Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DE L'ACTION ET DES COMPTES PUBLICS

DIRECTION GENERALE DE L'OFFRE DE SOINS
SOUS-DIRECTION PILOTAGE DE LA PERFORMANCE
DES ACTEURS DE L'OFFRE DE SOINS
BUREAU QUALITE ET SECURITE DES SOINS (PF2)
Agnès LAFOREST-BRUNEAUX
Agnes.laforest-bruneaux@sante.gouv.fr

DIRECTION DE LA SECURITE SOCIALE
SOUS-DIRECTION FINANCEMENT DU SYSTEME DE SOINS
BUREAU DES PRODUITS DE SANTE (1C)
Mégane LESAIGNOUX
megane.lesaignoux@sante.gouv.fr

La directrice générale de l'offre de soins
La directrice de la sécurité sociale

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour diffusion)

Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé (pour mise en œuvre)

Mesdames et Messieurs les coordonnateurs des observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique

Monsieur le directeur général de la caisse nationale d'assurance maladie (pour mise en œuvre)

Monsieur le directeur général de la caisse centrale de la mutualité sociale agricole (pour mise en œuvre)

Monsieur le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (pour mise en œuvre)

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/DSS/1C/2018/171 du 13 juillet 2018 relative à l'arrêt du soutien exceptionnel au financement de la spécialité Yondelis® (trabectédine) dans la prise en charge des patients atteints de sarcomes des tissus mous évolués.

Date d'application : immédiate
NOR : **SSAH1819793N**
Classement thématique : établissements de santé
Inscrit pour information à l'ordre du jour CNP du 22 juin 2018 – N ° 57
Publiée au BO : oui
Déposée sur le site circulaire.legifrance.gouv.fr : oui

Catégorie : Directives adressées par la ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles
Résumé : Cette note permet d'informer les établissements de l'arrêt du soutien financier exceptionnel alloué annuellement entre 2013 et 2016, à l'utilisation de Yondelis® (trabectédine) dans la prise en charge des patients atteints de sarcomes des tissus mous évolués. Les établissements de santé ne devront plus déclarer via FICHCOMP-ATU les consommations de Yondelis® (trabectédine) dans cette indication à compter du 1er janvier 2018.
Mots-clés : Yondelis ; trabectédine ; arrêt financement MIGAC ; FICHCOMP-ATU
Textes de référence : - Avis relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale publié (publié au JORF 23 février 2011). - Arrêté du 4 février 2011 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics. - Arrêté du 4 décembre 2009 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.
Textes abrogés : - Instruction N° DGOS/PF2 /2015/374 du 22 décembre 2015 relative à la reconduction du soutien exceptionnel au financement de la spécialité Yondelis® (trabectédine) dans la prise en charge des patients atteints de sarcomes des tissus mous évolués. - Instruction N°DGOS/PF2/PF4/2014/48 du 11 février 2014 relative aux modalités de soutien au financement de la spécialité Yondelis® (trabectédine) dans la prise en charge des patients atteints de sarcomes des tissus mous évolués.
Diffusion : Les établissements de santé doivent être destinataires de cette instruction par l'intermédiaire des agences régionales de santé.

Entre 2013 et 2016, le traitement par Yondelis® (trabectédine) des sarcomes des tissus mous évolués, chez les patients adultes, après échec de traitement à base d'anthracyclines et d'ifosfamide ou chez les patients ne pouvant pas recevoir ces médicaments, a bénéficié d'un financement à titre exceptionnel et dérogatoire.

Compte tenu de l'avis de la commission de la transparence en date du 16 mai 2018 relatif à l'utilisation de Yondelis® dans le traitement du sarcome des tissus mous qui conclut à un service médical rendu faible et que la place que Yondelis® n'est pas connue dans le traitement des sarcomes des tissus mous évolués, après échec de traitements à base d'anthracyclines et d'ifosfamide, ou chez les patients ne pouvant pas recevoir ces médicaments, il a été décidé de ne plus reconduire le financement exceptionnel de Yondelis®.

En raison de l'arrêt du financement dérogatoire et exceptionnel de Yondelis® dans le traitement du sarcome des tissus mous, les établissements de santé ne transmettront plus les consommations d'UCD dans le fichier FICHCOMP-ATU. Cette mesure s'applique à compter du 1er janvier 2018.

Nous vous remercions de nous informer de toute difficulté que vous pourriez rencontrer.

Pour la ministre et par délégation

Signé

Mathilde LIGNOT LELOUP
Directrice de la sécurité sociale

Pour la ministre et par délégation

Signé

Cécile COURREGES
Directrice générale de l'offre de soins