

CAQES

Webinaire de restitution Résultats 2024 de l'indicateur régional « Médicaments coûteux et innovants »

Antoine BROUILLAUD, Coordonnateur OMEDIT NAGG
Marion LOUVRIER, Pharmacien PH OMEDIT NAGG
Alice LOPEZ, Pharmacien assistant OMEDIT NAGG

22 janvier 2026



Programme du webinaire

1. Résultats de la 3^{ème} année d'évaluation (année 2024) du CAQES sur la thématique « Médicaments coûteux et innovants »
2. Restitution de l'analyse des prescriptions hors AMM – travaux nationaux en cours
3. Actualités 2026 « liste en sus »



1. Résultats de la 3^{ème} année d'évaluation (2024) du CAQES sur la thématique « Médicaments coûteux et innovants »



Rappels CAQES indicateurs régionaux 2022 – 2026

INDICATEURS REGIONAUX CAQES « PRODUITS DE SANTE »

Médicaments
coûteux et
innovants

Dispositifs
médicaux
implantables

Webinaire 5/12/2025

Bonnes
pratiques de
prescription
chez la
personne âgée

Commission 20/11/2025

Médicaments
anticancéreux
oraux

Webinaire 13/11/2025

Antibiotiques

Webinaire 8/12/2025

Douleur

Webinaire 1/12/2025

Santé mentale

Commission
23/09/2025

Biosimilaires

Génériques
Suppression à/c 2025

Année en cours d'évaluation



Grille d'évaluation CAQES 2025
sur l'année civile 2024



Synthèses évaluation et intéressement indicateurs régionaux Nouvelle-Aquitaine



Diaporamas
webinaires
disponibles sur la
plateforme e-
medite

Synthèses évaluation et intéressement indicateurs régionaux Nouvelle-Aquitaine

Tableau de synthèse par établissement de l'intéressement relatif aux indicateurs régionaux et nationaux

- Cliquez ici -

Diaporama de synthèse CAQES 2025 (résultats 2024) - Indicateur Régional Anticancéreux oraux

- Cliquez ici -

Diaporama de synthèse CAQES 2025 (résultats 2024) - Indicateur Régional Antibiotiques

- Cliquez ici -

Diaporama de synthèse CAQES 2025 (résultats 2024) - Indicateur Régional Douleur

- Cliquez ici -

Diaporama de synthèse CAQES 2025 (résultats 2024) - Indicateur Régional Dispositifs Médicaux Implantables

- Cliquez ici -

CAQES : Médicaments coûteux et innovants



Objectifs



- Maîtriser et réguler les évolutions des dépenses des médicaments coûteux et innovants
- Garantir la fiabilité et l'exhaustivité du codage des indications des médicaments coûteux et innovants lors de la facturation
- Respecter les conditions applicables aux prescriptions hors AMM codées I999999 dans le PMSI
- Engager la direction et la communauté médicale dans la gestion des médicaments coûteux et innovants
- Déployer un plan d'action de pertinence et de maîtrise des dépenses des médicaments coûteux et innovants

Critères de ciblage

Etablissements de santé publics et privés à enjeux (dépenses significatives et/ou concernés par hors AMM)



ES ciblés



Evaluation

Indicateurs qualitatifs

Taux de codage des indications sans anomalies

Taux de prescriptions hors AMM argumentées / envoi à l'OMEDIT

Taux d'information du patient sur le caractère hors AMM

Taux de biosimilaires

Intégration dans le programme d'actions produits de santé /
Information de la CME/CfME

Evaluation de pratique de pertinence des prescriptions (audit)



Score



Éligibilité à un intéressement



Établissements concernés



43 établissements
concernés

Critères de ciblage :
Etablissements de santé
publics et privés à enjeux
(dépenses significatives
et/ou concernés par hors
AMM)

22

Publics

16 - CENTRE HOSPITALIER ANGOULEME
16 - HOPITAUX DE GRAND COGNAC
17 - GH LA ROCHELLE-RE-AUNIS - LA ROCHELLE
17 - CENTRE HOSPITALIER DE SAINTONGE
17 - CENTRE HOSPITALIER DE ROYAN
17 - CENTRE HOSPITALIER ROCHEFORT
19 - CENTRE HOSPITALIER DUBOIS BRIVE
23 - CENTRE HOSPITALIER DE GUERET
24 - CENTRE HOSPITALIER DE PERIGUEUX
33 - CHU HOPITAUX DE BORDEAUX
33 - CENTRE HOSPITALIER D ARCACHON
33 - CENTRE HOSPITALIER DE LIBOURNE
40 - CENTRE HOSPITALIER DE MONT DE MARSAN
40 - CENTRE HOSPITALIER DE DAX
47 - CENTRE HOSPITALIER DE VILLENEUVE
47 - CH AGEN NERAC - HOPITAL SAINT-ESPRIT
64 - CENTRE HOSPITALIER COTE BASQUE
64 - CENTRE HOSPITALIER OLORON STE MARIE
64 - CENTRE HOSPITALIER DE PAU
79 - CENTRE HOSPITALIER DE NIORT
86 - CHU LA MILETRIE (POITIERS)
87 - C H U DE LIMOGES

5

ESPIC

23 - CENTRE MEDICAL MGEN SAINTE FEYRE
33 - CLINIQUE MUTUALISTE DE PESSAC
33 - HOPITAL SUBURBAIN DU BOUSCAT
33 - M.S.P.BX. BAGATELLE
33 - INSTITUT BERGONIE

16

Privés

16 - CENTRE CLINICAL
19 - HAD RELAIS SANTE- ONCORESE
24 - POLYCLINIQUE FRANCHEVILLE
33 - HAD DES VIGNES ET DES RIVIERES
33 - CLINIQUE TIVOLI-DUCOS
33 - CLINIQUE D ARCACHON
33 - POLYCLINIQUE BORDEAUX RIVE DROITE
33 - POLYCLINIQUE BORDEAUX NORD AQUITAINE
33 - CLINIQUE SAINTE-ANNE
47 - CLINIQUE CALABET
64 - CAPIO CLINIQUE BELHARRA
64 - CLINIQUE DELAY
64 - POLYCLINIQUE AGUILERA
64 - POLYCLINIQUE CÔTE BASQUE SUD
64 - POLYCLINIQUE PAU PYRENEES - MARZET
87 - POLYCLINIQUE DE LIMOGES - Site CHENIEUX

CAQES : Médicaments coûteux et innovants



65% des établissements ont fait l'objet d'un intéressement sur les résultats 2024

-3 établissements par rapport à 2023

Score moyen 2024 : 90 %

En progression par rapport à 2023 (87%) et 2022 (82%)

Scores obtenus par établissement (ES) de 2022 à 2024

■ ES intéressé en 2024 ■ ES intéressé en 2023 ■ ES intéressé en 2022 ■ ES non intéressé en 2024 ■ ES non intéressé en 2023 ■ ES non intéressé en 2022

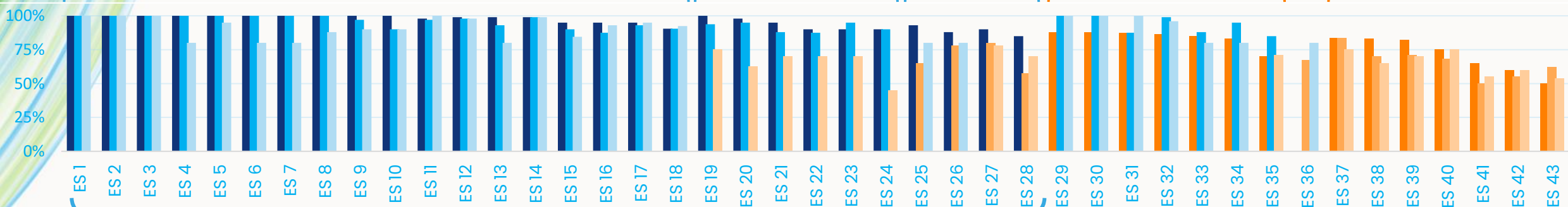
18 ES intéressés en 2024,
2023 et 2022

6 ES intéressés
depuis 2023

4 ES nouvellement
intéressés en 2024

7 ES ne sont plus
intéressés en 2024

7 ES non intéressés en
2024, 2023 et 2022



Score max obtenu en
2024 : 100%

28/43 établissements intéressés en 2024

1 ES non-
répondant en 2024

Score min obtenu
en 2024 : 50%

Taux d'établissements
intéressés chaque année :
2024 : 65% (28/43)
2023 : 72% (31/43)
2022 : 63 % (27/43)

Seuils d'intéressement

- 2024 : seuil $\geq 90\%$ - ou entre 85 et 89% avec progression score par rapport à 2023
- 2023 : seuil $\geq 85\%$
- 2022 : seuil $\geq 80\%$

ENG MED COUT INN 1



Maîtriser et réguler les évolutions des dépenses de médicaments coûteux et innovants de la liste en sus

IR MED COUT INN 1.1

Taux d'évolution des dépenses de médicaments coûteux et innovants

Non scór 

- Données PMSI
- A titre d'éclairage et de suivi

Résultats 2024 des 43 ES concernés par le CAQES

Max : 65%

Taux évolutions par catégorie d'ES

Dépenses des **3 CHU** : 257 977 448 € **(+15,2%)**

Soit + 34 068 749 €

Dépenses des **16 ES PRIVÉS*** : 118 930 253 €
(+14,0%)

*dont 2 HAD

Soit + 14 579 301 €

Dépenses des **19 CH*** : 330 087 089 € **(+13,8%)**

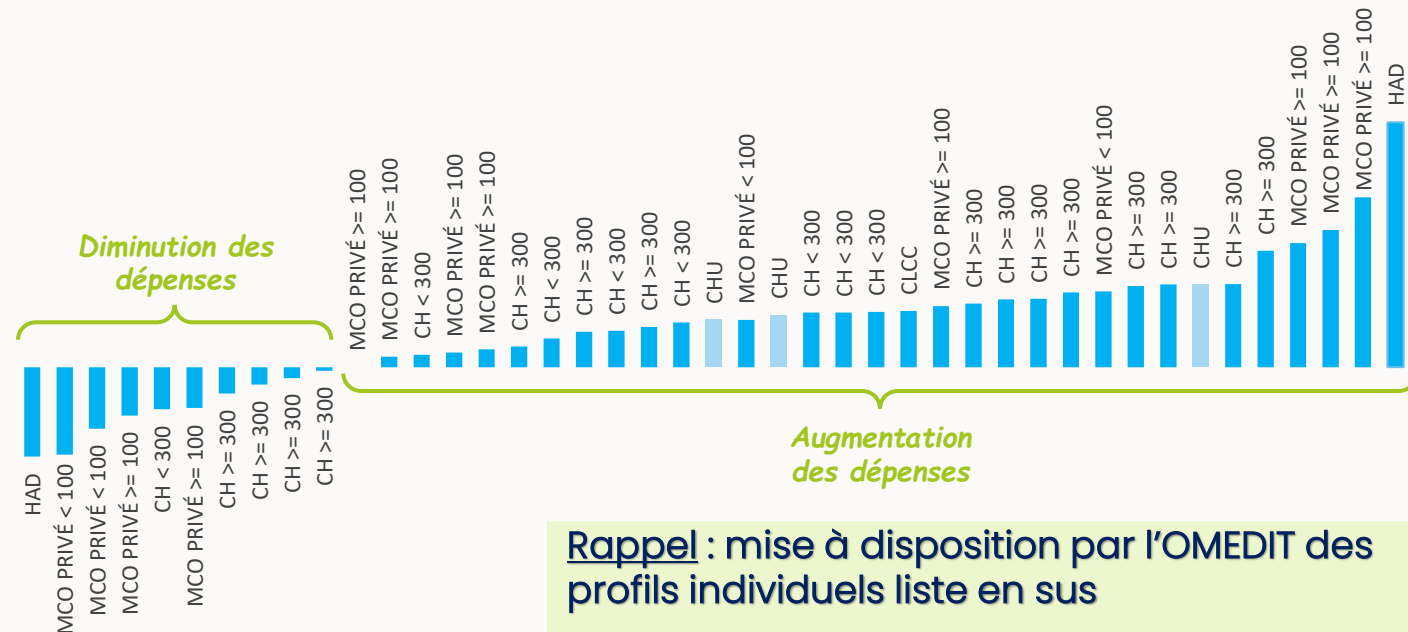
*hors CHU

Sojt + 40 047 239 €

Dépenses des **5 ESPICS** : 53 968 555 € **(+9,3%)**

Soit + 4 584 656 €

Taux d'évolution des dépenses LES MED par ES
(catégorie d'ES – nombre de lits et places)



Rappel : mise à disposition par l'OMEDIT des
profils individuels liste en sus

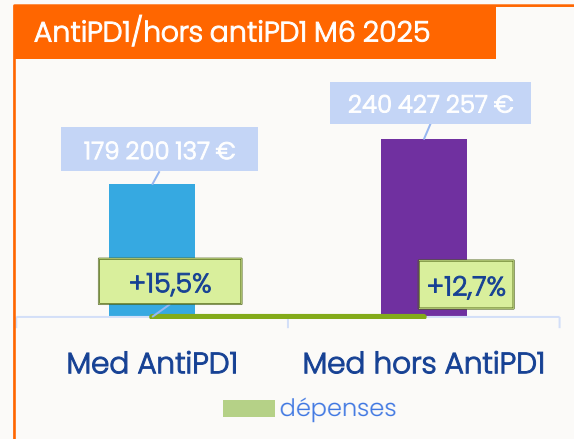
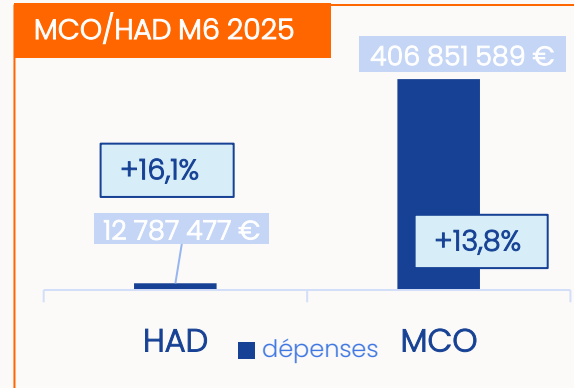
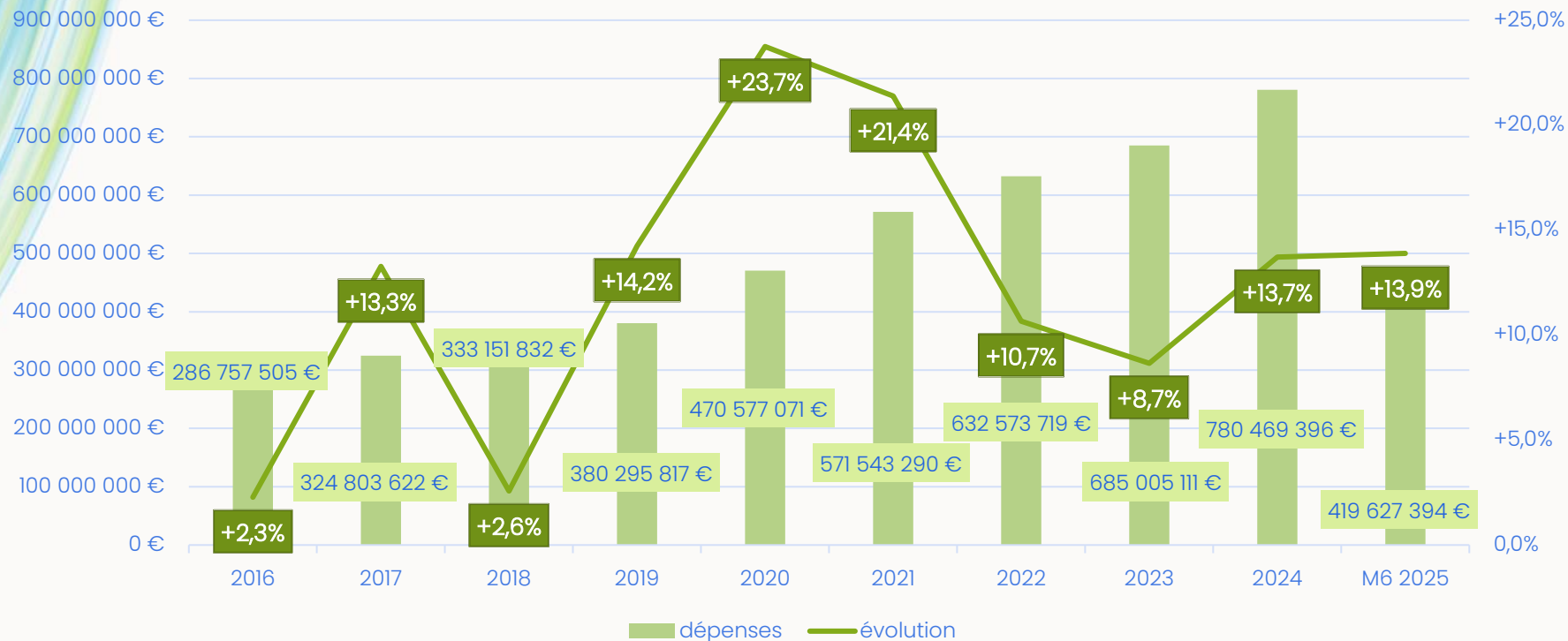
- ➔ Accessible sur la plateforme e-medite
- ➔ Rythme : bisannuel (M6 et M12)

Focus résultats régionaux dépenses LES MED



Évolution des dépenses de médicaments liste en sus entre 2016 et M6 2025 en Nouvelle-Aquitaine

- A M6 2025, le montant des dépenses de médicaments s'élève à **419,6 millions d'euros**, en hausse de **+14%** par rapport à M6 2024.



Rappel : mise à disposition par l'OMEDIT des profils individuels liste en sus

- ➔ Accessible sur la plateforme e-medite
- ➔ Rythme : bisannuel (M6 et M12)

Focus résultats régionaux dépenses LES MED



Dépenses de médicaments liste en sus par spécialité région Nouvelle-Aquitaine
(M6 2025 – source : PMSI)

PEMBROLIZUMAB	115 346 285 €	+15 537 666 €	+15,6%
DARATUMUMAB	57 815 532 €	+5 265 439 €	+10,0%
IMMUNOGLOBULINES HUMAINES...	28 907 968 €	+5 526 111 €	+23,6%
NIVOLUMAB	26 889 815 €	-1 483 657 €	-5,2%
DURVALUMAB	22 021 946 €	+8 285 115 €	+60,3%
OCRELIZUMAB	11 137 110 €	+571 605 €	+5,4%
TRASTUZUMAB DERUXTECAN	10 127 972 €	+5 986 811 €	+144,6%
RAVULIZUMAB	8 906 402 €	+4 011 708 €	+82,0%
PERTUZUMAB TRASTUZUMAB	8 009 964 €	-1 225 864 €	-13,3%
TRASTUZUMAB EMTANSINE	6 491 882 €	+200 987 €	+3,2%
AXICABTAGENE CILOLEUCEL	6 387 376 €	+2 800 033 €	+78,1%
ATEZOLIZUMAB	6 229 142 €	+295 628 €	+5,0%
TRASTUZUMAB SC	5 341 058 €	-880 035 €	-14,1%
BEVACIZUMAB	5 187 451 €	-1 633 056 €	-23,9%

10 premiers
médicaments
= 70% du total



Maîtriser et réguler les évolutions des dépenses de médicaments coûteux et innovants de la liste en sus

IR MED COUT INN 1.2

Taux de biosimilaires de médicaments coûteux et innovants

Score / 10

- Données PMSI

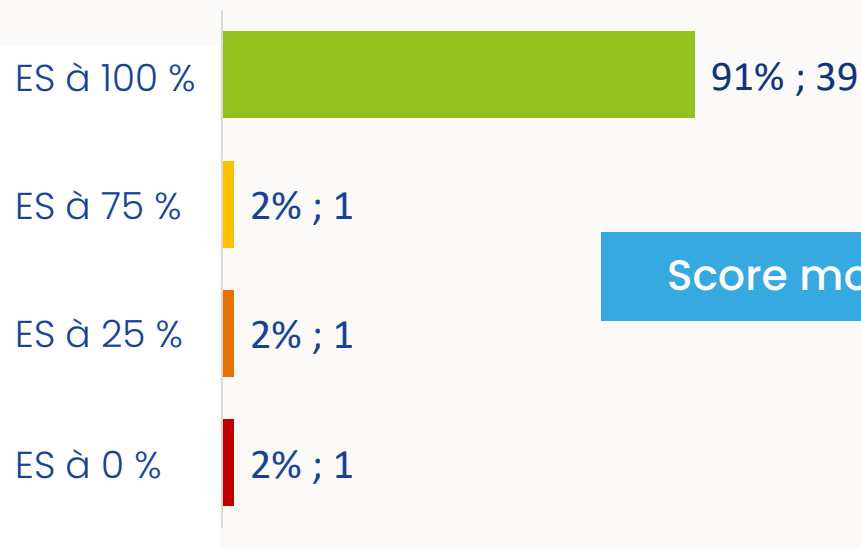
Nombre d'UCD délivrées de médicaments biosimilaires / nombre d'UCD de médicaments biologiques appartenant à la liste de référence des groupes biologiques similaires délivrées aux services de l'établissement de santé

Résultat à atteindre : > 70%

Scores 2024 des 42* ES concernés

Nombre et part d'ES parmi l'ensemble des concernés

* 1 ES non concerné



Score moyen obtenu : 95%

Rappel : mise à disposition par l'OMEDIT des profils individuels liste en sus

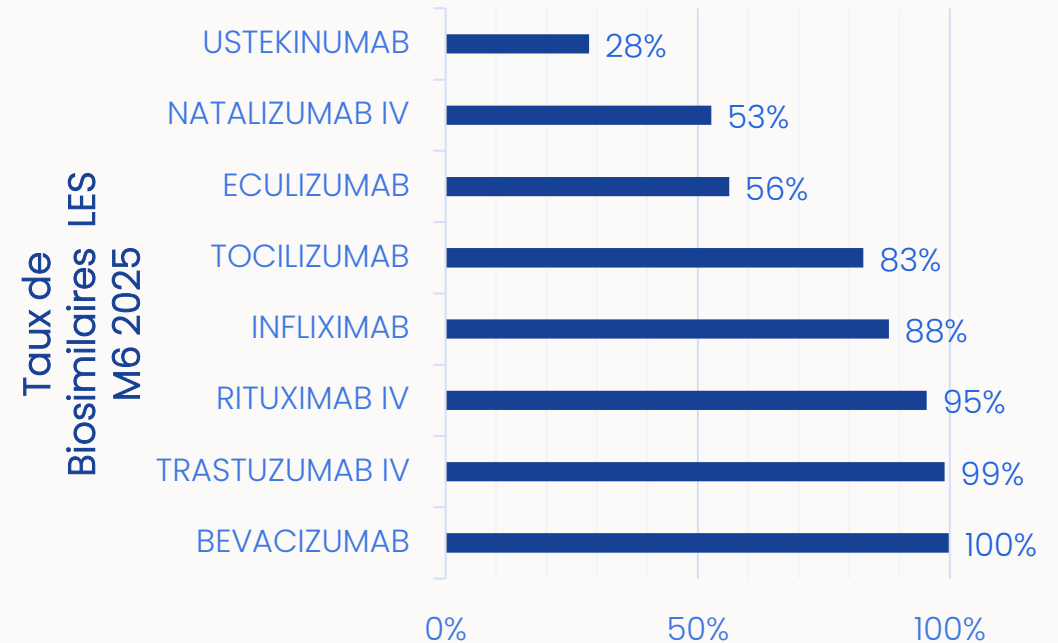
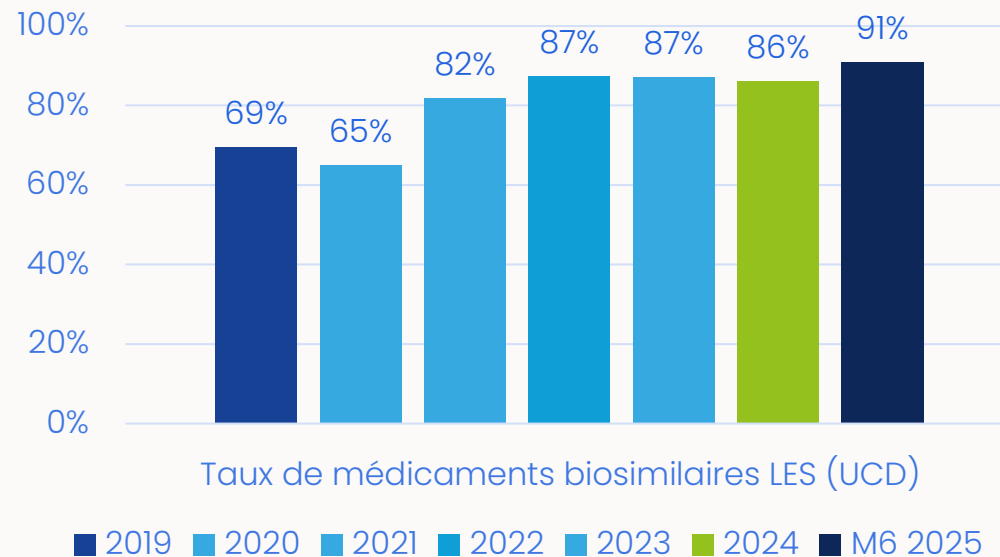
- ➔ Accessible sur la plateforme e-medite
- ➔ Rythme : bisannuel (M6 et M12)

Focus résultats régionaux biosimilaires LES



- Poursuite de la progression de la prescription de médicaments biosimilaires sur la liste en sus à M6 2025 (91%).

Dernières inscriptions LES en 2024 : Ustekinumab – natalizumab IV – tocilizumab



Outil de sensibilisation biosimilaire ville-hôpital à venir !

Rappel : mise à disposition par l'OMEDIT des profils individuels liste en sus

- ➔ Accessible sur la plateforme e-medite
- ➔ Rythme : bisannuel (M6 et M12)



Garantir la fiabilité et l'exhaustivité du codage des indications des médicaments coûteux et innovants lors de la facturation

IR MED COUT INN 2

Taux de codage des indications sans anomalie

Score / 10

- Données PMSI

Nombre d'UCD sans anomalie / nombre d'UCD facturées

Résultat à atteindre : 100%

Scores 2024 des 43 ES

Nombre et part d'ES parmi l'ensemble des concernés

ES à 100 % 95%; 41

ES à 50 % 2%; 1

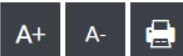
ES à 0 % 2%; 1

Score moyen obtenu : 97%

TAUX

Référentiel des indications des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste en sus

mise à jour : 01.12.25



Au sein des établissements de santé, la liste en sus permet la prise en charge par l'Assurance maladie de spécialités pharmaceutiques, pour certaines de leurs indications thérapeutiques, en sus des tarifs d'hospitalisation, lorsque ces indications présentent un caractère innovant.

Cette liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et précise les seules indications concernées, conformément à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale.

Objectif

Le référentiel « liste en sus » récapitule l'ensemble des indications inscrites aux « collectivités » (c'est-à-dire pouvant être dispensées dans un cadre hospitalier) pour les produits dont au moins l'une des indications est inscrite en sus. Issu d'une collaboration entre le ministère chargé de la Santé, les observatoires du médicament des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT), l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) et la Haute Autorité de santé (HAS), ce référentiel propose de rassembler, en un document unique, l'ensemble des spécialités et indications inscrites.

Référentiel

Ce référentiel contient notamment la dénomination commune internationale (DCI) associée au nom de marque de chaque médicament, le libellé des indications prises en charge (aux collectivités ou en sus) ainsi qu'un code indication. Il sera mis à jour de façon dynamique (inscription et radiation) et reprendra les informations publiées au Journal officiel.

Dans l'éventualité où une discordance pourrait être observée, elle peut être signalée à l'adresse : DSS-SD1C@sante.gouv.fr. Dans ce cas, le Journal officiel fait foi.

[Référentiel_les_mco_novembre_2025_publication](#) Téléchargement du xlsx (315.8 kio)

[Référentiel_les_ssr_novembre_25_publication](#) Téléchargement du xlsx (42.7 kio)

[Notice explicative relative aux référentiels administratifs portant la \(...\)](#) Téléchargement du pdf (322.5 kio)

[Note d'information N° DGOS/PF2/DSS/1C/2020/142](#) Téléchargement du pdf (287.7 kio)

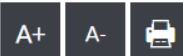
Référentiel ministériel des indications LES

<https://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>

- MAJ chaque mois
- 2 types de codes :
 - Des codes uniques (1 + 6 chiffres) pour les indications d'AMM LES
(+ cas particulier : indications d'AMM agréées aux coll. mais non prises en charge en sus)
 - Des codes génériques :
 - 1999997 : codage des indications faisant l'objet d'une prise en charge au titre d'une « AMM miroir », au titre de l'article L. 162-18-1 du CSS
 - 1999998 : codage des indications non présentes dans le référentiel et faisant l'objet de recherches menées dans le cadre du 2° du III. de l'article L. 1121-16-1 du CSP – **DISPOSITIF SUSPENDU**
 - 1999999 : indications non présentes dans le référentiel administratif et qui seraient prescrites en application de l'article L. 5121-12-1-2 du CSP (hors AMM)

Référentiel des indications des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste en sus

mise à jour : 01.12.25



Au sein des établissements de santé, la liste en sus permet la prise en charge par l'Assurance maladie de spécialités pharmaceutiques, pour certaines de leurs indications thérapeutiques, en sus des tarifs d'hospitalisation, lorsque ces indications présentent un caractère innovant.

Cette liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et précise les seules indications concernées, conformément à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale.

Objectif

Le référentiel « liste en sus » récapitule l'ensemble des indications inscrites aux « collectivités » (c'est-à-dire pouvant être dispensées dans un cadre hospitalier) pour les produits dont au moins l'une des indications est inscrite en sus. Issu d'une collaboration entre le ministère chargé de la Santé, les observatoires du médicament des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT), l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) et la Haute Autorité de santé (HAS), ce référentiel propose de rassembler, en un document unique, l'ensemble des spécialités et indications inscrites.

Référentiel

Ce référentiel contient notamment la dénomination commune internationale (DCI) associée au nom de marque de chaque médicament, le libellé des indications prises en charge (aux collectivités ou en sus) ainsi qu'un code indication. Il sera mis à jour de façon dynamique (inscription et radiation) et reprendra les informations publiées au Journal officiel.

Dans l'éventualité où une discordance pourrait être observée, elle peut être signalée à l'adresse : DSS-SD1C@sante.gouv.fr. Dans ce cas, le Journal officiel fait foi.

Référentiel_les_mco_novembre_2025_publication Téléchargement du [xlsx](#) (315.8 kio)

Référentiel_les_ssr_novembre_25_publication Téléchargement du [xlsx](#) (42.7 kio)

Notice explicative relative aux référentiels administratifs portant la (...) Téléchargement du [pdf](#) (322.5 kio)

Note d'information N° DGOS/PF2/DSS/1C/2020/142 Téléchargement du [pdf](#) (287.7 kio)

Notice explicative de codage

<https://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>

- MAJ régulière
- Précise notamment l'éligibilité au codage 1999999 :

Code indication « 1999999 » permet le codage des indications qui ne seraient pas présentes dans le référentiel administratif et qui seraient prescrites en application de l'article L. 5121-12-1-2 du code de la santé publique (CSP) en dehors d'indications figurant dans l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité

Codage 1999999 seulement possible :

- en l'absence d'alternative médicamenteuse disposant d'une AMM ou d'une autorisation d'accès précoce (AAP) ou d'une autorisation d'accès compassionnel (AAC),
- et sous réserve que le prescripteur juge indispensable, au des connaissances médicales avérées, le recours à ce médicament pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.

Cas particuliers où le codage I999999 peut être appliqué

Codage des situations où le **médicament associé est remplacé par un autre médicament de la même classe thérapeutique** (ex. sels de platine, taxanes...) pour une indication AMM prise en charge en sus des GHS

Codage des situations où le médicament est administré avec un schéma posologique différent que celui de l'AMM pour une indication AMM prise en charge en sus des GHS

Utilisation d'une autre voie d'administration liée à l'impossibilité d'utiliser chez le patient la voie indiquée (passage de la voie IV à la voie SC notamment) si :

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

ex : administration d'HIZENTRA® par voie sous-cutanée à la place de TEGELINE® par voie IV dans l'indication « neuropathie motrice multifocale ».

Attention : passage IV SC sans impératif au niveau des voies d'abord du patient (Mabthera SC à la place d'IV dans la LLC) = pas de codage possible

Source : notice explicative de codage

<https://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>

Cas de figures où le codage I999999 ne peut pas être appliqué

Codage des extensions d'indications d'AMM européennes en cours d'instruction en vue d'un agrément aux collectivités et d'une éventuelle inscription sur la liste en sus

Dispositif d'accès direct pour certains produits de santé : <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/dispositif-d-acces-direct-pour-certains-produits-de-sante>

- Expérimentation permettant la prise en charge directe à partir de la publication de l'avis HAS, pour les médicaments hospitaliers éligibles à la liste en sus, ou les médicaments de ville non remboursés par ailleurs, dès lors que leur évaluation mentionne un **service médical rendu important** ainsi qu'une **amélioration de ce service médical rendu au moins mineur** (de niveau I à IV).
- Deux spécialités à ce jour : ANZUPGO 20 mg/g, crème (delgocitinib) et NEMLUVIO 30 mg, stylo inj (nemolizumab)
- Dans le cadre de l'Accès Direct :
 - ☐ Ne peut être délivré qu'au cours d'une hospitalisation ou dans le cadre d'une rétrocession par une pharmacie à usage intérieur (PUI).
 - ☐ L'ordonnance doit porter la mention : "Prescription au titre de l'accès direct".

La liste des produits faisant l'objet d'autorisation d'accès direct :

 [Tableau codage indication accès direct - Décembre 2025](#) [Téléchargement du xlsx \(16,3 kio\)](#)

LFSS 2026 : prolongation de l'expérimentation pour 2 ans

Focus codage des indications LES



Quelques exemples

Cas de figures où le codage I999999 ne peut pas être appliqué

Codage des indications AMM non prises en charge en sus des GHS faisant l'objet d'une hiérarchisation des indications par l'ANSM (ex. immunoglobulines)

Codage des situations de maintenance des indications AMM non prise en charge en sus des GHS

Codage d'une indication hors AMM s'apparentant à une indication AMM non prise en charge en sus des GHS

*Ex : Tocilizumab dans le traitement de l'artérite à cellules géantes
=> le tocilizumab dispose d'une AMM dans le traitement de l'artérite à cellules géantes, non pris en charge en sus - le code indication à utiliser est le I000464.*

*Ex : Tégéline dans le traitement de la myasthénie
=> la tégéline dispose d'une AMM dans le traitement de la myasthénie, non pris en charge en sus - le code indication à utiliser est le I000398*

*ex : le rituximab en traitement d'entretien des vascularites à ANCA
=> Le rituximab dispose d'une AMM pour le traitement des patients adultes atteints de granulomatose avec polyangéite (GPA) (maladie de Wegener) et de polyangéite microscopique (PAM), sévères et actives.
=> L'indication AMM prise en charge est restreinte au traitement d'induction de la rémission - pas de codage possible pour le traitement d'entretien*

Point de vigilance : ne pas coder en I999999 les spécialités pour lesquelles l'indication relève d'une AMM miroir

→ Spécialités concernées à ce jour : BEVACIZUMAB IV, PEMETREXED, DARATUMUMAB, CETUXIMAB, OBINUTUZUMAB, TRASTUZUMAB, CARFILZOMIB, RITUXIMAB

→ Le codage I999997 dispose d'une prise en charge identique au I999999 pour les établissements mais permet de générer des remises versées par les entreprises au bénéfice de l'assurance maladie

Site internet OMEDIT NAGG :

- Fiche AMM « Miroir » - sept 2024
- Diaporama : Codage des AMM "Miroir" - sept 2024



CAQES : Médicaments coûteux et innovants



ENG MED COUT INN 3



Respecter les conditions applicables aux prescriptions hors AMM codées I999999

IR MED COUT INN 3.1

Taux de prescription hors AMM cancérologie et hors cancérologie

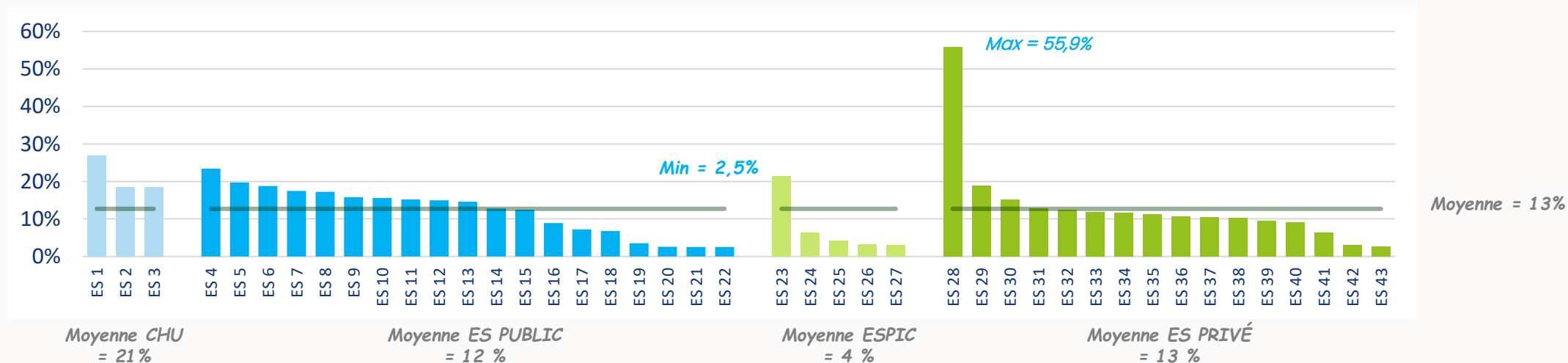
non scoré

- Données PMSI

Résultats 2024 des 43 ES

■ CHU ■ ES PUBLIC (HORS CHU) ■ ESPIC ■ ES PRIVÉ

Moyenne : 13%





Respecter les conditions applicables aux prescriptions hors AMM codées I999999

IR MED COUT INN 3.2



Taux de prescription hors AMM argumentées

Score / 25

- Suivi qualitatif des prescriptions hors AMM transmis à l'OMEDIT

Scores 2024 des 42 ES

Nombre et part d'ES parmi l'ensemble des concernés

* 1 ES non-répondant

Score moyen obtenu : 96%



IR MED COUT INN 3.3



Taux d'information du patient sur le caractère hors AMM de la prescription

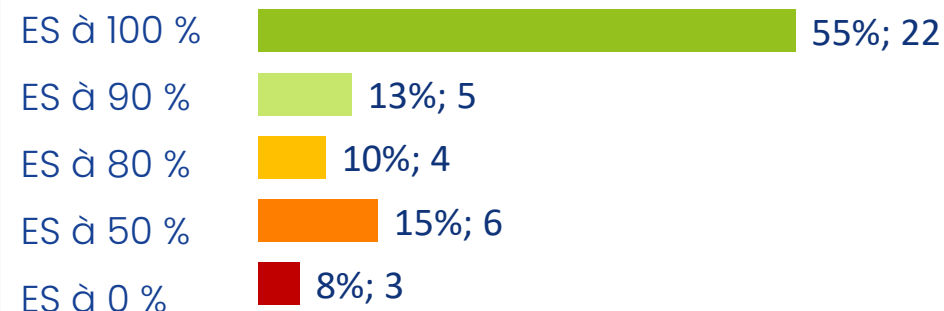
Score / 10

Scores 2024 des 40* ES concernés

Nombre et part d'ES parmi l'ensemble des concernés

*2 ES non concernés et 1 non-répondant

Score moyen obtenu : 82%





Engager la direction et la communauté médicale dans la gestion des médicaments coûteux et innovants

IR MED COUT INN 4.1

intégration dans le programme d'actions « produits de santé » d'actions sur les médicaments coûteux et innovants

Score / 15



98% (41/42) des ES indiquent intégrer des actions de **suivi et de pertinence** dans leur **programm**e d'actions



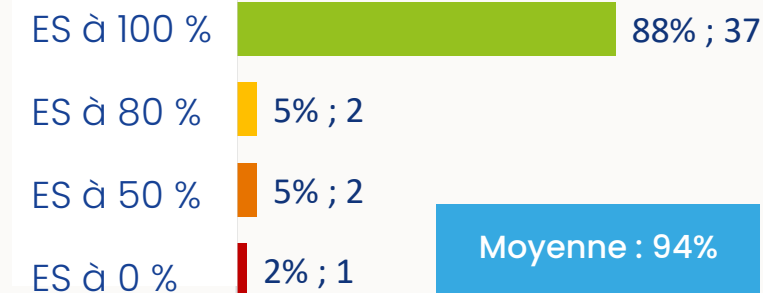
Après évaluation OMEDIT
(élément de preuve)

94%

Scores 2024 des 42* ES répondants

Nombre et part d'ES parmi l'ensemble des concernés

*1 ES sans réponse



Moyenne : 94%

CAQES : Médicaments coûteux et innovants



ENG MED COUT INN 4



Engager la direction et la communauté médicale dans la gestion des médicaments coûteux et innovants

IR MED COUT INN 4.2

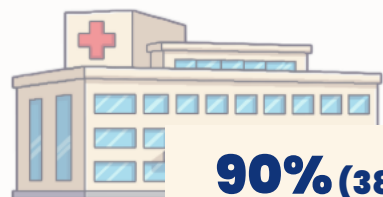
Information de la CME/CfME sur l'analyse des prescriptions et leur évolution

Score / 10

Scores 2024 des 42* ES répondants

Nombre et part d'ES parmi l'ensemble des concernés

**1 ES sans réponse*



90% (38/42) des ES indiquent chaque semestre, **informer la CME/CfME sur l'analyse** des prescriptions et leur évolution



Après évaluation OMEDIT
(élément de preuve)

90%

ES à 100 %		83%; 35
ES à 80 %		7%; 3
ES à 50 %		2%; 1
ES à 0 %		7%; 3

Moyenne : 90%

CAQES : Médicaments coûteux et innovants



ENG MED COUT INN 5



Déployer un plan d'action de pertinence et de maîtrise des dépenses des médicaments coûteux et innovants

IR MED COUT INN 5

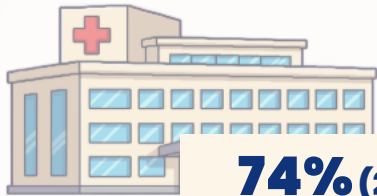
Réalisation annuelle d'une évaluation de pratique de pertinence de prescriptions sur au moins un médicament au regard des montants de dépenses et/ou évolutions importantes

Score / 20

Scores 2024 des 39* ES répondants

Nombre et part d'ES parmi l'ensemble des concernés

**1 ES sans réponse et 3 ES non concernés (pas d'initiation de traitement)*

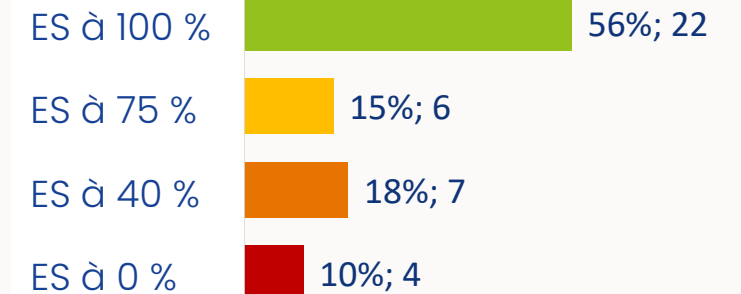


74% (29/39) des ES indiquent réaliser annuellement une **évaluation de pratique de pertinence** de prescriptions sur au moins un médicament au regard des montants de dépenses et/ou évolutions importantes



Après évaluation OMEDIT
(élément de preuve)

75%



Nb d'ES ayant réalisé un audit de pertinence des prescriptions MED LES
(n = 39 ES concernés)

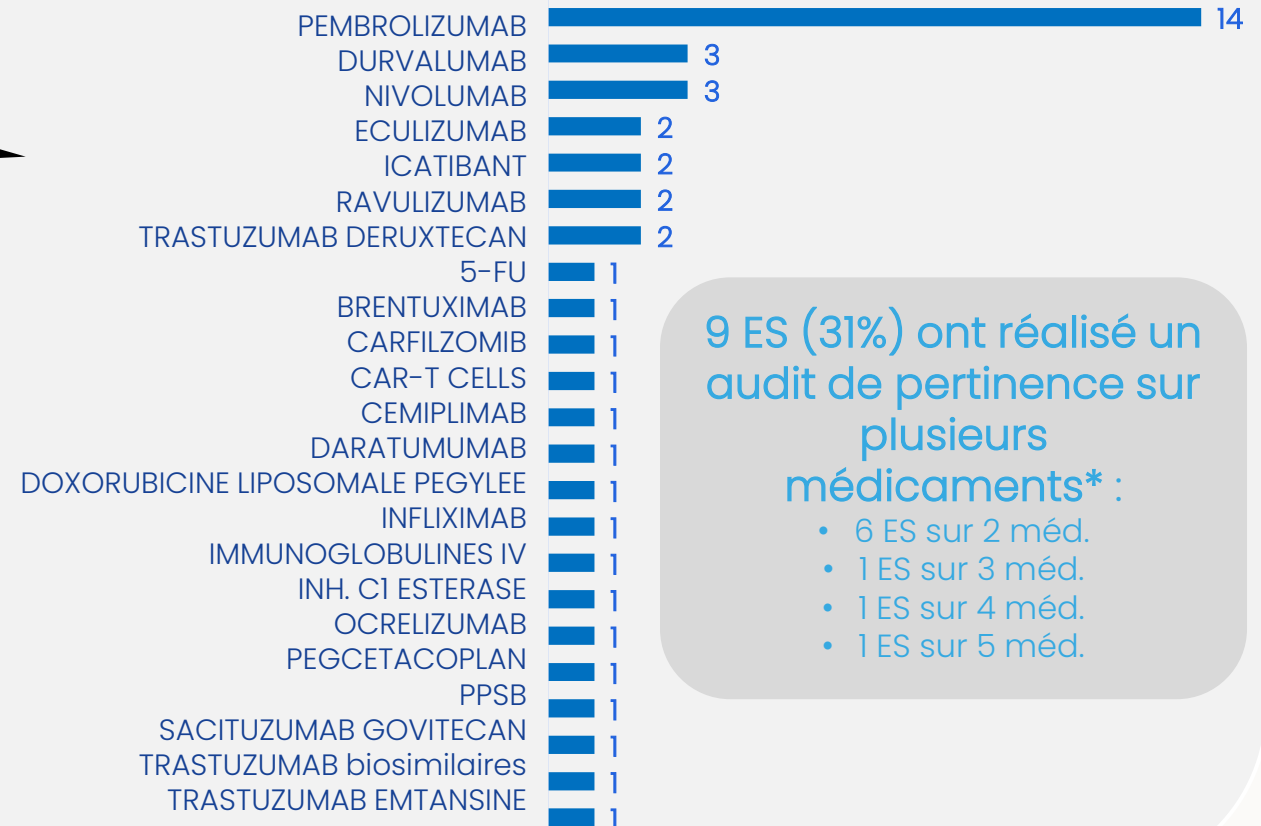
OUI : 74% (n=29)
NON : 26% (n=10)



En moyenne, 58 dossiers/prescriptions analysés par audit
(1 ES n'ayant pas précisé le nombre de dossiers pris en compte)

- ❖ 100% d'audits rétrospectifs
- ❖ Requête et analyse des dossiers médicaux

DCI évaluées dans les audits de pertinence

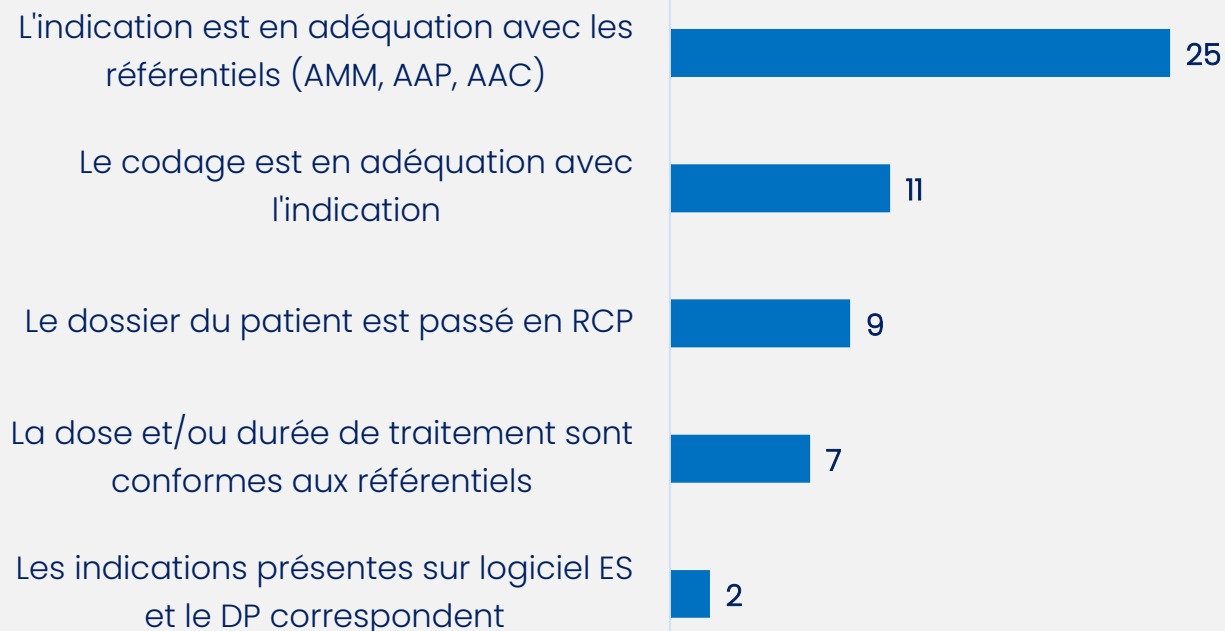


9 ES (31%) ont réalisé un audit de pertinence sur plusieurs médicaments* :

- 6 ES sur 2 méd.
- 1 ES sur 3 méd.
- 1 ES sur 4 méd.
- 1 ES sur 5 méd.

*6 audits de plusieurs médicaments utilisés dans la même pathologie et 3 pour des pathologies différentes en cancérologie

Critères de conformité évalués par les ES



86% des ES ont vérifié l'adéquation entre l'indication de la prescription et les référentiels



CAQES : Médicaments coûteux et innovants



IR MED COUT INN 5

Analyse des audits de pertinence transmis par les ES dans le cadre de l'évaluation 2024

Critères de conformité évalués	Nb d'ES ayant utilisé cet indicateur (n = 29)	Taux de conformité par indicateur (%)	Intervalle de conformité
L'indication est en adéquation avec les référentiels (AMM, AAP, AAC)	25 (86%)	88%	[16% - 100%]
Le codage est en adéquation avec l'indication	11 (38%)	96%	[70% - 100%]
Le dossier du patient est passé en RCP	9 (31%)	86%	[40% - 100%]
La dose et/ou durée de traitement sont conformes aux référentiels	6 (21%)	88%	[50% - 100%]
Les indications présentes sur logiciel ES et le DP correspondent	2 (7%)	85%	[70% - 100%]

Prescriptions hors AMM argumentées et transmises à l'OMEDIT

8 ES ont 100% de conformité sur la totalité des indicateurs évalués

Parmi les 21 ES ayant rapporté des non-conformités, 5 (24%) en ont dégagé des actions d'amélioration des pratiques

Points forts

- Mobilisation des ES dans la démarche d'audit, en lien avec le suivi des médicaments LES (Majorité d'ES ayant réalisé un audit complet)
- Audit sur plusieurs molécules
 - Même pathologie
 - Pathologies différentes

Points d'amélioration

- Méthodes et indicateurs non harmonisés, du fait de l'absence d'audit régional
- En cas de non-conformité, peu d'ES ont dégagé des actions d'amélioration
- ¼ des ES n'ont pas réalisé d'audit de pertinence
- Peu d'audit sur dossier patient, visant à s'assurer de la conformité de l'indication médicale au regard des critères du RCP du médicament

Perspectives 2026 : mise à disposition par l'OMEDIT d'outil d'audit ciblé sur un médicament

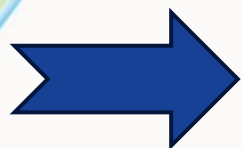
- Harmoniser les méthodes et les résultats
- Comparer les résultats d'une année sur l'autre
- Comparaison régionale des résultats

Projet 2026 :
1 audit médic. anticancéreux
1 audit médic. autre (SEP ?)



Conclusion évaluation et perspectives

- Mobilisation constante des ES dans le suivi des prescriptions de médicaments de la liste en sus
- Transmission des argumentaires hors AMM à l'OMEDIT à poursuivre
- Poursuivre les démarches de fiabilisation du codage des indications (notamment I999999) et des facturations
- Renforcer les démarches d'audits d'évaluation de la pertinence des prescriptions des médicaments hors AMM (indications AMM et hors AMM)



Poursuite des engagements dans le cadre du CAQES 2025 – 2026



Evaluation de la pertinence des prescriptions de médicaments

Elément de preuve :

- Grille d'audit interne - prise en compte de la qualité méthodologique (évaluation des pratiques au regard des référentiels RCP / HAS / Sociétés savantes)
+ mise en œuvre d'actions d'amélioration

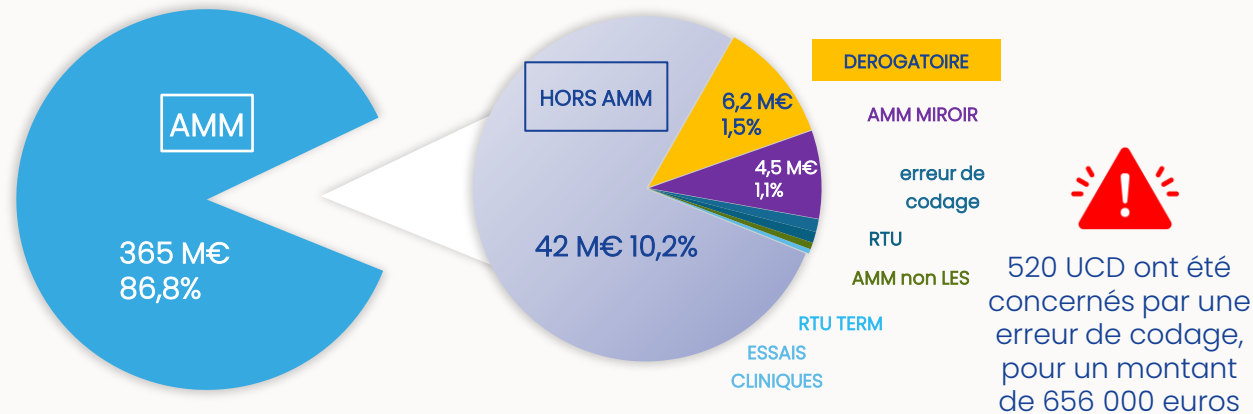


2. Restitution de l'analyse des prescriptions hors AMM – travaux OMEDIT en cours

Données régionales prescriptions hors AMM

A M6 2025, le taux de prescriptions AMM était de 86,8 % (en légère hausse depuis 2022 et 2023)

Le taux de hors AMM connaît une baisse, en lien notamment avec l'arrivée du codage des AMM miroirs en 2024 (1,1% des dépenses à M6 2025)



Hors AMM	Montant M6 2025	Part dépenses M6 2025	Part dépenses 2024	
DARATUMUMAB	8 473 073 €	↑ 19,8 %	19,4%	5 médicaments = + de 50% du total des dépenses hors AMM
IMMUNOGLOBULINES IV	6 232 198 €	↑ 14,6%	14,1 %	
PEMBROLIZUMAB	5 635 739 €	↑↑ 13,2%	11,7 %	
BLINATUMOMAB	1 829 465 €	↑↑ 4,3%	2,8%	
BEVACIZUMAB	1 733 333 €	↓ 4,1%	6,5%	

Travaux nationaux sur le hors AMM

Sollicitation du RESOMEDIT par la DGS



Mener des travaux en collaboration sur les prescriptions hors AMM des médicaments de la liste en sus

5 médicaments ciblés :

- Daratumumab
- Pembrolizumab
- Nivolumab
- Bevacizumab
- Rituximab



Identification des situations hors AMM les plus prescrites



Identification des pratiques et des recommandations de prise en charge thérapeutique en vigueur, des publications scientifiques et des données cliniques françaises et internationales disponibles concernant l'efficacité et les risques de cette utilisation



Ouverture d'un CPC

Mise à profit en Nouvelle-Aquitaine du dispositif régional de remontée du suivi hors AMM sans sollicitation complémentaire

Travaux finalisés pour daratumumab, pembrolizumab et nivolumab

En cours pour bevacizumab et rituximab

CPC : Rappels

Le dispositif des cadres de prescription compassionnelle (CPC) vise des médicaments qui **disposent déjà d'une AMM pour une ou plusieurs indications données**, mais qui sont utilisés **en dehors de ces indications thérapeutiques pour d'autres situations**.

L'ANSM peut encadrer des prescriptions dans une ou des indications non couvertes par l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament sous réserve :

- D'un **besoin thérapeutique non couvert pour un groupe de patients** ;
- D'une **présomption de rapport bénéfice/risque favorable**, notamment issue de l'évaluation de données d'efficacité et de tolérance publiées.

Le CPC est établi pour une **durée de 3 ans** renouvelable.

Le CPC couvre la spécialité princeps et le cas échéant ses génériques ou biosimilaires.

Implication des OMEDIT dans l'élaboration des CPC



Décret CPC

Décret n° 2022-164 du 11 février 2022 relatif aux cadres de prescription compassionnelle et modifiant les dispositions du code de la santé publique relatives aux autorisations d'accès précoce et compassionnel



Toute pratique de prescription d'un médicament en dehors du cadre de son autorisation de mise sur le marché peut faire l'objet d'un signalement par voie dématérialisée, auprès du directeur général de l'agence, pour lui permettre d'apprécier l'opportunité d'établir un cadre de prescription compassionnelle pour l'indication ou les indications considérées.

Ces signalements émanent, dans leurs champs d'intervention respectifs :

- 1° De l'Institut national du cancer ;
- 2° Des centres de référence et des centres de compétence au sein de chacune des filières de santé définies au niveau national pour la prise en charge des maladies rares, selon des modalités fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé ;
- 3° Des conseils nationaux professionnels compétents mentionnés à l'article L. 4021-3 ;
- 4° De toute association de patients agréée au titre de l'article L. 1114-1.

Les OMEDIT transmettent aux organismes mentionnés aux 1° à 3° ci-dessus, dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, les informations concernant les prescriptions de médicaments non conformes à leur autorisation de mise sur le marché susceptibles de faire l'objet d'un signalement.

Travaux nationaux sur le hors AMM

METHODOLOGIE



Analyse des données PMSI

Dépenses, nombre de patients selon diagnostics principaux/reliés et codage indication LES
+ analyse ciblée de l'évolution des pratiques de codage par les ES des indications de la liste en sus
en fonction des évolutions réglementaires

Analyse des données qualitatives transmises par les ES aux OMEDIT

Période de recueil



Année 2023 ou 2024 selon
médicament

Source de données



Argumentaires des prescriptions
hors AMM transmis aux OMEDIT

Recueil de données



Mode de recueil propre à chaque
région

2 modes de recueil :

- Initiations de traitement
(Patient comptabilisé une seule fois
lors de l'initiation du traitement hors
AMM)
- File active
(Patient comptabilisé à chaque
administration du traitement hors
AMM)

Synthèse & analyse



Harmonisation
Standardisation des données
agrégées et analyse



Avec néanmoins 1 dénominateur
commun : recueil du descriptif de la
situation hors AMM + argumentaire
(bibliographique)



Pembrolizumab

Analyse PMSI des prescriptions hors AMM du pembrolizumab



En 2023, **5 735 patients** concernés par une prescription de pembrolizumab codée I999999, majoritairement dans le cadre d'un traitement d'un **cancer digestif (17,8%), cutané (16,9%) et bronchique (16,8%)**

Libellé Diagnostic DPDR	Nb de patients associés au code I999999	Nb total de patients traités	% I999999 par diagnostic	% I999999 tous diagnostics confondus
Tumeurs malignes digestives	1 161	2 825	41,1 %	17,8 %
Tumeurs malignes de la peau	1 099	4 587	23,9 %	16,9 %
Tumeurs malignes du poumon	1 094	28 639	3,8 %	16,8 %
Tumeurs malignes du sein	849	3 014	28,2 %	13,0 %
Tumeurs malignes gynécologiques	505	2 215	22,8 %	7,7 %
Tumeurs malignes des voies urinaires	443	4 591	9,6 %	6,8 %
Tumeurs malignes des voies aérodigestives supérieures	277	3 618	7,6 %	4,2 %
Hémopathies malignes	261	674	38,7 %	4,0 %
Tumeurs malignes secondaires ou mal définies	225	2 306	9,7 %	3,4 %
Tumeurs malignes des tissus mous	50	87	57,5 %	0,8 %
TOTAL 10 premiers DP/DR	5 964*	52 556*	11,3 %	91,5 %

*effectifs supérieurs au nombre de patients distincts traités par pembrolizumab, un patient pouvant être concerné par plusieurs DP/DR au cours de la période d'étude

SYNTHESE DES PRINCIPAUX RESULTATS (1/2)



La part des dépenses 1999999 du pembrolizumab passe :
de 8,7% en 2023 à 7,1% en 2024

- Nombre important d'indications inscrites sur la LES en 2023 et 2024
- Beaucoup de situations 1999999 codées par les ES en 2023 correspondent à une **anticipation des extensions d'indications LES/AAP** obtenues en 2023 et 2024 :
 - Cancer colorectal métastatique MSIH/dMMR
 - Cancer du sein néoadjuvant
 - Cancer de l'endomètre
 - Carcinome rénal adjuvant



Les situations « hors AMM » identifiées sont **argumentées dans la majorité des cas** par des références bibliographiques robustes et/ou des justifications cliniques



Analyse des données PMSI 2018-2024 :
Mise en évidence d'une part non négligeable du codage « 1999999 » réalisé par les ES dans le cadre des situations ayant obtenu une AMM européenne et en attente de prise en charge
(non conforme aux consignes de codage)

SYNTHESE DES PRINCIPAUX RESULTATS (2/2)



9 situations hors AMM retrouvées de « façon récurrente » dans plusieurs régions et ES

- ❑ Carcinome épidermoïde cutané en monothérapie
110 patients en file active et 116 en initiation (dans 8 régions) **CPC ?**
- ❑ Carcinome épidermoïde de la tête et du cou (en 1^{ère} ligne principalement mais également en 2^{ème} ligne) en association au carboplatine et à un taxane (paclitaxel essentiellement)
7 patients en file active et 46 patients en initiation (dans 5 régions)
- ❑ Traitement néoadjuvant des mélanomes
35 patients en file active et 8 patients en initiation (dans 5 régions)
- ❑ Mélanome avancé en association (notamment association avec lenvatinib en 2^{ème} ligne)
33 patients en file active et 4 patients en initiation (dans 5 régions)
- ❑ Lymphome de Hodgkin, en 2^{ème} ligne ou plus, en association à une chimiothérapie
9 patients en file active et 18 patients en initiation (dans 8 régions)

- ❑ Cancer du pancréas MSI-H ou dMMR en monothérapie
13 patients en file active et 8 patients en initiation (dans 5 régions)
- ❑ Lymphome T/NK en 2^{ème} ligne ou plus, en monothérapie
3 patients en file active et 9 patients en initiation (dans 4 régions)
- ❑ Cancer de la thyroïde
9 patients en file active et 4 patients en initiation (dans 4 régions)
- ❑ Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)
4 patients en file active et 5 patients en initiation (dans 2 régions)

= **62%** des patients (en file active) et **69%** des patients (en initiation de traitement) concernés par une prescription hors AMM de pembrolizumab en 2023*



Daratumumab

Analyse PMSI des prescriptions hors AMM du daratumumab

Données 2023 par pathologie

Source : extraction PMSI

TOP 3

Nb de patients par pathologie	Toutes indications	Hors AMM I999999	% I999999
Myélome multiple	15 400	3 255	21%
Amylose	925	500	54%
Lymphome/leucémie	637	248	39%

Plus de la moitié des patients traités pour amylose en hors AMM

Analyse qualitative des prescriptions hors AMM du daratumumab



SYNTHESE DES PRINCIPAUX RESULTATS

Données par indications et protocoles

Source : transmission du suivi qualitatif hors AMM aux OMEDIT

MYÉLOME MULTIPLE

≥2^{ème} ligne

En association à carfilzomib et dexaméthasone

file active : 166 - 29%

initiation : 95 - 23%

→ *AMM miroir Kyprolis® 1999997 11/09/2024*

1^{ère} ligne éligible à une autogreffe

En association à bortézomib, lénalidomide, dexaméthasone

file active : 105 - 18%

initiation : 165 - 40%

Association avec une spécialité intra-GHS non prévue par l'indication LES

→ *AMM européenne d'extension d'indication 23/10/2024*



WEBINAIRE CAQES MEDICAMENTS COÛTEUX ET INNOVANTS – 22 JANVIER 2025

AMYLOSE

1^{ère} ligne

En association à bortézomib, cyclophosphamide, dexaméthasone

file active : 110 - 19%

initiation : 8 - 2%

→ *LES 1000613 forme SC depuis 01/01/2023*

Voie d'administration différente de l'AMM

2^{ème} ligne

En monothérapie

En association



file active : 69 - 12%

initiation : 29 - 7%

Ligne de traitement

Mise en exergue de l'utilisation hors AMM du daratumumab dans **l'amylose en 2^{ème} ligne** en cohérence avec les recommandations existantes et le PNDS sur l'amylose AL 2023

CPC ?

HORS AMM – prochaines échéances

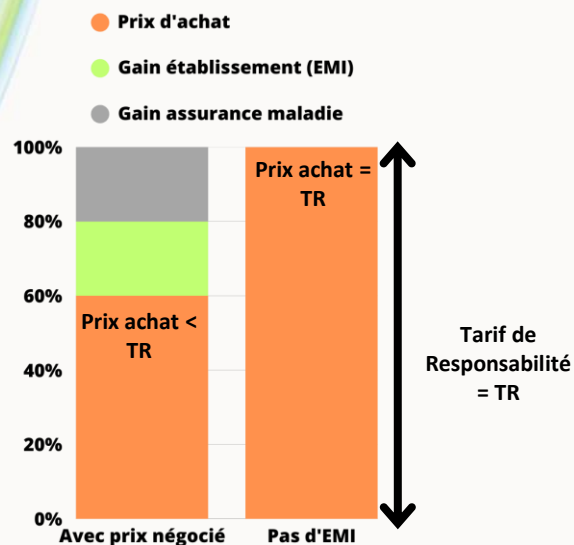
- ❑ Transmission à l'OMEDIT des données hors AMM année 2025
retour pour le 30 avril 2026 au plus tard
- ❑ Webinaire national RESOMEDIT de restitution des travaux d'analyse du hors AMM et communication des documents d'analyse
à confirmer : 31 mars 2026
- ❑ Appel à expertise pour constitution dossiers de demande de CPC
1^{er} trimestre 2026



3. Actualités 2026 « liste en sus »

Travaux sur la fiabilisation des données de facturation

Rappel : Ecart Médicament Indemnisable (= EMI)



L'EMI représente 50% de l'écart entre le prix obtenu au terme du marché et le prix maximum négocié par le CEPS avec les industriels (tarif de responsabilité)

Analyse des atypies sur les EMI en Nouvelle-Aquitaine

Sur quelques spécialités « traceurs »

- Recherche des ES avec EMI à 0 alors que la moyenne des EMI déclarés dans la région est importante
 - = ES facturant la spécialité au tarif de responsabilité (TR) alors que les montants facturés observés au niveau régional sont plus faibles (et génèrent de l'EMI)

Situation de perte financière pour l'Assurance Maladie

- Recherche des ES avec EMI important alors que la moyenne des EMI déclarés dans la région est proche de 0
 - = ES facturant la spécialité à un tarif très inférieur au tarif de responsabilité (TR) alors que les montants facturés observés au niveau régional sont proches du TR

Situation de perte financière pour l'établissement de santé concerné

→ Ces atypies de prix peuvent résulter de :

- Problème de mise à jour des prix
- Problème d'interfaçage entre le « logiciel de pharmacie » et le logiciel d'informations médicales (FICHCOMP)
- Mauvaise négociation des prix
- Déclaration des prix en HT et non en TTC
-

Refonte des fichiers référentiels des accès dérogatoires

Disponible sur le site du ministère : <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisation-d-acces-precoce-autorisation-d-acces-compassionnel-et-cadre-de>

Mise à disposition des fichiers normalisés

- Les listes de produits faisant l'objet d'accès précoce et compassionnel :
Les tableaux référentiels :
 [communication_evolution_des_referentiels_des_acces_derogatoires.pdf](#) Téléchargement du pdf (578 kio)
-  Notice explicative relative aux référentiels administratifs portant codification Téléchargement du pdf (242.3 kio)
-  Fichier de correspondance entre les anciens et nouveaux formats Téléchargement du pdf (116.9 kio)

- produits basculés en AAP
 - Format usuel (actuellement en vigueur)
 [referentiel_ap_octobre_2025](#) Téléchargement du xls (340.5 kio)
 - Nouveau format (normalisé)
 [Referentiel_AAP_octobre_2025_normalise](#) Téléchargement du xls (123.2 kio)
- produits basculés en AAC et CPC
 - Format usuel (actuellement en vigueur)
 [referentiel_aac_cpc_octobre_2025](#) Téléchargement du xls (1.2 Mio)
 - Nouveau format (normalisé)
 [referentiel_aac_cpc_octobre_2025_normalise.xls](#) Téléchargement du xls (259.1 kio)



Nouveautés

- ❖ Mise à disposition de **2 fichiers normalisés** :
 - ❖ Fichier AAP (1 seul onglet)
 - ❖ Fichier AAC/CPC (1 onglet AAC et 1 onglet CPC)
- ❖ Périmètre : inclut uniquement les spécialités dont la date de fin de prise en charge est postérieure au 31 décembre 2019



Les deux versions seront conservées pendant une période transitoire. A terme, seul le fichier normalisé sera publié sur le site du ministère (courant S1 2026).

Périmètre avant / après

- ❖ **Référentiel des accès précoces** : 5 à 1 onglet

Fichier « actuel »	Fichier « normalisé »
ATUc en cours et terminée	Non repris
AP en cours et terminé	Onglet AAP
Continuités de traitement AP	
Continuités de traitement ATU post-ATU	Non repris
(Historique) Post-ATU terminée	Non repris

- ❖ **Référentiel des accès compassionnel** : 4 à 2 onglets

Fichier « actuel »	Fichier « normalisé »
AAC	AAC
CPC	Onglet CPC
CPC ex-RTU	
ATU en cours et terminés	Non repris

Publication de la liste des traitements coûteux en HAD – 2026

103 codes UCD ajoutés en janvier 2026 suite à la campagne de remontée des besoins de traitements coûteux

- concerne 52 DCI

En attente
de
publication
sur le site
ATIH

AGALSIDASE ALFA
AMPHOTERICINE B
ANIDULAFUNGINE
ARIPRAZOLE
AXITINIB
BEXAROTENE
BOSUTINIB
BRODALUMAB
CAPLACIZUMAB
CEFTAZIDIME + INHIBITEUR DE BETA-
LACTAMASE
DABRAFENIB
DANAPAROIDE
DARUNAVIR
DENOSUMAB
ERAVACYCLINE
ERDAFITINIB
ETANERCEPT
FENFLURAMINE
FENTANYL
FERRIQUE CARBOXYMALTOSSE
FOSLEVODOPA + INHIBITEUR DE
DECARBOXYLASE
FOSPHENYTOINE
GLIBENCLAMIDE
GLYCEROL PHENYLBUTYRATE
HEXYLAMINOLEVULINATE
LANREOTIDE

MARIBAVIR
MERCAPTAMINE
MEROPENEM
MEXILETINE
MICAFAUNGINE
NIRMATRELVIR + RITONAVIR
OMALIZUMAB
OPDIVO 10MG/ML PERF FL24ML
OXACILLINE
POMALIDOMIDE
QUIZARTINIB
RIPRETINIB
ROPEGINTERFERON ALFA 2B
SELPERCATINIB
TAFAMIDIS
TAFASITAMAB
TECLISTAMAB
TRALOKINUMAB
TRAMETINIB
USTEKINUMAB
IVOSIDENIB
USTEKINUMAB
ACIDE CARGLUMIQUE
ISAVUCONAZOLE
MÉROPÉNÈME/ VABORBACTAM
REZAFUNGINE

Radiations de la liste en sus MCO/HAD au 1^{er} janvier 2026

Liste des médicaments radiés de la LES MCO/HAD, au 1^{er} janvier 2026 :

- Texte 68 : [Légifrance - Publications officielles - Journal officiel - JORF n° 0297 du 19/12/2025](#)
- Texte 69 : [Légifrance - Publications officielles - Journal officiel - JORF n° 0297 du 19/12/2025](#)

Critère justifiant la radiation	Spécialité	Montant M6 2025 en Nouvelle Aquitaine	Nombre ES concernés	
Ratio tarif/GHS <30%	CARBAGLU® (acide carglumique) 200MG CPR DISP et ses génériques : ACID.CARGLUMIQ.TLO 200MG C ACID.CARGLUMIQ.WAY 200MG C.D UCEDANE 200MG CPR DISP	64 €	1 ES	Inscription LES SMR (arrêté du 14 janvier 2026 – JO 16 01 26)
	AMBISOME® (Amphotericine B)	479 434 €	15 ES	
	ZAVICEFTA®(ceftazidime/avibactam)	206 829 €	22 ES	traitements coûteux HAD
	CRESEMBA®(isavuconazole)	163 433 €	6 ES	Inscription LES SMR (arrêté du 14 janvier 2026 – JO 16 01 26) + traitements coûteux HAD
	VABOREM®(meropenem/vaborbactam)	65 €	1 ES	traitements coûteux HAD
	Micafungine (ensemble des génériques) :	40 204 €	2 ES	traitements coûteux HAD
	Voriconazole (ensemble des génériques) :	12 036 €	13 ES	
ASMR V vs. Comparateur non inscrit sur la LES	Doxorubicine liposomale pégylée : CAELYX PEG 2MG/ML PERF FL10ML CAELYX PEG 2MG/ML PERF FL25ML ZOLSKETIL 2MG/ML DISP FL10ML ZOLSKETIL 2MG/ML DISP FL25ML	418 506 €	33 ES	
	REZZAYO 200MG, PERF FL	0 €	0 ES	Inscription LES SMR (arrêté du 14 janvier 2026 – JO 16 01 26) + traitements coûteux HAD



Actualité 2026 : travaux en cours au niveau de la Direction Générale de la Santé sur l'évolution des modalités de gestion de la liste en sus (critères d'inscription, de radiation, de réintégration des tarifs dans les GHS...)



WEBINAIRE CAQES MEDICAMENTS COÛTEUX ET INNOVANTS – 22 JANVIER 2026

Radiations de la liste en sus MCO/HAD au 1^{er} janvier 2026

MCO La réintégration des dépenses de molécules onéreuses et dispositifs médicaux radiés de la liste en sus en 2026 conduit à **revaloriser les GHS concernés** à hauteur de :

- +0,6% en moyenne pour le secteur ex-DG et de
- +1,8% en moyenne pour le secteur ex-OQN


MINISTÈRE
DE LA SANTÉ, DES FAMILLES,
DE L'AUTONOMIE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES
*Liberté
Égalité
Fraternité*

Focus sur la gestion de la liste en sus

MCO

- ▶ En campagne 2026, des radiations de médicaments et de dispositifs médicaux de la liste en sus ont été arbitrées pour un montant total de 202 M€.
- ▶ La méthodologie de réintégration validée à l'issue des travaux menés avec les acteurs conduit à réintégrer **156M€** dans les tarifs des GHS concernés. Cela représente un **taux global de réintégration de 77%**.

Taux de réintégration par type de produit

	Taux réintégration
DM	74%
Médicaments	87%
Total	77%

Montant réintégré par type de produit et par secteur

	ex-DG	ex-OQN	Total
Médicaments	33 710 168 €	2 894 028 €	36 604 195 €
DM	70 742 085 €	49 230 266 €	119 972 351 €
Total	104 452 252 €	52 124 294 €	156 576 546 €

HAD L'enveloppe AC traitement coûteux en HAD est abondée de 2,8M€ pour permettre la continuité des prises en charge d'HAD intégrant la dispensation des produits radiés de la liste en sus en 2026.

Source : COPIL de clôture des travaux d'élaboration de la campagne de financement des établissements de santé pour 2026 (13/01/2026)

Inscriptions 2025 LES

Extensions d'indication

YERVOY (ipilimumab) – En association avec le nivolumab

- mélanome avancé (non résécable ou métastatique) ECOG 0 ou 1 et sans métastase cérébrale active chez adolescent + 12 ans
- mélanome avancé en 1re ligne chez les patients ECOG 0 ou 1, dont la tumeur est B-RAF mutée, sans métastase cérébrale active

ABECMA (Idecabtagene vicleucel) :

- myélome multiple en rechute et réfractaire ayant reçu au moins deux traitements antérieurs, incluant un agent immunomodulateur (IMiD), un inhibiteur du protéasome (IP) et un anti-corps anti-CD38, et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement

EBVALLO (tabelecleucel) – maladie lymphoproliférative post-transplantation et positive au virus d'Epstein-Barr récidivante ou réfractaire (LPT EBV+)

ENHERTU (trastuzumab déruxtécán) – Cancer du sein HER2-faible non résécable ou métastatique ayant reçu préalablement une chimiothérapie pour la maladie métastatique

SPEVIGO (spésolimab) – psoriasis pustuleux généralisé (PPG) chez les adolescents à partir de 12 ans

TRODELVY (sacituzumab govitecan) – cancer du sein avec récepteurs hormonaux positifs (RH+) et HER2-négatif

Primo-inscriptions

- EMBLAVEO (aztreonam –avibactam)
- IDEFIRIX (imlifidase) – GVH greffe rénale
- JEMPERLI (dostarlimab) – cancer de l'endomètre
- KIMMTRAK (tebentafusp) – mélanome uvéal
- OPDUALAG (Nivolumab/Relatlimab)
- PADCEV (enfortumab vedotin)
- PLUVICTO (lutécium (177Lu) vipivotide tétraxétan) – cancer de la prostate
- RYSTIGGO (rozanolixizumab) – myasthénie
- SKYRIZI (risankizumab) – Maladie de Crohn
- TECVAYLI (teclistamab) – myélome multiple
- XENPOZYME (olipudase alfa) – déficit en sphingomyélinase acide (ASMD)

Nouveaux biosimilaires :

- ustekinumab (UZPRUVO, YESINTEK, OTULFI, IMULDOSA)
- tocilizumab (AVTOZMA)
- rituximab (ITUXREDI)

Radiations 2025 LES

ALOFISEL (darvadstrocel) – fistules périanales complexes maladie de Crohn
→ Retiré du marché européen

HUMAGLOBIN (IG médicament importé)

IBLIAS (octocog alfa) – KOVALTRY toujours inscrit

KEPIVANCE (palifermine) mucite buccale radiochimiothérapie myéloablatrice

Mabthera SC en 1999997

AMM Miroirs I999997

Dénomination Commune Internationale	Indications inscrites aux collectivités
BEVACIZUMAB (IV)	Keytruda, en association à une chimiothérapie avec ou sans bevacizumab, dans le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer du col de l'utérus persistant, récidivant ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 1 Lynparza est indiqué en association au bévacizumab 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 Tecentriq, en association au bevacizumab, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) 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
CARFILZOMIB	Sarclisa est indiqué en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple qui ont reçu au moins un traitement antérieur
CETUXIMAB	Braftovi est indiqué en association au cetuximab, dans le traitement de patients adultes atteints de cancer colorectal (CCR) métastatique porteur d'une mutation BRAF V600E, ayant reçu un traitement systémique antérieur (dosage 75 mg)
DARATUMUMAB	Kyprolis en association avec le daratumumab et la dexaméthasone, est indiqué dans le traitement du myélome multiple chez les patients adultes qui ont reçu au moins un traitement antérieur
OBINUTUZUMAB	Calquence est indiqué en association avec l'obinutuzumab dans le traitement de 1ère ligne de la leucémie lymphoïde chronique (LLC), chez des patients adultes ne présentant pas de délétion (del)17p ni de mutation TP53 et inéligibles à un traitement à base de fludarabine à pleine dose, ou chez les patients adultes présentant un statut cytogénétique de mauvais pronostic (délétion 17p ou mutation TP53) Traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) réfractaire ou en rechute, après au moins deux lignes de traitement systémique, inéligibles à l'ensemble des traitements disponibles ou en échec aux médicaments à base de cellules CAR-T Venclyxto, en association à l'obinutuzumab, dans le traitement des patients atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) non précédemment traités, uniquement en présence d'une délétion 17p et/ou mutation TP53 ou chez les patients ne présentant pas de délétion 17p ou de mutation TP53 et inéligibles à un traitement à base de fludarabine
PEMETREXED	Amivantamab en association au carboplatine et au pemetrexed, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec mutations du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) par délétion dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21, en échec d'un précédent traitement comprenant un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK) de l'EGFR de troisième génération. Keytruda, en association à une chimiothérapie pemetrexed et sel de platine, est indiqué dans le traitement de première ligne des patients adultes (statut de performance ECOG de 0 ou 1) atteints de cancer bronchique non à petites cellules métastatique non-épidermoïde dont les tumeurs ne présentent pas de mutations d'EGFR ou d'ALK Nivolumab en association à une chimiothérapie à base de sels de platine dans le traitement néoadjuvant des patients adultes, atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résécable à haut risque de récurrence, dont les tumeurs expriment PD-L1 au seuil $\geq 1\%$ et dont les tumeurs ne présentent pas de mutation sensibilisante de l'EGFR connue, ni de translocation ALK connue. 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
RITUXIMAB	Imbruvica en association au rituximab pour le traitement de 1re ligne de la leucémie lymphoïde chronique (LLC), uniquement chez les patients éligibles à un traitement à base de fludarabine à pleine dose et ne présentant pas de délétion del17p ni de mutation TP53 Revlimid est indiqué, en association avec le rituximab (anticorps anti-CD20), pour le traitement des patients adultes présentant un lymphome folliculaire (de grade 1, 2 ou 3a) préalablement traité non-réfractaires au rituximab (patients non préalablement traités par rituximab ou qui n'ont pas rechuté sous traitement incluant le rituximab ou dans les 6 mois suivant son arrêt) Tavneos, en association avec un traitement par rituximab, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de granulomatose avec polyangéite (GPA) ou de polyangéite microscopique (PAM) sévère et active Velcade, en association au rituximab, cyclophosphamide, doxorubicine et prednisone, 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 Venclyxto en association avec le rituximab est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'une LLC ayant reçu au moins un traitement antérieur Zydelig est indiqué en association au rituximab pour le traitement de patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) : ayant reçu au moins un traitement antérieur, ou comme traitement de première intention en présence d'une délétion 17p ou d'une mutation TP53 chez les patients qui ne sont éligibles à aucun autre traitement
TRASTUZUMAB	Perjeta est indiqué 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 positif, n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur maladie métastatique Tukysa est indiqué en association au trastuzumab et à la capécitabine pour le traitement des patients adultes ayant un cancer du sein HER2 positif localement avancé ou métastatique ayant reçu précédemment au moins 2 traitements anti-HER2 Tyverb est indiqué chez l'adulte, dans le traitement du cancer du sein, avec surexpression des récepteurs HER2 (ErbB2) en association au trastuzumab chez les patients ayant une maladie métastatique avec des récepteurs hormonaux négatifs, en progression après un (des) traitement(s) antérieur(s) par trastuzumab en association à une chimiothérapie



Merci de votre attention