



Réforme du financement des molécules onéreuses en SMR

Prescrire face aux injonctions paradoxales

Implications pour les cliniciens

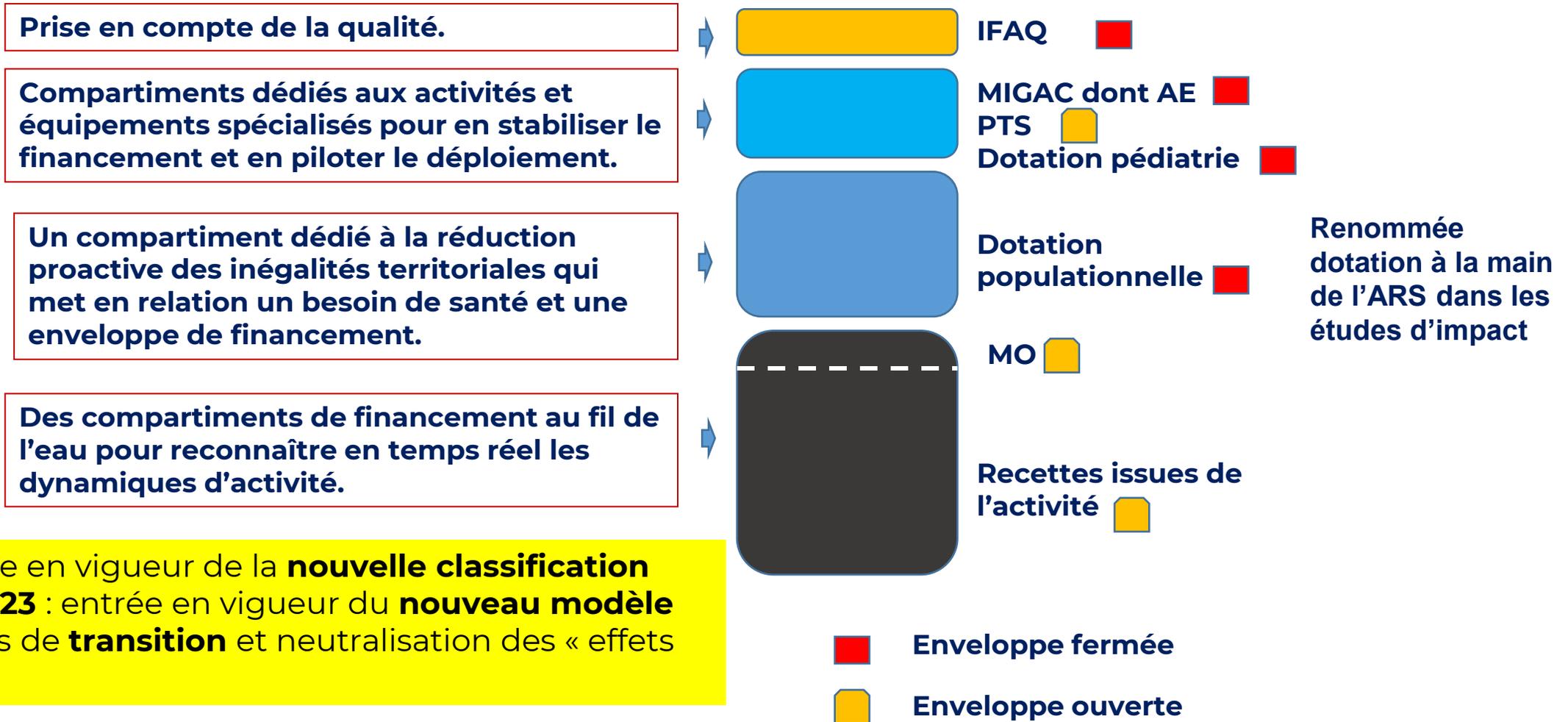
Mis à jour le 8 octobre 2024

Jean-Pascal Devailly

jpdevailly@gmail.com

Rappel des compartiments du financement SMR

Une enveloppe doit être ouverte ou fermée



- **2022** : entrée en vigueur de la **nouvelle classification**
- **1^{er} juillet 2023** : entrée en vigueur du **nouveau modèle**
- Mécanismes de **transition** et neutralisation des « effets revenu »

Les poids relatifs ne sont plus affichés : somme des tarifs = 50% de l'ONDAM?

La toxine botulique : médicament réservé à l'usage hospitalier

Articles R5121-82 et R5121-83 du Code de la santé publique

- **Restrictions apportées à la prescription, à la délivrance et à l'administration du médicament :**
 - ✓ par des contraintes techniques d'utilisation ou
 - ✓ pour des raisons de sécurité d'utilisation, nécessitant que le traitement s'effectue sous hospitalisation ou dans un environnement hospitalier.
- **Prescription :** par un médecin d'établissement de santé (ou spécialiste si l'AMM le prévoit)
- **Uniquement dans le cadre d'une hospitalisation ou d'un forfait sécurité environnement (SE 5 et SE 6) en consultation externe**
- **Certains actes CCAM donnent accès aux forfaits sécurité environnement SE 5 ou SE 6**
- **Vérifier** si l'AMM prévoit une surveillance particulière (**SP**)
- **Nouvelles conditions pour le remboursement des MO en SMR**

Coût d'acquisition de la toxine : l'EMI

- Les prix étaient libres et nommés « prix de liste » ou « prix faciaux »
- En pratique les prix sont négociés, avec un rôle clé des centrales d'achat
- Inscription sur la liste SMR : nouveaux « tarifs de responsabilité »
- Négociations avec « partage » des bénéfices entre l'assurance-maladie et établissements → EMI

Nouveautés en SMR : la réforme du financement des MO

- Les toxines botuliques peuvent être inscrites dans une **liste de molécules onéreuses spécifiques aux SMR**
 - ✓ Le niveau de service rendu de la spécialité est majeur ou important
 - ✓ Un coût supérieur à 30% entre coût moyen de la molécule et recette d'activité
- La liste MCO s'applique aussi ainsi que liste AP/AC
- L'inscription dans la liste comporte un code LES qui précise l'indication de la toxine (exemple : spasticité des membres inférieurs...)
- **On passe d'un financement** par une enveloppe fermée en secteur public et PSPH à un paiement « à l'activité » à 100 %, pour **tous les secteurs public, privé à but non lucratif et à but lucratif**
Négociations possibles des prix si inférieur au « tarif de responsabilité »
- Suppose une remontée des données dans le fichier **FICHCOMP** ou **RSF-H** :
 - ✓ **Code LES** : un code LES par indication et par molécule, commençant par « S » (« I » en MCO)
 - ✓ **Diverses modalités** du renseignement de FICHCOMP ou (prescription, dispensation...)

La valorisation financière en SMR semble plus avantageuse qu'en HDJ de MCO ou en forfait SE lorsque la dose injectée est supérieure à 1/3 de la dose maximale dans l'AMM.

Code traduisant l'indication de la molécule quel que soit le dosage

Tableau d'inscription sur la liste MO

Code UCD à 7 chiffres

Code UCD à 13 chiffres

Indication de la molécule inscrite

S999999	-				Prescription en dehors d'une indication prévue par l'autorisation de mise sur le marché (AMM)			
Sxxxxxx	toxine botulique type A				Chez l'adulte traitement du blépharospasme	oui	01/07/2023	
	toxine botulique type A				Chez l'adulte traitement du spasme hémifacial	oui	01/07/2023	
	toxine botulique type A				Chez l'adulte traitement du torticolis spasmodique	oui	01/07/2023	
	toxine botulique type A				Chez l'adulte traitement du torticolis spasmodique	oui	01/07/2023	
	toxine botulique type A				Chez l'adulte traitement symptomatique local de la spasticité des membres inférieurs	oui	01/07/2023	
	toxine botulique type A				Chez l'adulte traitement symptomatique local de la spasticité des membres supérieurs	oui	01/07/2023	
	toxine botulique type A				Chez l'adulte traitement symptomatique local de la spasticité des membres supérieurs	oui	01/07/2023	
	toxine botulique type A				Chez l'adulte traitement symptomatique local de la spasticité des membres supérieurs et inférieurs	oui	01/07/2023	
	toxine botulique type A				Chez l'enfant à partir de 2 ans traitement symptomatique local de la spasticité des membres supérieurs et/ou inférieurs	oui	01/07/2023	

En 2024, les codes LES ne sont pas obligatoires

Le clinicien et les injections de toxine botulique

Modalités actuelles de financement des séances d'injection de toxine botulique

1. En hospitalisation à temps partiel

- ✓ En HDJ de MCO : GHM 01K04J ou autre GHM
- ✓ En HDJ de SMR (GMT + molécules onéreuses de la liste en sus)

2. Au cours d'une hospitalisation à temps complet

- ✓ En MCO
- ✓ En SMR : liste en sus et passage en niveau 2 du GME

3. 2

4. En actes et consultations externes (ACE)

- ✓ Forfaits « sécurité environnement » SE 5 et SE 6

Supprimés en 2020
Rétablis en 2021 !!

5. En HAD

- ✓ liste en sus

Le clinicien face à la réforme du financement des MO

Facteurs de la décision

- Stratégie d'affichage de l'activité (exemple : promotion de la MPR en MCO)
- Stratégie financière : valorisation médico-économique (selon doses injectées)
- Stratégie réglementaire : contrôles liés à l'instruction ambulatoire, codes LES...
- Stratégie clinique et déontologique notamment intérêt du patient en cas de reste à charge important (patients hors ALD 100 %)

Concertation des parties prenantes dans chaque établissement

HDJ MCO ou Forfait SE ? Contexte patient

L'instruction gradation des prises en charge ambulatoires

La réalisation d'un acte « classant » donne droit à un GHS taux plein.

- **Classant** = au sens de la classification GHM
- A noter que **les actes associés à des forfaits SE ne peuvent en principe pas donner lieu à facturation d'un GHS**, sauf dans les cas particuliers suivants (situations décrites dans l'annexe 4 de la présente instruction) :
 - ✓ Si l'acte est réalisé sous anesthésie générale ou loco-régionale,
 - ✓ Si l'acte a été réalisé au cours d'une prise en charge comportant d'autres interventions,
 - ✓ Ou s'il est réalisé chez un patient qui présente un **contexte justifiant le recours à une hospitalisation.**

Actes classants vers le groupe 01K04J

395,99 € en public et ESPIC vs 332,98 € en privé lucratif

Liste A-266 : Injections de toxine botulique (non opératoires)

BALB001 /0 SÉANCE INJ. TOXINE BOTULIQUE NIV. DES PAUP.
BJLB901 /0 INJ. TOXINE BOTULIQUE DS LES MUSC. OCULOMOTEURS
HELE900 /0 SÉANCE INJ. TOXINE BOTULIQUE NIV. SPHINCTER INF.
OESOPH. ENDOS.
LCLB001 /0 SÉANCE INJ. TOXINE BOTULIQUE NIV. FACE

PCLB002 /0 SÉANCE BOTOX MUSC. TRANSCUT. SANS EMG DÉTECTION
PCLB003 /0 SÉANCE BOTOX MUSC. TRANSCUT. + EMG DÉTECTION
QCLB222 /0 INJ. UNI OU BI TOXINE BOTULIQUE DS CREUX AXILLAIRE

Certains actes non classants peuvent orienter vers d'autres GHM :

ZZLJ002 - Injection d'agent pharmacologique dans un organe superficiel, par voie transcutanée avec guidage échographique (10,10€)

Cet acte associé aux diagnostics peut conduire à :



03M09T - Autres diagnostics portant sur les oreilles, le nez, la gorge ou la bouche, âge supérieur à 17 ans, très courte durée



1030,64€ (public et PSPH) ou 468,37€ (privé) en 2023

A discuter avec votre DIM pour les glandes salivaires en attendant l'acte CCAM...

2023 : Forfait SE 5 et SE 6 versus HDJ de MCO

- **Arrêté prestations 2021** : rétablissement des forfaits SE 5 et SE 6 injections IM de toxine botulique
- **Arrêté tarifaire MCO 2023** : fixation du forfait SE 5 à 150,36 € et du forfait SE 6 à 309,75 €
 - GHM 01K04J injection de toxine botulique, en ambulatoire
 - GHM 11C12J injection de toxine botulique dans l'appareil urinaire, en ambulatoire

Code et prix	CCAM : actes classants	Forfait SE 5: 150,36 € Forfait SE 6: 309,75 €	HDJ public et ESPIC	HDJ privé lucratif
JDLE332 127,62 €	Injection de toxine botulique dans la musculature vésicale, par urétrocystoscopie		GHM 11C12J 889,42 €	GHM 11C12J 825,82 €
PCLB002 93,31 €	Séance d'injection de toxine botulique dans les muscles striés par voie transcutanée, sans examen EMG de détection	SE 6 = 309,75 € 93,31+309,75 = 403,06€	GHM 01K04J 427,03 €	GHM 01K04J 350,40 €
PCLB003 116,64 €	Séance d'injection de toxine botulique dans les muscles striés par voie transcutanée, avec examen EMG de détection	SE 6 = 309,75 € 116,64+309,75 = 426,39€	Justification de l'HDJ? Instruction gradation des prises en charge ambulatoires	Justification de l'HDJ? Instruction gradation des prises en charge ambulatoires
BALB001 31,99 €	Séance d'injection unilatérale ou bilatérale de toxine botulique au niveau des paupières	SE 5 = 150,36 € 31,99+150,36= 182,35 €		

Un choix sous contrainte : trois situations

1. Exercice en MCO isolé (+ACE) et/ou stratégie d'affichage en MCO

- ✓ HDJ de MCO ne couvre pas les coûts de fortes doses
- ✓ Forfait SE si crainte de contrôles défavorables (contexte patient) ou s'il existe un **reste à charge pour le patient** qui règle un tarif journalier de prestation d'HDJ

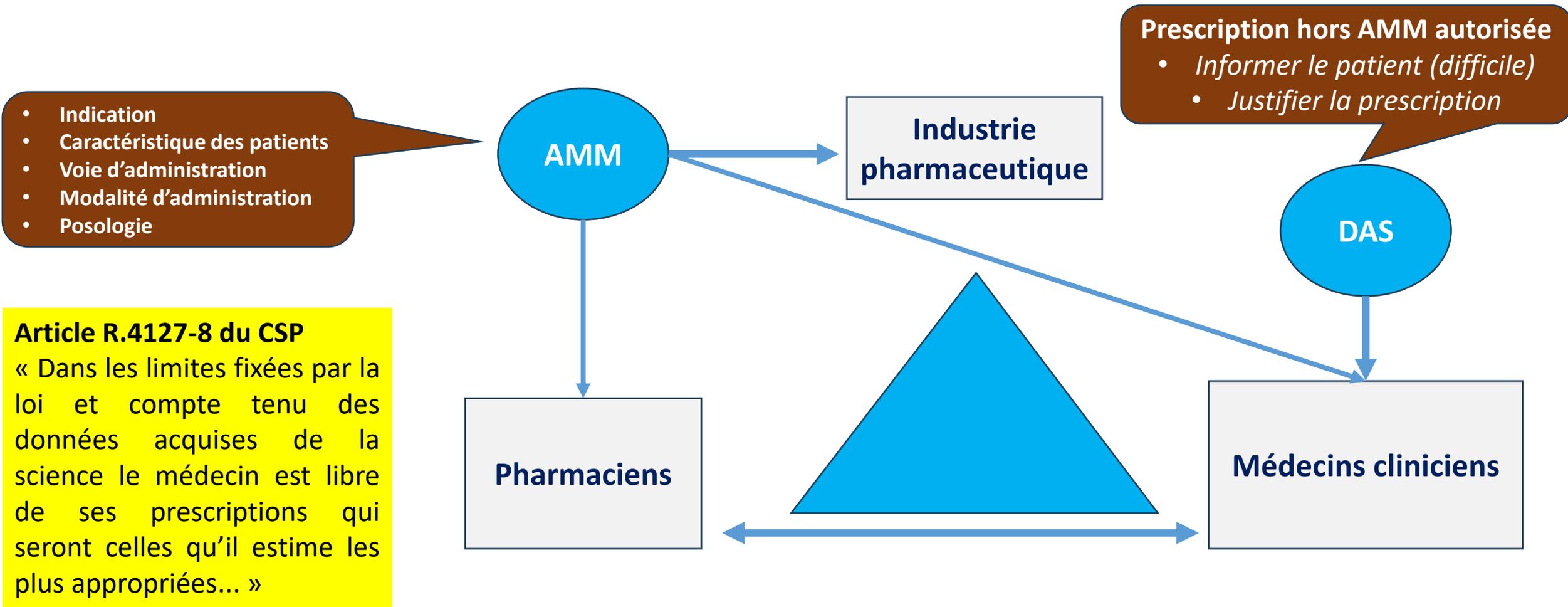
2. Exercice en MCO + SMR : choix stratégique et de coûts

- ✓ **HDJ MCO** quand le coût des doses est couvert
- ✓ **Forfait SE** si crainte de contrôles défavorables (contexte patient) ou s'il existe un **reste à charge pour le patient** qui règle un tarif journalier de prestation d'HDJ
- ✓ **SMR** lorsque le coût des doses est mal couvert en MCO ou SE

3. Exercice en SMR isolé : financement des molécules inscrites sur la liste

- ✓ Hospitalisation conventionnelle (GME de niveau 2 pour les actes PCLB002 et PCLP003)
- ✓ HDJ : contexte patient à prendre en compte dans la perspective d'une future instruction gradation ambulatoire en SMR?

Les dispositions de la loi ne répondent pas aux besoins des prescripteurs...



- Clarification attendue entre prescription **hors AMM justifiée et injustifiée**
- **Remboursement du « hors AMM justifié »**, avant clarification du dispositif demandé par les académies
- [Rapport bi-académie 2018](#)- Diaporama ici

Le choix de la toxine face à une réglementation confuse?

- Ne pas confondre : **indications LES, recommandations et AMM**
 - Les indications en codes LES ne sont pas obligatoires en 2024 (notice ATIH 2024).
 - Le **code LES S999999** permet l'injection « **en dehors d'une indication LES prévue par l'AMM** » (dystonies axiales, glandes salivaires...).
 - **Les cliniciens peuvent ne pas changer leurs pratiques 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.**
 - L'administration de l'établissement peut leur opposer un risque financier mais ni les DIM, ni les pharmacies ne peuvent se substituer au prescripteur.
 - IL faut respecter le code de déontologie. Mais en cas de conflit avec l'administration il peut être difficile de résister. La déontologie ne doit pas être contrariée par des contraintes liées au système d'information.
- ➔ **Connaître les textes et la littérature pour s'appuyer sur des bases robustes**

Des incohérences multiples et des injonctions paradoxales

- Il est quasiment impossible de respecter l'AMM en cas d'injection de sites multiples (ex : épaule)
- Les molécules ne sont pas substituables
- Les doses de l'AMM sont très souvent dépassées
- Les intervalles d'injection ne sont pas toujours identiques
- Les patients et les cliniciens préfèrent conserver un produit avec lequel le traitement est équilibré ([notion de situation de maintenance](#))
- Incohérences de la réglementation entre pays : UE ou hors UE

Vous avez dit AMM?

Muscles autorisés par les AMM de différentes molécules

Fléchisseurs du poignet	Distal	Biceps brachial (Biceps brachii)
Flexor carpi radialis	Soleus (soléaire)	Fléchisseur commun profond des doigts (Flexor digitorum profundus)
Flexor carpi ulnaris	Gastrocnemius (gastrocnémien)	Fléchisseur commun superficiel des doigts (Flexor digitorum sublimis)
Fléchisseurs des doigts	Chef médial	Grand palmaire (Flexor carpi radialis)
Flexor digitorum superficialis	Chef latéral	Cubital antérieur (Flexor carpi ulnaris)
Flexor digitorum profundus	Tibialis posterior (tibial postérieur)	Adducteur du pouce (Adductor pollicis)
Fléchisseurs du coude	Flexor digitorum longus (fléchisseur commun des orteils)	Long fléchisseur propre du pouce (Flexor pollicis longus)
Brachioradialis	Flexor digitorum brevis (court fléchisseur des orteils)	Tibial postérieur (Posterior tibialis)
Biceps	Flexor hallucis longus (long fléchisseur de l'hallux)	Tibial antérieur (Anterior tibialis)
Brachialis	Flexor hallucis brevis (court fléchisseur de l'hallux)	Soléaire (Soleus)
Pronateurs de l'avant-bras	Proximal	Long fléchisseur commun et court fléchisseur des orteils (Flexor digitorum longus/brevis)
Pronator quadratus	Rectus femoris (muscle droit fémoral)	Gastrocnémien chefs médial et latéral (Gastrocnemius medial/lateral)
Pronator teres	Muscle ischio-jambier	Long extenseur de l'hallux (extensor hallucis longus)
Fléchisseurs propres du pouce	Adductor magnus (grand adducteur)	Adducteurs (adductor)
Flexor pollicis longus	Adductor Longus (long adducteur)	Ischiojambiers et sartorius (biceps femoris, semitendinosus, semimembranosus, sartorius)
Adductor pollicis	Adductor Brevis (court adducteur)	
Flexor pollicis brevis/Opponens pollicis	Gracilis	
Rotateurs internes, extenseurs et adducteurs de l'épaule	Gluteus maximus (grand fessier)	
Deltoideus, pars clavicularis		
Latissimus dorsi		
Pectoralis major		
Subscapularis		
Teres major		

Codage en SMR

• En HDJ de SMR

- **Manifestation morbide principale:** exemple hémiplégie spastique G811
- **Etiologie:** si AVC, coder en « séquelle » (I69..) sauf si **primo réadaptation**, en ce cas « liste AVC » exemple I63..
- **Acte CCAM PCLB 002, PCLB 003...** (échographie codable ex YYY028, mais non valorisée).
- **Actes CSARR** éventuellement, valorisants, mais ne sont pas obligatoires
- Contexte patient, en prévision de l'évolution de la réglementation
- **DAS non valorisantes mais descriptives:** crampe et spasme, blépharospasme hémispasme facial etc.

• En Hospitalisation conventionnelle de SMR

- L'indicateur d'autonomie compte !
- L'acte CCAM fait passer le GME en niveau 2

Utilisation des formes fractionnaires? Non!

- Déclaration de la quantité administrée pour un code UCD sur l'ensemble des séjours composant le séjour administratif.
- Reflète la réalité des quantités consommées, **notamment pour les médicaments dont la présentation permet une utilisation pour plusieurs patients.** Dans ces cas, la quantité utilisée est saisie sous forme fractionnaire.

OR :

- **Après reconstitution, les différentes toxines doivent être utilisées pour une seule session d'injection et pour un seul patient.**
- Pour la toxine botulique pour laquelle la règle une session / un patient s'applique, il est légitime de **ne pas utiliser la forme fractionnaire.**

Une reconstitution par session et pour un seul patient

- <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=62395974&typedoc=R>
- <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=67540690&typedoc=R>
- [Notice patient - DYSPORT 500 UNITES SPEYWOOD, poudre pour solution injectable - Base de données publique des médicaments \(medicaments.gouv.fr\)](#)

Pharmacie et unité clinique pratiquant l'activité d'injection: intérêt d'une dotation?

- **Existence d'une dotation au service :**
 - ✓ Reconstitution de la dotation localisée dans le service injecteur,
 - ✓ Nécessite une traçabilité précise des numéros de lots,
 - ✓ Après injection le service envoie à la pharmacie les noms des patients injectés avec indication des produits, des doses et numéros de lots injectés.
- **Pas de dotation : flux tendu au risque** d'inadéquation des doses fournies et des besoins le jour de l'injection.
- **Négociation entre service et pharmacie**, pour le DIM cela ne change rien.
- Attention au codage, aux remontées (FICHCOMP) et à la validation de l'administration du médicament dont dépendent le financement en forfait sécurité environnement (SE 5 ou SE 6), en MCO ou en SSR.

En attendant 2025

Les futurs remboursements du hors AMM justifié devraient être assurés au regard du caractère incohérent et peu applicable des indications LES

- Les cliniciens doivent tenir bon dans leur autonomie de prescription et de respect des besoins et attentes des patients.
- Plus cette attitude de responsabilité médicale sera suivie, et plus les chances de rembourser un juste soin au juste coût du point de vue de la pertinence clinique sera possible.
- Il est **nécessaire d'adapter la réglementation en vigueur pour encadrer les prescriptions hors AMM justifiées** face à un dispositif actuel d'indication LES, incohérent avec la pratique clinique.
- La réglementation ne doit pas être issue que d'une somme des lobbyings excluant les praticiens (CNP); les réglementations inabouties ne restent figées que si on ne les dénonce pas.

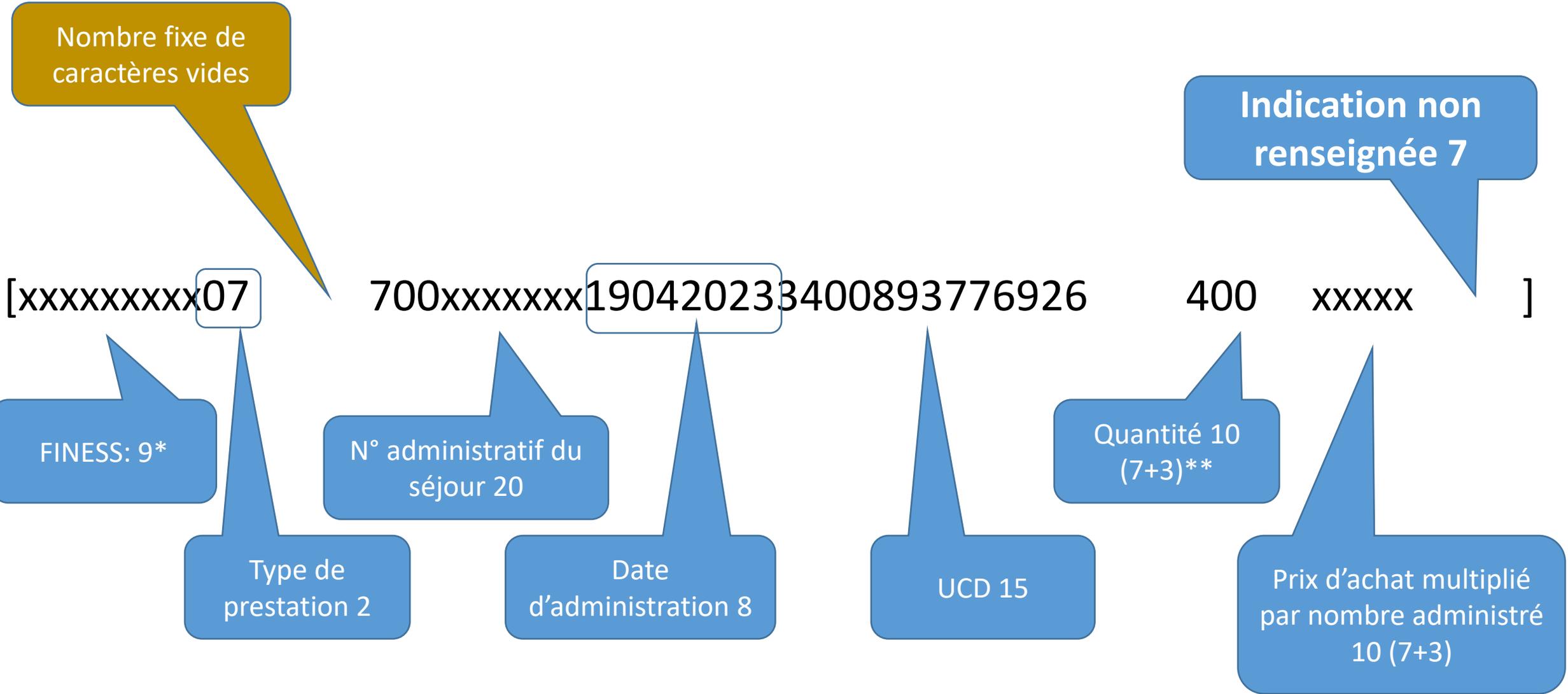
Le fichier FICHCOMP

FICHCOMP LES SMR ex-DAF		Liste des médicaments spécifiques SMR				Nouveauté à partir du M1 2024		
Nombre de caractères attendus pour un enregistrement = 104								
Libellé	Taille	Début	Fin	Type de données	Précision (type de données)	Caractère obligatoire	Cadrage/ Remplissage	Modalités
Numéro FINESS d'inscription ePMSI	9	1	9	A	Référentiel FINESS e-PMSI (Plage)	O	NA/NA	
Type de prestation	2	10	11	A	Valeur fixe	O	NA/NA	19
N°Administratif de séjour	20	12	31	A*		O	Gauche/Espace	
Date d'administration	8	32	39	Date	JJMMAAAA	O	NA/NA	
Code UCD	15	40	54	A*	UCD inscrits sur la liste accès précoce ou accès compassionnel	O	Gauche/Espace	Préférer l'utilisation d'un code UCD sur 13 caractères plutôt que 7
Nombre administré éventuellement fractionnaire (7+3)	10	55	64	N	7+3 (3 décimales)	O	Droite/Zéro	
Prix d'achat multiplié par le nombre administré (7+3)	10	65	74	N	7+3 (3 décimales)	O	Droite/Zéro	Prix en euros
Indication	7	75	81	A	Code indication issu de la liste en sus	F	Gauche/Espace	
Filler	23	82	104	A*		F	Gauche/Espace	

En 2024 l'enregistrement du code indication est facultatif

Notice technique de l'ATIH <https://www.atih.sante.fr/notice-technique-pmsi-2024-smr>

Exemple de ligne sur Fichcomp SMR



- * Nombre de caractères ou espaces
- ** 7 chiffres + 3 décimales: ne pas utiliser la forme fractionnaire



Merci pour votre attention

*« Pour les militaires rien n'est sûr, pour les prêtres rien n'est pur et pour les médecins rien n'est sain »
Schopenhauer*

[Spécialités pharmaceutiques en SMR 2024 | Publication ATIH \(sante.fr\)](#)

[Référentiel des indications des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste en sus - Ministère de la santé et de l'accès aux soins \(sante.gouv.fr\)](#)

[Notice technique de l'ATIH https://www.atih.sante.fr/notice-technique-pmsi-2024-smr](https://www.atih.sante.fr/notice-technique-pmsi-2024-smr)