

A Mr François-Xavier Selleret
Directeur
DGOS

Monsieur le Directeur

Suite à la décision de la DGOS de radier l'hexaminolévulinate (HEXVIX[®]) de la liste des médicaments en sus des GHS, les représentants de l'Association Française d'Urologie souhaiterait pouvoir vous rencontrer pour analyser les conséquences de cette décision et de voir ensemble les mesures possibles à envisager pouvant y remédier.

Le cancer de la vessie engage le pronostic vital. Il représente environ 4% de l'ensemble des cancers incidents et se situe, par sa fréquence, au 5^{ème} rang chez l'homme et au 16^{ème} rang chez la femme. Il atteint principalement le sujet de plus de 60 ans et 70 à 75% des cancers sont diagnostiqués à un stade où seule la muqueuse (stade Ta, CIS) ou la sous muqueuse (stade pT1) est atteinte. Le risque de récurrence est important et la progression de la maladie peut conduire à une cystectomie altérant la qualité de vie des patients.

Le diagnostic du carcinome de la vessie repose actuellement sur des tests urinaire (cytologie urinaire), des examens d'imagerie conventionnelle qui ont un intérêt notamment pour l'étude du haut appareil urinaire (échographie, urographie intraveineuse, tomodensitométrie) et sur la cystoscopie en lumière blanche qui est l'examen de référence pour cette pathologie.

La cystoscopie en lumière blanche, méthode de référence pour la confirmation du diagnostic et le traitement initial, a des limites de détection pour certaines tumeurs superficielles de la vessie : principalement des CIS mais également des tumeurs papillaires pTa et pT1. Cette limite dans la détection peut conduire à une résection incomplète qui laisse persister des résidus tumoraux dans la paroi vésicale.

L'hexaminolévulinate (HEXVIX[®]) est un produit utilisé à visée diagnostique dans le cadre de la cystoscopie de fluorescence en lumière bleue.

La cystoscopie de fluorescence avec l'hexaminolévulinate (HEXVIX[®]) 85mg, utilisée en complément de la cystoscopie en lumière blanche, apporte une Amélioration de Service Médical Rendu importante (niveau II) dans la stratégie de prise en charge diagnostique des tumeurs vésicales superficielles (tumeurs non infiltrant le muscle TVNIM), avec une amélioration du diagnostic et une modification de la prise en charge thérapeutique des patients.

Cette spécialité innovante, depuis son lancement, a été prise en charge par l'Assurance Maladie en sus des tarifs des GHS concernés.

En novembre 2010, le Conseil de l'Hospitalisation a identifié les **critères de radiation** des médicaments pris en charge en sus des GHS. Ces critères sont fondés sur la fréquence de prescription au sein des GHM concernés et sur le coût estimé du traitement par rapport au GHS correspondants. Il s'agit :

- d'un coût de traitement par séjour inférieur à 30 % du tarif des GHM ou,
- d'une utilisation dans plus de 80% des séjours des GHM concernés.

Si l'on tient compte du tarif de GHM le plus bas pour les interventions trans-urétrales, on constate que l'hexaminolévulinate (HEXVIX[®]) ne représente que 21,7 % du montant du GHM (400€/1875€).

Le coût du traitement par l'hexaminolévulinate (HEXVIX[®]) est donc inférieur à 30% du tarif (GHS) du GHM.

En conséquence, la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) aurait demandé la radiation de l'hexaminolévulinate (HEXVIX[®]) de la « liste en sus ». A compter du 1er mars 2012, Hexvix[®] doit donc être pris en charge dans le cadre du GHS correspondant à l'acte thérapeutique réalisé (ceci signifie que les établissements vont devoir prendre en charge Hexvix[®] sur le budget dont ils disposent pour les résections).

Cette décision, sans concertation avec les professionnels, pour analyser la balance bénéfice/risque de celle ci, nous interpelle et peut conduire à un retour en arrière des pratiques, à une inégalité d'accès aux soins et à une moins bonne prise en charge des patients et une possible perte de chances.

En effet, sur le plan économique, les établissements peuvent, pour des raisons purement financières, ne plus accepter l'utilisation de l'hexaminolévulinate (HEXVIX[®]) et plus particulièrement les établissement privés, car n'a été pris en compte que le tarif en établissement public du GHM concerné (**GHM 11C05 01, niveau 1** (durée d'hospitalisation 2 à 6 jours) 1895 €). Si on tient compte du tarif en établissement privé de ce GHM (1051 €), on constate qu'Hexvix[®] représente 38 % du montant du GHM (400€/1051€). Et l'urologie en France s'exerce majoritairement en établissement privé.

Par ailleurs, le remboursement en sus des GHS permet un contrôle de qualité sur la pertinence de l'utilisation de cette spécialité.

En vous remerciant d'avance de votre écoute, je vous d'agréer, Monsieur le Directeur, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs

Patrick COLOBY

Président de l'Association Française d'Urologie.