

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 14 juin 2021 relatif à la prise en charge au titre de l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale du test fonctionnel ONCOGRAMME

NOR : SSAH2118677A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1-1, R. 165-63 et suivants et R. 174-17 et suivants ;

Vu l'arrêté du 23 janvier 2008 modifié relatif aux modalités de versement des ressources des établissements publics de santé et des établissements de santé privés mentionnés aux b et c de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale par les caisses d'assurance maladie mentionnées à l'article R. 174-1 du code de la sécurité sociale ;

Vu l'arrêté du 19 février 2015 modifié relatif aux forfaits alloués aux établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale ayant des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie ou ayant une activité d'hospitalisation à domicile ;

Vu l'avis du collège de la Haute Autorité de santé en date du 18 décembre 2019,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Le test fonctionnel ONCOGRAMME est pris en charge forfaitairement par l'assurance maladie, au titre de l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale dans les conditions fixées par le présent arrêté pour une durée de 28 mois à compter de la date de la première inclusion de l'étude mentionnée à l'article 2.

Art. 2. – La mise en œuvre du test mentionné à l'article 1^{er} donne lieu à une étude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, en deux bras parallèles, évaluant le bénéfice clinique apporté par l'ONCOGRAMME-colorectal dans la prise en charge du cancer colorectal métastatique non opérable.

Cette étude, dont la promotion est assurée par la société Oncomedics SAS, est menée conformément à la version 1.8 du 7 février 2020 du protocole validé par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

La prise en charge est conditionnée au respect d'une version du protocole conservant le même niveau de preuve obtenu par le protocole validé par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Tout projet de modification du protocole de l'étude susceptible de modifier le niveau de preuve des données de l'étude doit être préalablement soumis à un avis des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Si l'avis est favorable, le montant de la prise en charge prévu à l'article 3 peut être modifié par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. En cas de silence gardé par l'administration, l'avis est réputé défavorable trois mois après sa soumission par le promoteur.

Art. 3. – Le montant du forfait de prise en charge tel que défini à l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale incluant la prise en charge de l'acte et les frais d'hospitalisation associés est ainsi fixé par patient :

Code	Libellé	Valeur
I14	Oncogramme	3 125 €

Ce forfait peut être facturé en sus d'un GHS.

Par application du III de l'article R. 165-72, ce forfait est exclusif et ne peut se cumuler avec d'autres prestations et modes de financement pendant les deux périodes mentionnées au II de l'article R.165-72, et ce pour la réalisation d'un test fonctionnel ONCOGRAMME dans l'indication mentionnée à l'article 2.

Par application du IV de l'article R. 165-72, ce forfait est pris en charge en totalité par les régimes obligatoires de l'assurance maladie.

Art. 4. – Le nombre total de patients susceptibles de bénéficier de la prise en charge mentionnée à l'article 1^{er} du présent arrêté est fixé à 600 dont 450 patients au titre de l'étude et, lorsque l'ensemble des inclusions sera terminé, 150 patients supplémentaires non inclus dans l'étude, lors de la phase de suivi des patients.

Art. 5. – La liste des établissements de santé pour lesquels l'assurance maladie prend en charge le forfait est fixée en annexe 1 du présent arrêté. En cas de disqualification d'un centre de la liste, le promoteur informe les

ministères chargés de la santé et de la sécurité sociale de la disqualification d'un établissement de santé ainsi que le motif et la date de cette disqualification.

Art. 6. – Afin de pouvoir percevoir le forfait, les établissements de santé mentionnés à l'article 5 codent les séjours des patients bénéficiant du test fonctionnel ONCOGRAMME via le code « INNOV2108014N » au sein de la variable « Innovation » du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI).

Art. 7. – Pour les établissements de santé mentionnés aux *a*, *b* et *c* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale, la transmission des données d'activité mentionnées à l'article 6 du présent arrêté, la valorisation des données et la détermination des montants fixés en application de l'article 3 du présent arrêté s'effectuent dans les conditions définies respectivement aux articles 2, 3 et 5 de l'arrêté du 23 janvier 2008 du même code modifié susvisé.

Pour les établissements de santé mentionnés au *d* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale, le versement du forfait mentionné à l'article 3 du présent arrêté s'effectue dans les conditions définies aux articles R. 174-17 et suivants de ce code.

Art. 8. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 14 juin 2021.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins,*
S. BILLET

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,*
Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*
N. LABRUNE

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*
N. LABRUNE

ANNEXE 1

LISTE DES CENTRES PARTICIPANT À L'ÉTUDE

LISTE PRINCIPALE

Centres	Ville	FINESS juridique	FINESS géographique	Etablissement		
				public	privé	ESPIC
Hôpital Saint Joseph Marseille	Marseille	130014228	130785652			√
CH de la côte Basque	Bayonne	640780417	640000162	√		
Centre Maurice Tubiana	Caen	720020171	140027731		√	
Hôpitaux Civils de Colmar	Colmar	680000973	680000684	√		
CH de Mont de Marsan	Mont de Marsan	400011177	400000139	√		
CH Beziers	Beziers	340780055	340000033	√		
Clinique de Flandre	Coudekerque-Branche	590005492	590815056		√	
CH Annecy Genevois	Epagny Metz-Tessy	740781133	740000237	√		
CH de Carcassonne	Carcassonne	110780061	110000023	√		
Polyclinique Saint Privat	Boujan-sur-Libron	340000074	340015965		√	
Centre Léon Bérard	Lyon	690783220	690000880			√
CH Saint-Malo	Saint-Malo	350000022	350000147	√		
Hôpital La Timone - APHM	Marseille	130786049	130783293	√		
CH Auxerre	Auxerre	890000037	890975527	√		
Hôpital Privé Toulon Hyères - Sainte Marguerite	Hyères	830000022	830100103		√	

Centres	Ville	FINESS juridique	FINESS géographique	Etablissement		
				public	privé	ESPIC
CHU Reims -Hôpital Robert Debré	Reims	510000029	510002447	√		
CHU Amiens - Hôpital Sud	Amiens	800000044	800006124	√		
CHU Tours - Hôpital Trousseau	Tours	370000481	370004467	√		
CH Niort	Niort	790000012	790000087	√		
CHU Bordeaux - Hôpital du Haut Leveque	Pessac	330781196	330783648	√		
Centre Antoine Lacassagne	Nice	060780962	060000528			√
Fondation Cognacq-Jay - Institut Franco-Britannique Kleber	Levallois Perret	750720468	920000643			√
CHRU Brest- Hôpital du Morvan	Brest	290000017	290000058	√		
Infirmierie Protestante de Lyon	Caluire-et-Cuire	690002068	690793468			√
CHU de Renne Site Pontchaillou	Rennes	350005179	350000741	√		
Hôpital Européen	Marseille	130002157	130043664			√
CHU Limoges	Limoges	870000015	870000064	√		
Institut Paoli-Calmettes	Marseille	130784127	130001647			√
CH Emile Roux	Le Puy en Velay	430000018	430000117	√		
CH d'Angoulême	Angoulême	160000451	160000253	√		
Institut de Cancérologie de l'ouest	Saint Herblain	490017258	440001113			√
CHU Estaing	Clermont-Ferrand	630780989	630781268	√		
CHU Grenoble Alpes - Hôpital Nord	La Tronche	380780080	380000067	√		
Centre Hospitalier René Dubos	Pontoise	950110080	950000364	√		
Polyclinique de Blois	La Chaussee St Victor	410000319	410000202		√	
Centre hospitalier intercommunal de Cornouaille	Quimper	290020700	290000025	√		
Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine	Bordeaux	330000274	330780479		√	
Ghm Institut Daniel Hollard	Grenoble	380012609	380012658			√
CH Avignon - Henri Duffaut	Avignon	840006597	840001861	√		
Polyclinique Saint Come	Compiègne	600000228	600100754		√	
Hôpital privé des Côtes d'Armor	Plérin	220000673	220022800		√	
CH Cholet	Cholet	490000676	490539293	√		
Hôpitaux Drôme Nord	Romans-sur-Isère	260016910	260000120	√		
Clinique Sainte Anne	Strasbourg	670014604	670780212			√
Ch Du Mans	Le Mans	720000025	720000033	√		
Hopital Saint Joseph Paris	Paris	750150120	750000523			√
Centre Georges-Francois Leclerc	Dijon	210780417	210987731			√
CH Pau	Pau	640781290	640000600	√		
Hopital Europeen Georges Pompidou - APHP	Paris	750712184	750803447	√		
CH de Beauvais	Beauvais	600100713	600000194	√		
Total	50			30	8	12

LISTE COMPLÉMENTAIRE

Centres	Ville	FINESS juridique	FINESS géographique	Etablissement		
				public	privé	ESPIC
Hôpital Duchenne	Boulogne-sur-Mer	620103440	620102053	√		
Centre Paul Strauss UNICANCER	Strasbourg	670016914	670020098	√		
CH Saint-Quentin	Saint-Quentin	020000063	020000162	√		
Hôpital Privé St CLAUDE	Saint-Quentin	020001632	020010047		√	
Clinique Du Cap D'Or	La Seyne-sur-Mer	830000063	830100251		√	
Institut de Cancerologie de Bourgogne	Dijon	210013645	210005559		√	
Institut Sainte Catherine	Avignon	840000657	840000350			√
Ch Marne La Vallee	Jossigny	770021145	770019032	√		
CLCC René Hugenin - Institut Curie	Saint-Cloud	750813321	920000460			√
Total	9			4	3	2