



AMM “Miroir” : Nouvelles règles de codage des médicaments liste en sus - septembre 2024



NOTE D'INFORMATION INTERMINISTÉRIELLE N° DGOS/RI2/DSS/1C/2024/117 DU 7 AOÛT 2024 RELATIVE À LA CODIFICATION DES INDICATIONS DE MÉDICAMENTS PRIS EN CHARGE AU TITRE DE L'ARTICLE L.162-18-1 DU CODE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

- Depuis le 1er septembre 2018, les établissements de santé ont l'obligation de préciser, lors de la facturation, l'indication dans laquelle un médicament de la liste en sus MCO/HAD est utilisé. Ce codage vise à concourir à une juste prescription de ces médicaments.
- Mise en place d'un **nouveau code indication spécifique pour les indications dites « miroir »** I999997 pour faciliter l'accès aux médicaments onéreux pour les patients et les établissements de santé, et permettre un suivi précis de ces situations thérapeutiques.



L'arrêté du 5 septembre 2024 fixe la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge au titre du dispositif des AMM miroir (Journal Officiel du 10 septembre 2024).



INDICATION POUR LEQUEL UN **MÉDICAMENT B** EST UTILISÉ EN ASSOCIATION, CONCOMITAMMENT OU SÉQUENTIELLEMENT, AVEC UN **MÉDICAMENT A**

Médicament A



Médicament B

Inscrit pour au moins une indication sur la liste en sus MCO/HAD

Indication dans laquelle le médicament A dispose :

- d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) , **ET** inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités ou sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux
- Soit d'une autorisation d'accès précoce

Indication AMM ou AAP

Indication dans laquelle le médicament B ne dispose :

- ni d'une autorisation de mise sur le marché (AMM),
- ni d'une autorisation d'accès précoce (AAP),
- ni d'une autorisation au titre de l'accès compassionnel (AAC) ou d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC)

Indication dite "MIROIR"

Cas	Prise en charge médicament A dans l'indication	Prise en charge médicament B dans l'indication	Codage médicament A	Codage médicament B
1	Liste en sus	Liste en sus	Code indication LES de « A »	Code indication LES de « B »
2	Liste en sus	Intra GHS	Code indication LES de « A »	Absence de codage
3	Liste en sus	Aucune mais médicament B par ailleurs inscrit sur la LES pour d'autres indications	Code indication LES de « A »	Code indication LES « 1999997 »
4	Liste en sus	Aucune mais médicament B par ailleurs <u>agrée aux collectivités</u> pour d'autres indications	Code indication LES de « A »	Absence de codage
5	Liste en sus	AAP	Code indication LES de « A »	Code indication AAP de "B"
6	Intra-GHS	Aucune mais médicament B par ailleurs inscrit sur la LES pour d'autres indications	Absence de codage	Code indication LES « 1999997 »
7	AAP	Aucune mais médicament B par ailleurs inscrit sur la LES pour d'autres indications	Code indication AAP de « A »	Code indication LES « 1999997 »



AMM “Miroir” : Exemple cas 3

TECENTRIQ, EN ASSOCIATION AU **BEVACIZUMAB**, EST INDIQUÉ DANS LE TRAITEMENT DES PATIENTS ADULTES ATTEINTS D'UN CARCINOME HÉPATOCELLULAIRE AVANCÉ OU NON RÉSÉCABLE, N'AYANT PAS REÇU DE TRAITEMENT SYSTÉMIQUE ANTÉRIEUR, AVEC UNE FONCTION HÉPATIQUE PRÉSERVÉE (STADE CHILD-PUGH A), UN SCORE ECOG 0 OU 1, ET NON ÉLIGIBLES AUX TRAITEMENTS LOCORÉGIONAUX OU EN ÉCHEC À L'UN DE CES TRAITEMENTS.

CAS n°3

notice explicative
référentiel LES

Tecentriq
atezolizumab

bevacizumab

Indication disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), **ET** d'une inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités

Indication LES
Codage I000569

Inscrit pour au moins une indication sur la liste en sus MCO/HAD

Indication dans laquelle le bevacizumab ne dispose :

- ni d'une autorisation de mise sur le marché (AMM),
- ni d'une autorisation d'accès précoce (AAP),
- ni d'une autorisation au titre de l'accès compassionnel (AAC) ou d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC)

Indication dite “MIROIR”
Codage I999997



LYNPARZA EN ASSOCIATION AU **BÉVACIZUMAB** EST INDIQUÉ POUR LE : TRAITEMENT D'ENTRETIEN DES PATIENTES ADULTES ATTEINTES D'UN CANCER ÉPITHÉLIAL AVANCÉ (STADES FIGO III ET IV) DE HAUT GRADE DE L'OVAIRE, DES TROMPES DE FALLOPE OU PÉRITONÉAL PRIMITIF ET QUI SONT EN RÉPONSE PARTIELLE OU COMPLÈTE À UNE PREMIÈRE LIGNE DE TRAITEMENT ASSOCIANT UNE CHIMIOTHÉRAPIE À BASE DE PLATINE AU BÉVACIZUMAB ET DONT LE CANCER EST ASSOCIÉ À UN STATUT POSITIF DE LA DÉFICIENCE EN RECOMBINAISON HOMOLOGUE (HRD), DÉFINI PAR UNE MUTATION DES GÈNES BRCA1/2 ET/OU UNE INSTABILITÉ GÉNOMIQUE

**Lynparza
olaparib**

CAS n°6

notice explicative
référentiel LES

bévacizumab

**Inscrit pour au moins une indication sur la
liste en sus MCO/HAD**

Indication disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), **ET** d'une inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités **ET** sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

**Intra-GHS et
remboursable aux assurés
sociaux**

Indication dans laquelle le rituximab ne dispose :

- ni d'une autorisation de mise sur le marché (AMM),
- ni d'une autorisation d'accès précoce (AAP),
- ni d'une autorisation au titre de l'accès compassionnel (AAC) ou d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC)

**Indication dite "MIROIR"
Codage 1999997**



AMM "Miroir" : Exemple 2 - cas 6

VELCADE, EN ASSOCIATION AU **RITUXIMAB**, CYCLOPHOSPHAMIDE, DOXORUBICINE ET PREDNISONNE, EST INDIQUÉ POUR LE TRAITEMENT DES PATIENTS ADULTES ATTEINTS D'UN LYMPHOME À CELLULES DU MANTEAU NON TRAITÉ AU PRÉALABLE, POUR LESQUELS UNE GREFFE DE CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES EST INADAPTÉE

Velcade
bortezomib

Indication disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), **ET** d'une inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités

**Intra-GHS (radiation LES
mars 2023)**

CAS n°6
notice explicative
référentiel LES

rituximab

**Inscrit pour au moins une indication sur la
liste en sus MCO/HAD**

Indication dans laquelle le rituximab ne dispose :

- ni d'une autorisation de mise sur le marché (AMM),
- ni d'une autorisation d'accès précoce (AAP),
- ni d'une autorisation au titre de l'accès compassionnel (AAC) ou d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC)

Indication dite "MIROIR"

Codage 1999997



AMM "Miroir" : Exemple cas 7

RYBREVANT EN ASSOCIATION AU CARBOPLATINE ET AU **PEMETREXED** EN PREMIÈRE LIGNE DE TRAITEMENT DES PATIENTS ADULTES ATTEINTS D'UN CANCER BRONCHIQUE NON À PETITES CELLULES (CBNPC) AVANCÉ AVEC MUTATIONS ACTIVATRICES DU RÉCEPTEUR DU FACTEUR DE CROISSANCE ÉPIDERMIQUE (EGFR) PAR INSERTION DANS L'EXON 20, POUR LES PATIENTS NON OPÉRABLES

**Rybrevant
amivantamab**

CAS n°7
notice explicative
référentiel LES

pemetrexed

**Inscrit pour au moins une indication sur la
liste en sus MCO/HAD**

Indication disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), **ET** d'une inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités

**Autorisation d'accès
précoce (AAP)**

Indication dans laquelle le pemetrexed ne dispose :

- ni d'une autorisation de mise sur le marché (AMM),
- ni d'une autorisation d'accès précoce (AAP),
- ni d'une autorisation au titre de l'accès compassionnel (AAC) ou d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC)

Indication dite "MIROIR"

Codage 1999997



L'OMEDIT reste à votre disposition pour vous accompagner à la mise en oeuvre du codage des indications

Contact : omedit@omedit-nag.fr

- Décret n° 2023-518 du 27 juin 2023 relatif aux modalités d'autorisation et de prise en charge des médicaments en association de traitement en application de l'article L. 162-18-1 du code de la sécurité sociale (Journal Officiel du 29 juin 2023).
- Arrêté du 5 septembre 2024 fixe la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge au titre du dispositif des AMM miroir (Journal Officiel du 10 septembre 2024).
- NOTE D'INFORMATION INTERMINISTÉRIELLE N° DGOS/RI2/DSS/1C/2024/117 du 7 août 2024 relative à la codification des indications de médicaments pris en charge au titre de l'article L.162-18-1 du Code de la sécurité sociale
- Référentiel des indications des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste en sus et notice de codage - site du ministère

