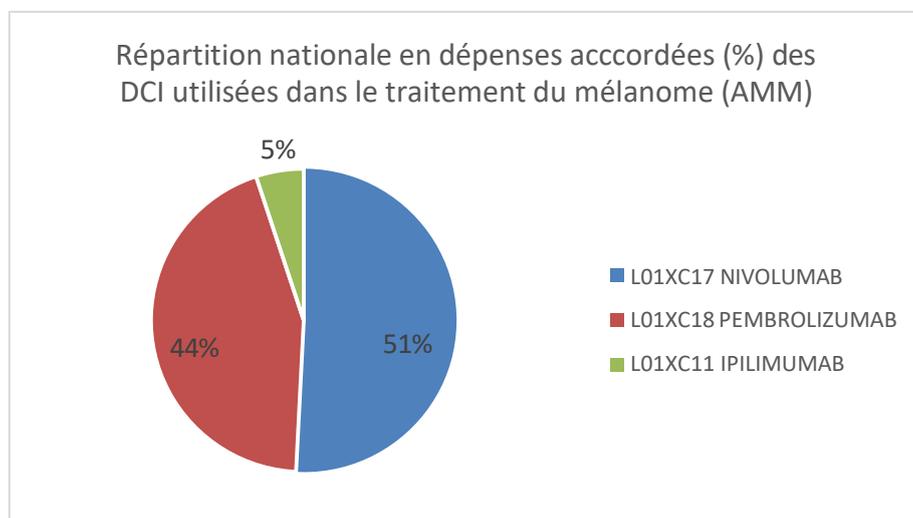


Figure 14. Répartition des dépenses dans la prise en charge du mélanome

3.4.4 Myélome multiple

Il s'agit du quatrième cancer en termes de dépenses de médicaments hors GHS pour les indications d'AMM inscrites sur la liste en sus, soit un montant total de **168 280 199 €**.

La répartition de ces dépenses par région est détaillée à la figure 15.

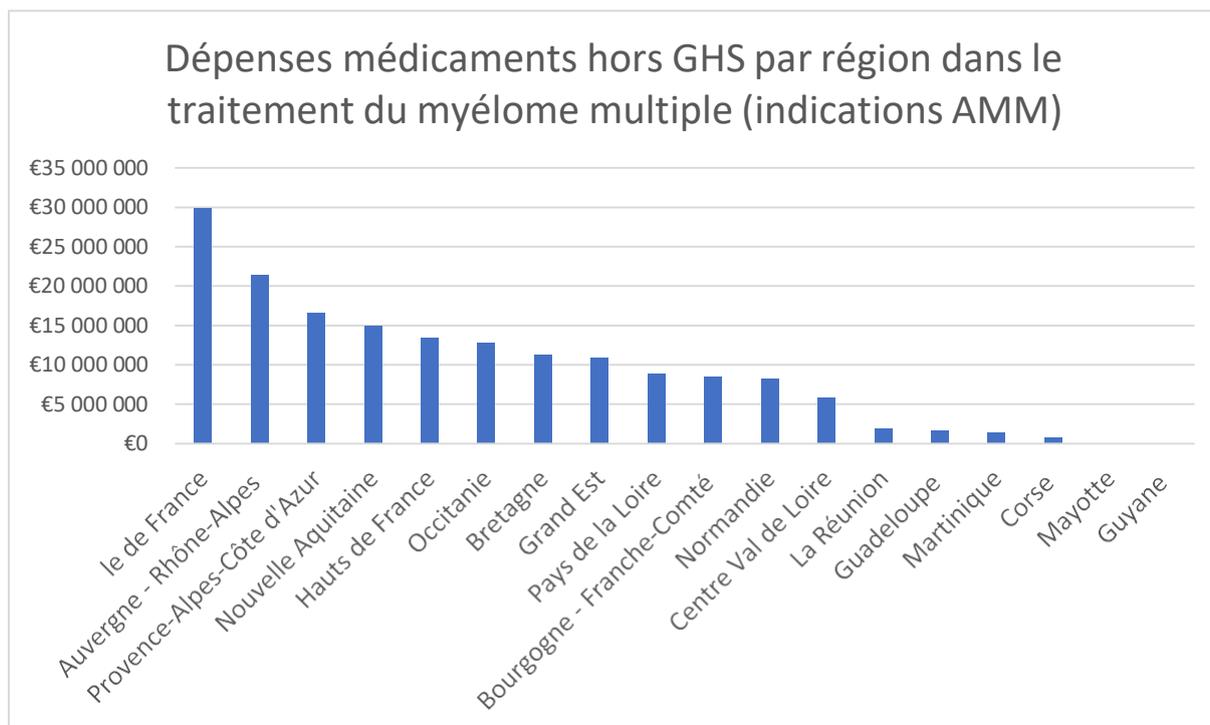


Figure 15. Répartition par région des dépenses accordées en médicaments hors GHS dans les indications d'AMM inscrites sur la liste en sus dans le traitement du myélome

Parmi les trois médicaments de la liste en sus indiqués dans le traitement du myélome (daratumumab, carfilzomib et bortézomib), le daratumumab représente 43 % des dépenses, suivi par le carfilzomib (32 %) et le bortézomib (25%).

A noter que deux médicaments (bendamustine et doxorubicine liposomale), parmi leurs inscriptions sur la liste en sus, n'en présentent aucune dans le traitement du myélome multiple.

La répartition des dépenses par molécule dans la prise en charge du myélome est représentée ci-dessous (figure 16).

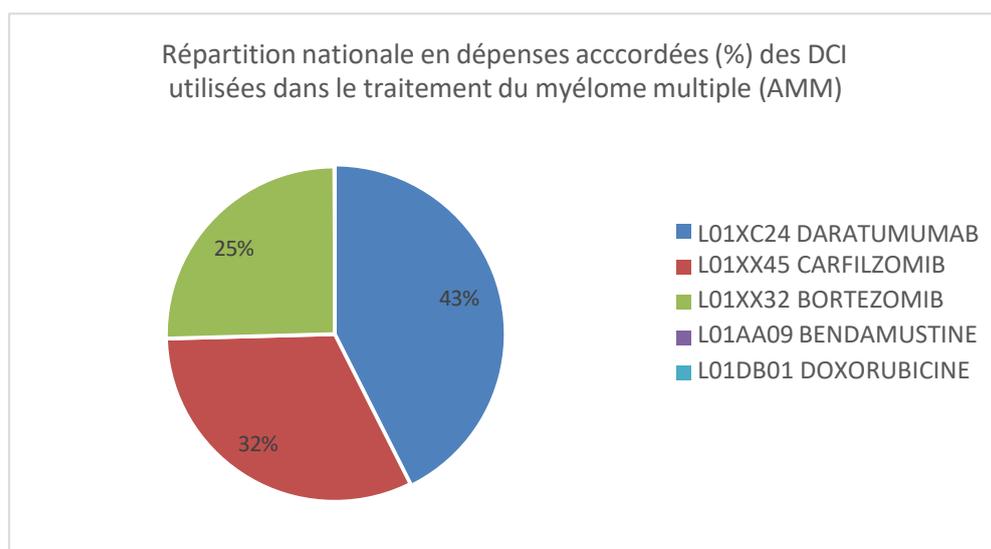


Figure 16. Répartition des dépenses dans la prise en charge du myélome

4. Conclusion - perspectives

Les OMEDITs sont engagés depuis longtemps dans l'analyse des prescriptions, la prise en compte et l'encadrement des justifications des prescriptions hors AMM.

Cet important travail repose sur des éléments qualitatifs transmis par les établissements tels que contractuellement attendus dans le CBUM puis le CAQES.

Dans un premier temps, ces données vont nous permettre d'approcher la prise en charge du cancer du sein par les médicaments hors GHS, dans un objectif à terme de vision de la stratégie globale quel que soit le mode de financement des médicaments, et ce en lien avec l'expérimentation en cours dans cinq régions.

Le suivi et l'analyse des pratiques de prescription des médicaments de la liste en sus, avec notamment l'approfondissement des situations hors AMM, s'inscrivent dans l'intérêt :

- d'une vision partagée des pratiques alimentant des échanges entre pairs de différentes régions, dans un objectif d'égalité d'accès aux traitements ;
- d'une réflexion sur la pertinence des prises en charge au meilleur coût, à stratégie égale, en positionnant les choix thérapeutiques les plus justes pour le bénéfice du patient ;
- d'une détermination des axes de travaux régionaux, inter-régionaux et d'optimisation des prises en charge médicamenteuses ;
- d'une efficience des pratiques où la réflexion conjugue choix thérapeutique et mode de financement.

Dépassant le simple recueil quantitatif, cette analyse orientée principalement sur les situations hors AMM (hors AMM hors RTU), sera enrichie par l'analyse qualitative de ces situations recensées par les OMEDITs auprès des établissements concernés, avec comme attente forte, concernant ces prescriptions hors AMM, que les systèmes d'informations hospitaliers intègrent un recueil d'informations normalisé permettant de caractériser la situation clinique et les conditions dans lesquelles le médicament a été prescrit (avis pluri professionnel, traçabilité de l'information du patient, recueil de la justification de la prescription, ...).

Les OMEDITs en lien avec les professionnels assurent ce rôle d'analyse médico-économique et de bon usage dans le parcours.