

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 30 avril 2019 subordonnant la prise en charge d'un médicament par l'assurance maladie au recueil et à la transmission de certaines informations relatives à sa prescription, en application de l'article L. 162-17-1-2 du code de la sécurité sociale

NOR : SSAS1908250A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,
Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 6113-7 ;
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-17-1-2 et L. 162-16-5-2,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – I. – Conformément à l'article L. 162-17-1-2 susvisé, la prise en charge des médicaments mentionnés dans l'annexe au présent arrêté est subordonnée au recueil et à la transmission des informations définies dans cette même annexe.

II. – Les informations prévues au I sont recueillies et transcrites par le médecin de l'établissement de santé ayant prescrit le médicament concerné. Elles sont communiquées par l'établissement à l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, mentionnée à l'article R. 6113-33 du code de la santé publique, qui en assure le traitement.

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 27 mai 2019.

Art. 3. – La directrice générale de l'offre de soins et la directrice de la sécurité sociale sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 avril 2019.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du pilotage de la performance
des acteurs de soins,*

M.-A. JACQUET

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

T. WANECQ

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

T. WANECQ

ANNEXE

I. – Médicaments dont la prise en charge est subordonnée au recueil et à la transmission des informations définies au II de la présente annexe

La prise en charge des médicaments ci-dessous est subordonnée au recueil et à la transmission des informations définies au I de la présente annexe :

Dénomination Commune Internationale	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Laboratoire exploitant ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
axicabtagene ciloleucel	YESCARTA®, 0,4-2 x 10 ⁸ cellules, dispersion pour perfusion – Poche (éthylène-acétate de vinyle) – 68 ml – Boîte de 1 poche	3400894404569	YESCARTA 0,4-2X100MN CELL POC	GILEAD
tisagenlecleucel	KYMRIAH® 1,2 x 10 ⁶ – 6 x 10 ⁸ cellules dispersion pour perfusion	3400894399384	KYMRIAH 1,2MN-600MN CELLU POC	NOVARTIS

II. – Informations complémentaires devant faire l'objet d'un recueil et d'une transmission

Les informations concernées par les dispositions de l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale pour les médicaments définis au I de la présente annexe sont les suivantes :

1. Informations à recueillir et transmettre une fois pour tout patient éligible à un des médicaments définis au I de la présente annexe, une fois la commande de ces médicaments réalisée (le cas échéant, lors de chaque commande du médicament) :

- établissement de santé assurant habituellement le suivi du patient est le même que celui qui administre un des médicaments définis au I de la présente annexe : OUI/NON
- identifiant permanent du patient (IPP)
- nom de la spécialité prescrite
- indication thérapeutique
- nombre de lignes de traitement reçues avant la décision de traitement par un des médicaments définis au I de la présente annexe
- patient ayant déjà reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques :
 - le patient a-t-il déjà reçu une greffe autologue de cellules souches hématopoïétiques : OUI/NON
 - le patient a-t-il déjà reçu une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques : OUI/NON
- date de commande au fournisseur d'un des médicaments définis au I de la présente annexe au fournisseur
- état de santé général du patient (résultat ECOG ou score de Karnofsky) au moment de la commande

2. Informations à recueillir au moment où l'injection a lieu ou au plus tard 180 jours après la date de commande d'un des médicaments définis au I de la présente annexe

- médicament défini au I de la présente annexe injecté au patient : OUI/NON
 - si le champ NON est choisi, il faudra préciser le motif de l'absence d'injection
 - si le champ OUI est choisi, il faudra préciser la date d'administration du médicament prescrit
 - dans tous les cas, indiquer si le médicament était conforme : OUI/ NON
 - le cas échéant, indiquer la date de l'aphérèse
- dose de cellules CAR-T administrées (nombre de cellules) ainsi que pourcentage de viabilité cellulaire
- recours à un traitement de contrôle de la maladie : OUI/NON
- état de santé général du patient (résultat ECOG ou score de Karnofsky) au moment de l'injection
- statut de la maladie avant la lymphodéplétion :
 - pour les lymphomes :
 - indiquer si la maladie du patient, suite aux traitements précédents, est en rémission complète, en réponse partielle, stable, en rechute, en progression, ou en statut inconnu
 - pour les leucémies :
 - indiquer si la maladie du patient, suite aux traitements précédents, est réfractaire, en rémission complète moléculaire, en rémission complète hématologique en rémission incomplète ou en rechute
 - indiquer le pourcentage de blastes médullaires
 - indiquer s'il existe un envahissement extra-médullaire : OUI/NON
- traitement prescrit au patient
 - tocilizumab : OUI/NON
 - si OUI :
 - indiquer le nombre de milligrammes administrés

- indiquer s'il s'agit d'un traitement préventif ou curatif

3. Informations à recueillir 28 jours, 100 jours, 6 mois puis tous les 6 mois après la date d'injection d'un des médicaments définis au I de la présente annexe (sauf si décès). La remontée d'information devra se faire le 1^{er} mars, le 1^{er} juin, le 1^{er} septembre et le 1^{er} décembre de chaque année.

- date du contact
- décès : OUI/NON
 - si OUI : indiquer la date du décès et si le décès est lié à la toxicité du CAR-T cell : OUI/NON
- obtention d'une rémission
 - complète : OUI /NON
 - si OUI, la date de rémission complète sera indiquée
 - partielle : OUI/NON
 - si OUI, la date de rémission partielle sera indiquée
- progression de la maladie : OUI/NON
- survenue d'effet indésirable ou de complication : OUI/NON
 - transfert en réanimation : OUI/ NON
 - syndrome de relargage des cytokines : OUI/NON/NON EVALUE
 - si cet effet indésirable est détecté, il conviendra d'indiquer si son traitement a nécessité :
 - une réanimation : OUI/NON
 - un traitement par catécholamines : OUI/NON
 - une ventilation mécanique : OUI/NON
 - neurotoxicité : OUI/NON/NON EVALUE
 - si cet effet indésirable est détecté, il conviendra d'indiquer si son traitement a nécessité :
 - une réanimation : OUI/NON
 - une ventilation mécanique : OUI/NON
- cytopénie retardée : OUI/NON/NON EVALUE
 - neutropénie ou thrombocytopénie de grade 3/4 au-delà des 30 jours suivants l'injection d'un des médicaments définis au I de la présente annexe : OUI/NON/NON EVALUE
 - anémie de grade 3/4 au-delà des 30 jours suivants l'injection d'un des médicaments définis au I de la présente annexe : OUI/NON/NON EVALUE
 - si cet effet indésirable est détecté, il conviendra d'indiquer si son traitement a nécessité :
 - un recours à des transfusions : OUI/NON
 - un recours à des facteurs de croissances : OUI/NON
- œdème cérébral : OUI/NON/NON EVALUE
- toxicité d'organe : OUI/NON/NON EVALUE
- syndrome de lyse tumorale : OUI/NON/NON EVALUE
- accident vasculaire cérébral hémorragique : OUI/NON/NON EVALUE
- aplasie médullaire : OUI/NON/NON EVALUE
- hypogammaglobulinémie : OUI/NON/NON EVALUE
- mutagénèse insertionnelle : OUI/NON/NON EVALUE
- infection de grade 3-4 : OUI/NON/NON EVALUE
- cancer secondaire : OUI/NON/NON EVALUE
- apparition de maladie auto-immune : OUI/NON/NON EVALUE
 - si oui : clinique : OUI/NON
 - autre : OUI/NON
- traitement pris par le patient
 - immunoglobulines : OUI/NON
 - tocilizumab : OUI/NON
 - si oui, indiquer le nombre de milligrammes administrés
 - siltuximab : OUI/NON