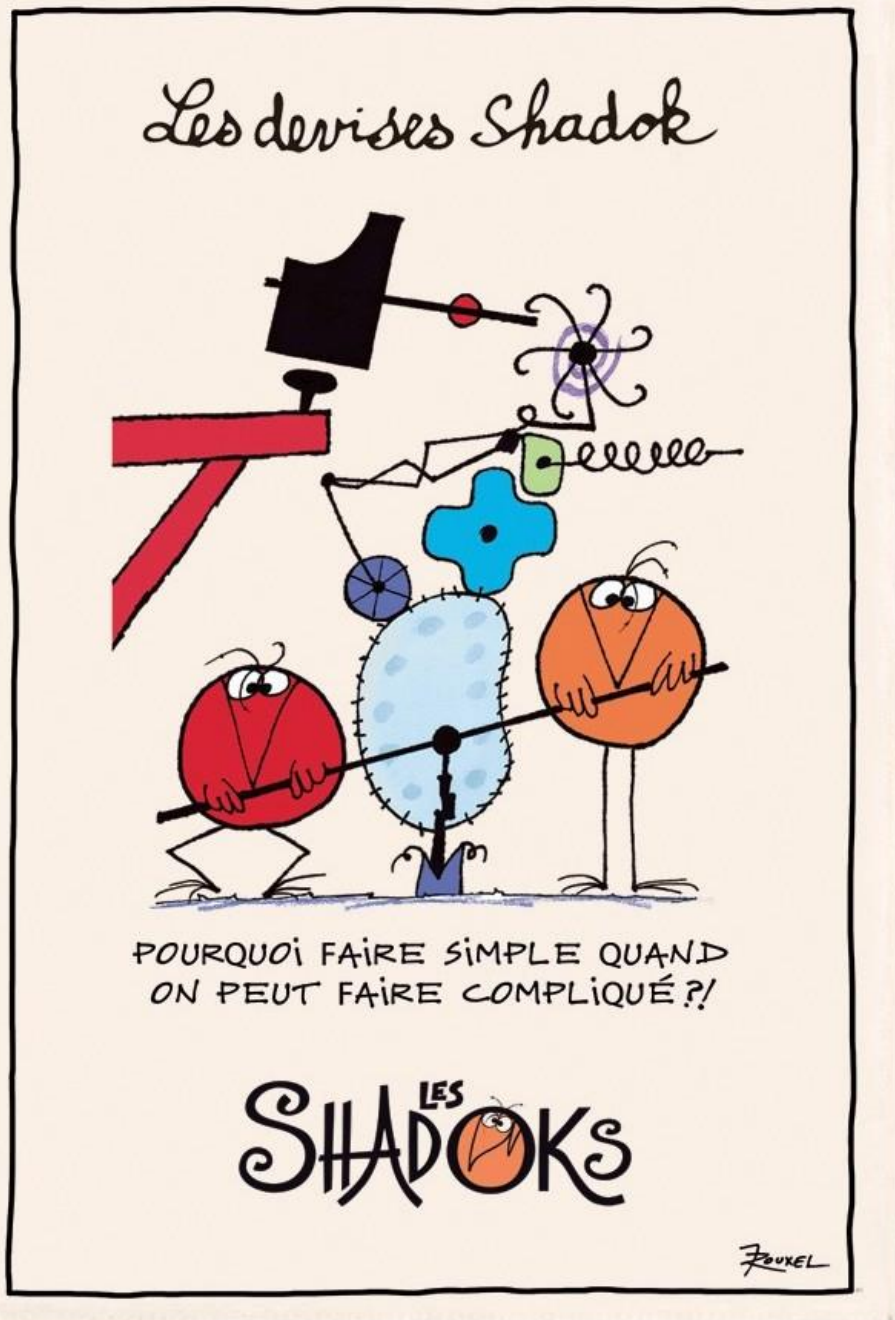


Réforme du financement des molécules onéreuses en SMR

Focus sur la toxine botulique

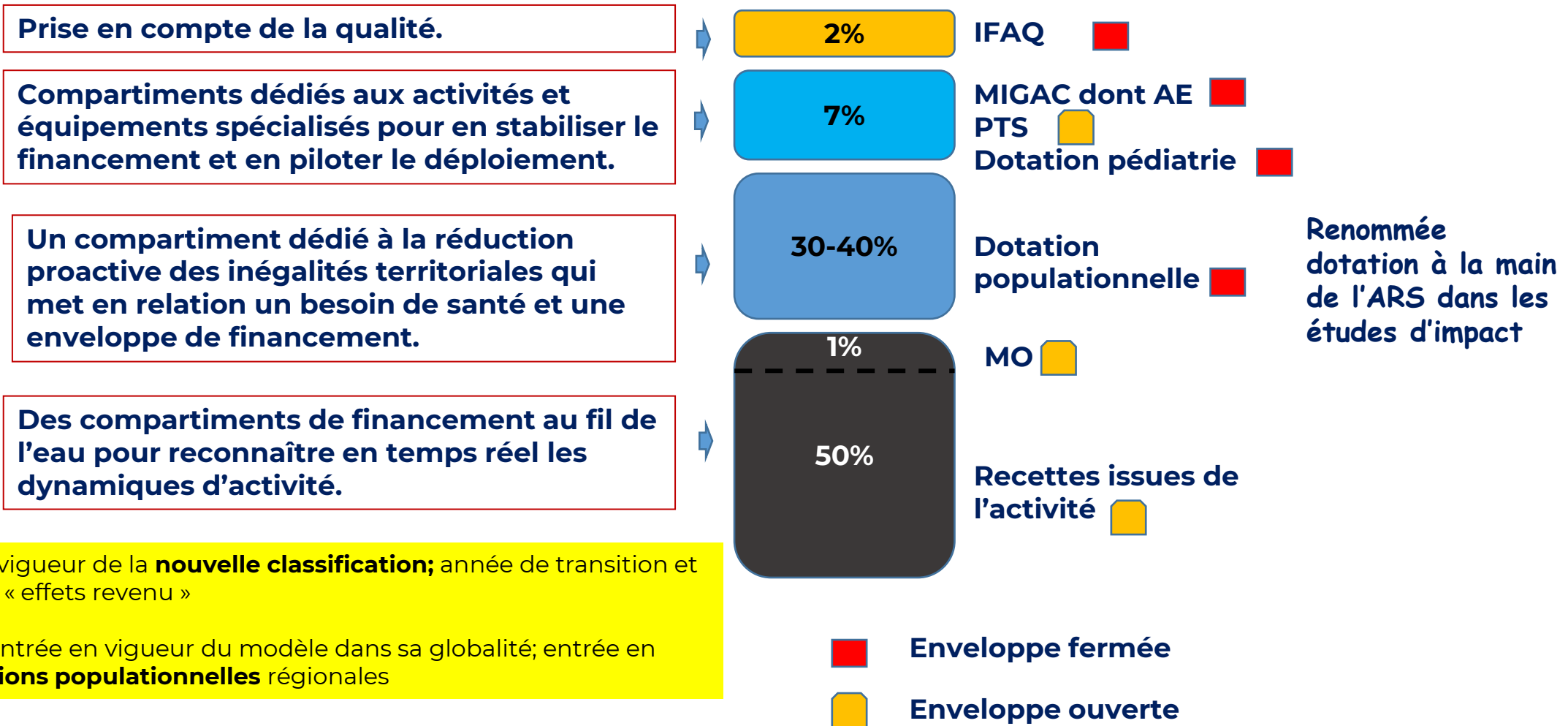


Implications pour les cliniciens

13 novembre 2023

Jean-Pascal Devailly

Rappel des compartiments du financement SMR

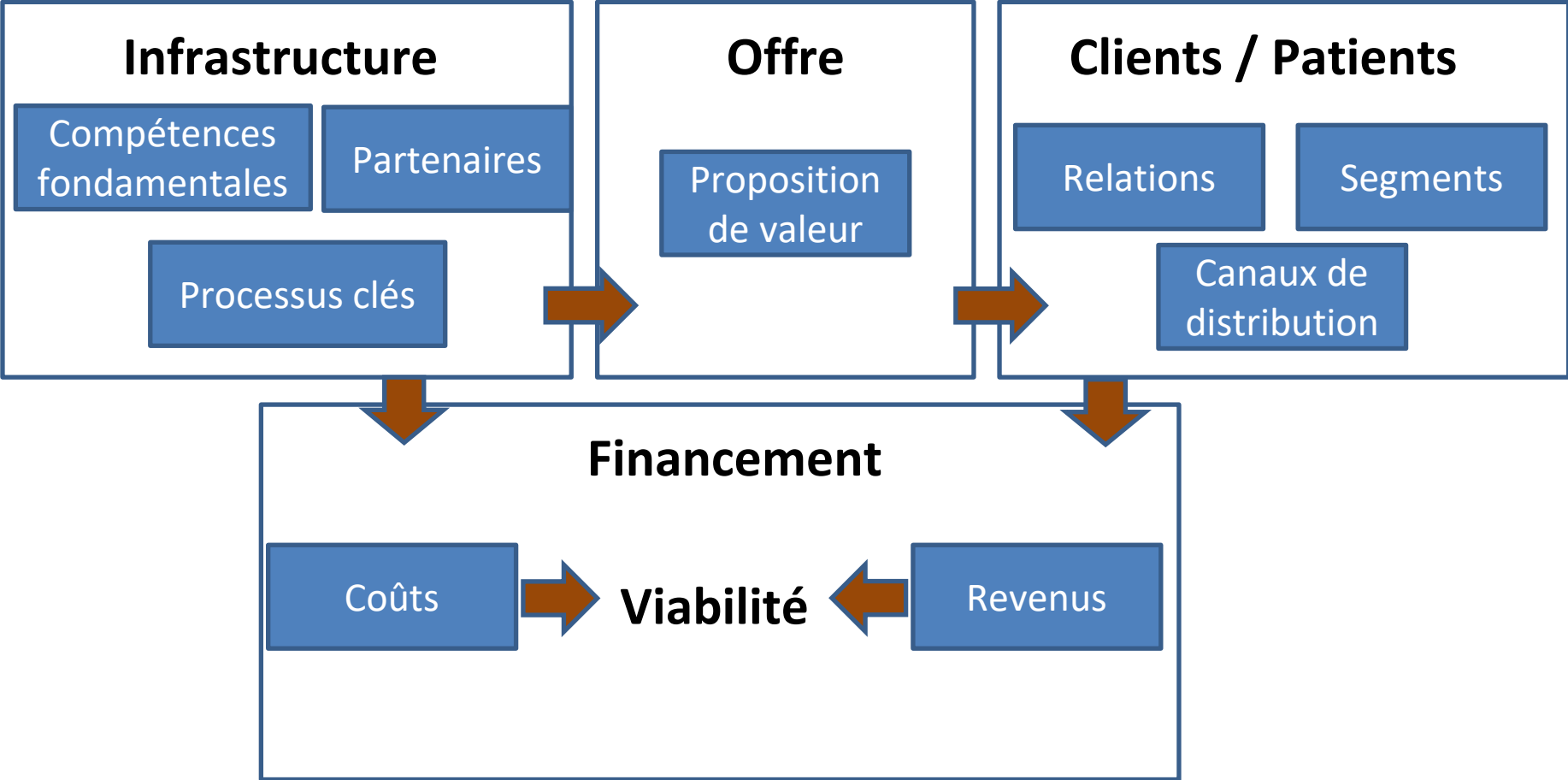


- **2022** : entrée en vigueur de la **nouvelle classification**; année de transition et neutralisation des « effets revenu »

- **1^{er} juillet 2023** : entrée en vigueur du modèle dans sa globalité; entrée en vigueur des **dotations populationnelles** régionales

Le poids affiché peut correspondre au niveau national, mais pas par établissement

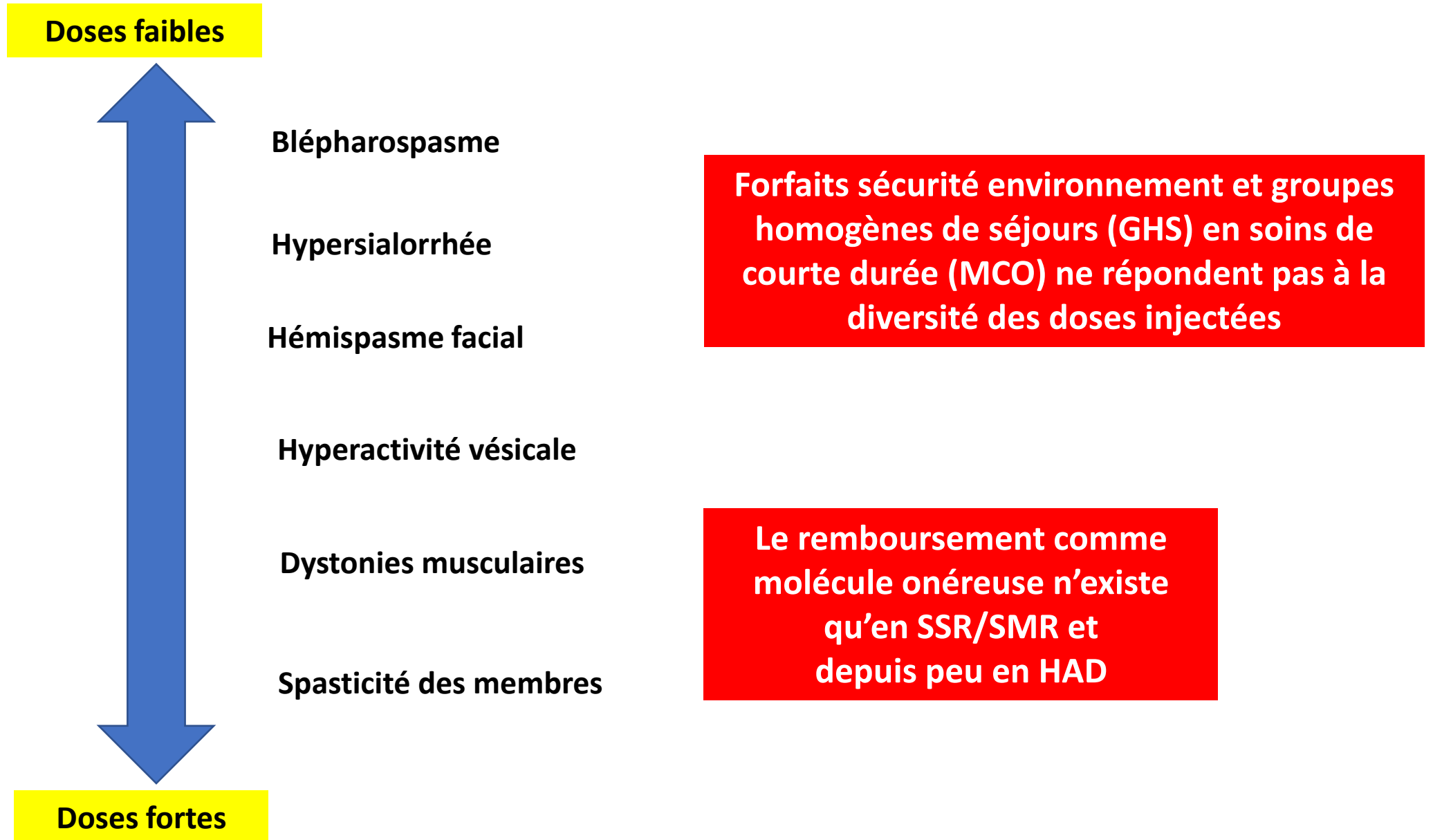
Qu'est-ce qu'un modèle économique viable?



Comment obtenir un modèle économique viable?

- 1. Réduire le coût d'acquisition de la toxine**
- 2. Rémunérer l'activité par un tarif suffisant, adapté au coût de la toxine, variable en fonction des doses injectées**
- 3. Insérer l'activité dans un portefeuille d'activité où des actes rentables équilibrent les actes peu rentables mais en acceptant des « actes perdants »**
- 4. Rendre le modèle viable en augmentant le reste à charge pour le patient au risque d'inégalités d'accès aux soins**

Des coûts très variables selon les indications et les doses injectées



Spécialités à base de toxine botulique

Sept spécialités à base de toxine botulique ont une AMM :

- **Les spécialités Botox®**, **Dysport®**, **Neurobloc®** et **Xéomin®** sont réservées à l'usage hospitalier : dispensation par la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé.
- **Les spécialités Azzalure®**, **Bocouture®** et **Vistabel®** sont autorisées dans une indication esthétique. Elles sont **disponibles en officine de ville**. Elles sont réservées à l'usage professionnel et ne peuvent être délivrées qu'aux médecins habilités à les prescrire :
 - **en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique,**
 - **en dermatologie,**
 - **en chirurgie de la face et du cou,**
 - **en chirurgie maxillo-faciale,**
 - **en ophtalmologie.**

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 forfait sécurité environnement (SE 5 et SE 6)**
- **Des 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**

Pharmacie et unité clinique pratiquant l'activité d'injection

- **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. Parfois existe un « ministock ».
- **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.

Coût d'acquisition de la toxine

- 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 ARS et établissements

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**
- 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 **FICHCOMP** :
 - **Code LES : un code LES par indication et par molécule, commençant par « S » (« I » en MCO)**
 - **Diverses modalités du renseignement de FICHCOMP (prescription, dispensation...)**
 - Il faut valider l'administration du médicament !
 - Possibilités de prescription « hors indication » encore incertaines : code S999999?

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

Sxxxxxx		toxine botulique type A				Chez l'adulte traitement du blépharospasme	oui	01/07/2023	01/07/2023
		toxine botulique type A				Chez l'adulte traitement du spasme hémifacial	oui	01/07/2023	01/07/2023
		toxine botulique type A				Chez l'adulte traitement du torticolis spasmodique	oui	01/07/2023	01/07/2023
		toxine botulique type A				Chez l'adulte traitement du torticolis spasmodique	oui	01/07/2023	01/07/2023
		toxine botulique type A				Chez l'adulte traitement symptomatique local de la spasticité des membres inférieurs	oui	01/07/2023	01/07/2023
		toxine botulique type A				Chez l'adulte traitement symptomatique local de la spasticité des membres supérieurs	oui	01/07/2023	01/07/2023
		toxine botulique type A				Chez l'adulte traitement symptomatique local de la spasticité des membres supérieurs	oui	01/07/2023	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	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	01/07/2023

**Toutes les molécules ne sont pas encore inscrites, mais les
trois principales toxines botuliques le sont.
En 2023 et 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

Supprimés en 2020
Rétablis en 2021 !!

Hors hospitalisation à temps complet

1. Dans le cadre de l'HDJ de MCO : GHM
2. Forfaits sécurité environnement SE 5 et SE 6
3. Dans le cadre de l'HDJ de SMR (GMT + molécules onéreuses de la liste en sus)

Au cours d'une hospitalisation à temps complet

1. En MCO : GHM 01K04J ou autre GHM
2. En SMR : liste en sus
3. 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...)
- Intérêt du patient si reste à charge (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 (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



963,50€ (public et PSPH) ou 407,11€ (privé) en 2022

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

Le contexte patient en HDJ MCO

Gradation des prises en charge ambulatoires

[INSTRUCTION N° DGOS/R1/DSS/1A/2020/52 du 10 septembre 2020 relative à la gradation des prises en charge ambulatoires réalisées au sein des établissements de santé ayant des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie ou ayant une activité d'hospitalisation à domicile.](#)

Le « contexte patient » renvoie aux situations suivantes :

- **Age du patient**
- **Handicap**
- **Pathologie psychiatrique**
- **Etat grabataire**
- **Antécédents du patient (présence d'une autre pathologie ou d'un traitement, échec ou impossibilité de la réalisation d'un acte en externe)**
- **Précarité sociale**
- **Difficultés de coopération ou incapacité à s'exprimer**
- **Suspicion de maltraitance chez majeur protégé / chez le mineur (cf focus infra) ou mise en place de mesures de protection d'une femme victime de violence au sein du couple**
- **Prise en charge réalisée en urgence ou de manière non programmée en dehors de l'UHCD**
- **Le cas échéant, en raison d'autres situations qui seront précisées dans le dossier du patient**

Ces éléments de contexte doivent être codés et figurer dans le dossier

En MCO, mais aussi en SMR, faire apparaître les éléments de contexte !

On peut utiliser la [Liste des codes CIM 10 considérés comme CMA en SSR*](#)

- G80.3 PARALYSIE CEREB. DYSKINETIQUE
- G80.4 PARALYSIE CEREB. ATAXIQUE
- G80.8 PARALYSIES CEREB., NCA
- G81.00 HÉMIPLÉGIE FLASQUE RÉCENTE DURÉE SUP À 24 H
- G81.1 HEMIPLEGIE SPASTIQUE
- G82.0 PARAPLEGIE FLASQUE
- G82.1 PARAPLEGIE SPASTIQUE
- G82.3 TETRAPLEGIE FLASQUE
- G82.4 TETRAPLEGIE SPASTIQUE
- G82.5 TETRAPLEGIE, SAI
- G83.0 DIPLEGIE DES MB. SUP.
- G83.4 SYND. DE LA QUEUE DE CHEVAL
- G83.5 SYNDROME DE DÉEFFÉRENTATION MOTRICE
- G90.5 SYNDROME DOULOUREUX RÉGIONAL COMPLEXE TYPE I
- G90.6 SYNDROME DOULOUREUX RÉGIONAL COMPLEXE TYPE II
- G90.7 SYNDROME DOULOUREUX RÉGIONAL COMPLEXE, AUTRE ET SANS PRÉCISION
- G93.1 LES. CEREB. ANOXIQUE, NCA

Penser à tout ce qui n'est pas CMA en SSR mais témoigne du contexte : codes de troubles cognitifs comportementaux etc. R470, R418, F070 etc.

Z43.0 SURV. DE TRACHEOSTOMIE
Z43.1 SURV. DE GASTROSTOMIE
Z43.2 SURV. D'ILEOSTOMIE
Z43.3 SURV. DE COLOSTOMIE
Z43.4 SURV. D'AUTRES STOMIES DE L'APP. DIG.
R47.00 APHASIE RÉCENTE DURÉE SUP À 24 H

M89.0 ALGONEURODYSTROPHIE...
M89.4 OSTEOARTHROPATHIES HYPERTROPHIANTES, NCA...

Z29.0 ISOLEMENT
Z59.0 DIFF. LIEES AU FAIT D'ETRE SANS ABRI
Z59.10 DIFF. LIEES A UN LOGEMENT INSALUBRE
Z59.11 DIFF. LIEES A UN LOGEMENT SANS CONFORT
Z59.12 DIFF. LIEES A UN LOGEMENT INADEQUAT DU FAIT ETAT DE SANTE
Z59.13 DIFF. LIEES A UN LOGEMENT TEMP. OU DE FORTUNE
Z59.18 DIFF. LIEES A UN LOGEMENT INADEQUAT, NCA OU SAI
Z59.70 DIFF. LIEES A UNE ABSENCE DE COUVERTURE SOCIALE
Z59.78 DIFF. LIEES A UNE COUVERTURE SOCIALE ET UN SECOURS INSUF., NCA OU SAI
Z 74.0 BESOINS D'ASSISTANCE DU FAIT D'UNE MOBIL. REDUITE
Z 74.1 BESOINS D'ASSISTANCE ET DES SOINS D'HYGIÈNE
Z75.1 SUJET ATTENDANT D'ETRE ADMIS AILLEURS, DANS UN ETABLISSEMENT ADEQUAT

Diapo pouvant être supprimée

R26.30 État grabataire

E66... OBESITE

*En HDJ les CMA ne permettent pas d'accéder au niveau 2 des GME

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 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**
 1. HDJ de MCO (mais ne couvre pas les coûts de fortes doses)
 2. 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**
 1. **HDJ MCO** quand le coût des doses est couvert
 2. **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
 3. **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**
 1. Hospitalisation conventionnelle (GME de niveau 2 pour les actes PCLB002 et PCLP003)
 2. HDJ : contexte patient à prendre en compte dans la perspective d'une future instruction gradation ambulatoire en SMR?

En SMR: changer ou ne pas changer de toxine?

- Les indications en codes LES ne sont pas obligatoires en 2023 et 2024 (notice ATIH 2024)
- Ne pas confondre indications, recommandations et AMM
- Il est donc possible pour les cliniciens de ne pas changer leurs pratiques
- En parler avec les DIM et pharmacies en s'appuyant sur les textes
- Incertitudes pour 2025 au regard du caractère discutabile voire peu applicable des indications

Chaque toxine a l'AMM pour certains muscles, avec certaines doses par muscle et une dose totale à ne pas dépasser.

Il est donc quasi impossible d'être dans l'AMM avec une seule molécule, si de nombreux muscles doivent être injectés, au membre supérieur et/ou au membre inférieur

Doses recommandées par muscle :

<u>Tableau clinique</u> Muscle	<u>Unités</u> (Gamme)	<u>Nombre de sites d'injection par muscle</u>
Fléchisseurs du poignet		
Flexor carpi radialis	25-100	1-2
Flexor carpi ulnaris	20-100	1-2
Fléchisseurs des doigts		
Flexor digitorum superficialis	25-100	2
Flexor digitorum profundus	25-100	2
Fléchisseurs du coude		
Brachioradialis	25-100	1-3
Biceps	50-200	1-4
Brachialis	25-100	1-2
Pronateurs de l'avant-bras		
Pronator quadratus	10-50	1
Pronator teres	25-75	1-2
Fléchisseurs propres du pouce		
Flexor pollicis longus	10-50	1
Adductor pollicis	5-30	1
Flexor pollicis brevis/Opponens pollicis	5-30	1
Rotateurs internes, extenseurs et adducteurs de l'épaule		
Deltoideus, pars clavicularis	20-150	1-3
Latissimus dorsi	25-150	1-4
Pectoralis major	20-200	1-6
Subscapularis	15-100	1-4
Teres major	20-100	1-2

La dose totale maximale par session de traitement de la spasticité des membres supérieurs ne doit pas excéder 500 unités et pas plus de 250 unités dans les muscles de l'épaule.

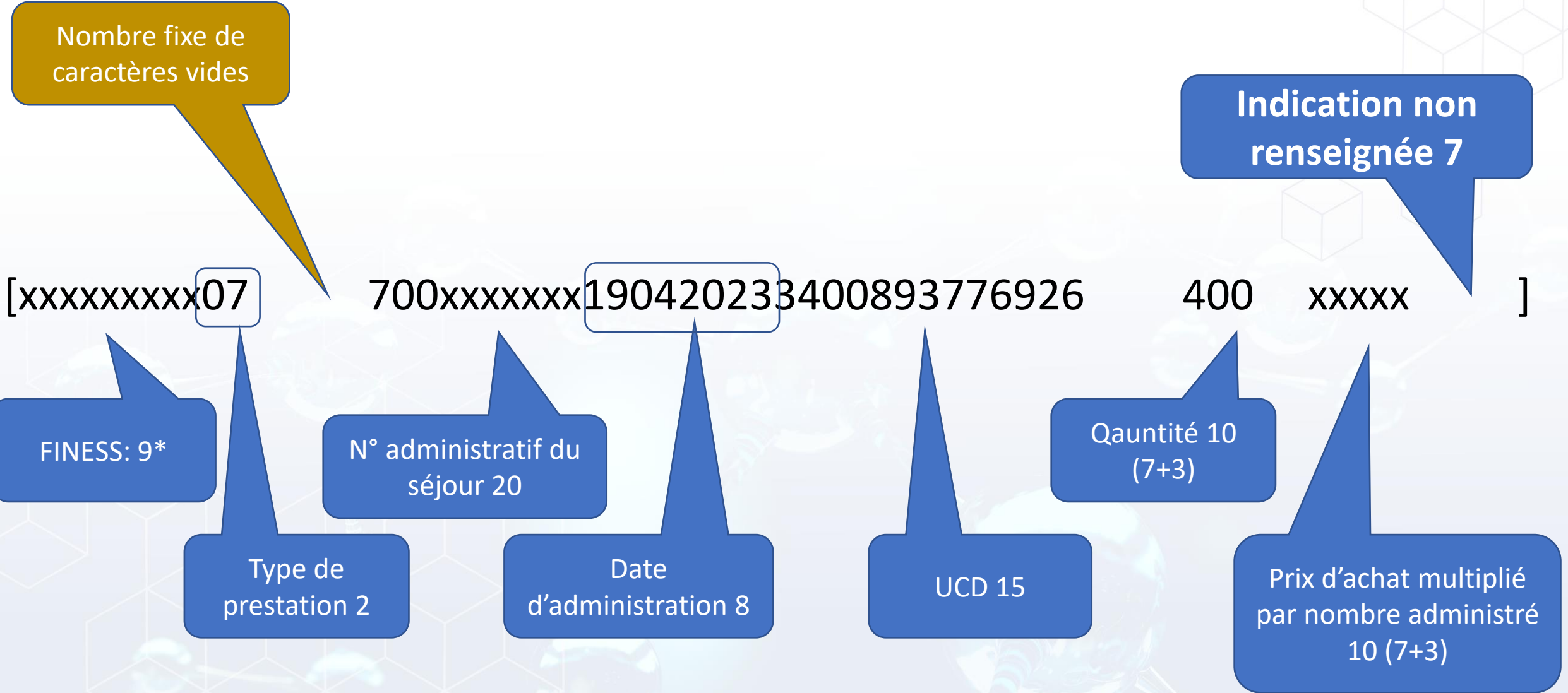
Le fichier FICHCOMP MED SMR (ex DG)

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, utilisées si « forme fractionnaire »

Une reconstitution par session et pour un seul patient

- Dans les RCP BOTOX et de XEOMIN, il est indiqué dans le paragraphe « mode d'administration » et « technique d'injection » : « après reconstitution ,BOTOX / XEOMIN doit être utilisé pour une seule session d'injection et pour un seul patient ».
- Pour DYSPORT: « **Préparation du produit** : Il est impératif que DYSPORT ne soit utilisé que pour le traitement d'un seul patient, au cours d'une seule séance. »
- <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 \(medicaments.gouv.fr\)](#)

Utilisation des formes fractionnaires (Fichcomp)

- **Nombre administré éventuellement « fractionnaire » :**
- Quantité administrée pour un code UCD sur l'ensemble des séjours composant le séjour administratif. Il est rappelé que la quantité de médicaments 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.
- Pour la toxine botulique pour laquelle la règle une session un patient s'applique, il est légitime de **ne pas utiliser la forme fractionnaire**

Merci pour votre attention

« La prévision est un art difficile surtout lorsqu'elle concerne l'avenir. »

Groucho Marx

<https://www.atih.sante.fr/spécialités-pharmaceutiques-en-ssr-2023>

<https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/la-liste-en-sus/article/>

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