

P. Zimmermann¹, M.Tano^{1,3,4}, V. Siorat¹, O. Parent De Curzon¹, I.Fusier², A. Degrossat-Theas^{1,3,4}, P. Paubel^{3,4}

- 1 : Unité études médico-économiques et référentiels, service évaluations pharmaceutiques et bon usage, pôle pharmacie hospitalière-Hôpitaux de Paris, AGEPS, AP-HP.
- 2 : Unité évaluation scientifique et bon usage, service évaluations pharmaceutiques et bon usage, pôle pharmacie hospitalière-Hôpitaux de Paris, AGEPS, AP-HP.
- 3 : Faculté de pharmacie de Paris, Université de Paris, 4, avenue de l'Observatoire, 75006 Paris, France.
- 4 : Institut droit et santé, Inserm UMR S 1145, Université de Paris, 45, rue des Saints-Pères, 75270 Paris cedex 6, France.

Introduction

Depuis 2016, l'inscription sur la liste des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation (liste en sus « LES ») est soumise à plusieurs critères définis par décret parmi lesquels un service médical rendu (SMR) majeur ou important et une amélioration du service médical rendu (ASMR) de niveau majeure à modérée (niveau I à III) évalués par la commission de la transparence de la haute autorité de santé (HAS).

Devant les difficultés d'accès au marché pour les ASMR mineures (niveau IV) soulignées par l'ensemble des acteurs, un projet de décret devrait permettre d'élargir la liste en sus, à partir de janvier 2022.

Modification des critères d'éligibilité à la LES sur le SMR et l'ASMR dans le futur décret (les autres critères restent inchangés)

Inscription LES depuis 2016

- SMR majeur ou important
- ASMR I à III
- ASMR IV si intérêt de santé publique (ISP) et absence comparateur
- ASMR IV ou V si comparateur(s) déjà inscrit(s) LES

Objectif de l'étude

- Quantifier les indications qui pourraient bénéficier de l'élargissement de l'accès à la LES
- Evaluer le nombre de spécialités ASMR IV avec un SMR autre qu'important exclues des futures dispositions

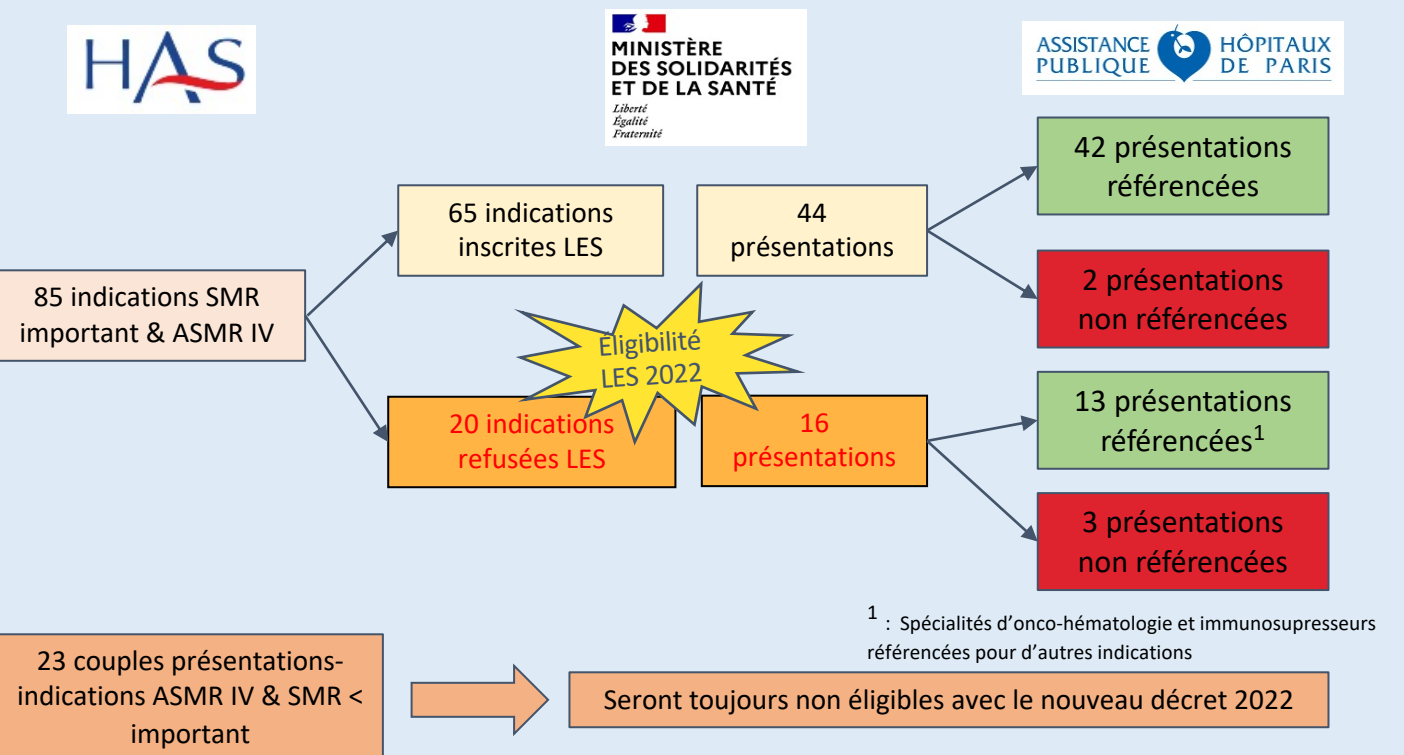
Inscription LES futur décret

- SMR majeur ou important
- ASMR I à IV
- ASMR IV si ISP et absence comparateur
- ASMR IV ou V si comparateur(s) déjà inscrit(s) LES

Matériel et méthode

- Recueil des évaluations de la commission de la transparence (SMR & ASMR) de janvier 2016 à août 2021 pour chaque présentation d'un médicament et indication associée
- Croisement des avis HAS avec le répertoire de la liste en sus du ministère des solidarités et de la santé
- Recueil des avis de référencement des présentations par la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS) au livret thérapeutique de l'AP-HP
- Quantification des présentations et indications associées ayant eu une ASMR IV avec un SMR autre qu'important

Résultats



Conclusion

- ✓ Un nombre non négligeable d'indications s'étant vu refuser l'inscription LES pourraient en bénéficier prochainement après la publication du décret.
- ✓ Une simplification du suivi du remboursement des produits multi-indications est attendue.
- ✓ La difficulté d'accès à la LES pourrait cependant se reporter sur le SMR (si non majeur ou important).
- ✓ L'impact économique de cet élargissement sera à évaluer.