

Comité Technique « Innovation »



Réunion CT « Innovation, Cancérologie et Hors Cancérologie »

15/06/2018

Ordre du jour

- ☞ Objectifs du plan quinquennal sur la pertinence et l'efficacité des produits de santé
 - ☞ Focus sur les biosimilaires / article 51
 - ☞ Focus sur suivi en vie réelle : nivolumab - pembrolizumab
 - ☞ Focus sur les nouvelles préconisations de restriction d'utilisation pour les immunoglobulines

- ☞ Évolution des dépenses sur la liste en sus

- ☞ Codage pour les indications des médicaments inscrits sur la liste en sus

- ☞ Point sur les modalités de dépistage d'un déficit de dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) en cancérologie

- ☞ Principales mises à jour des outils mis à disposition par l'OMÉDIT
 - Biosimilaires : prescriptions à l'hôpital et en ville
 - Tableau médico économique en cancérologie
 - Principales inscriptions/radiations

Ordre du jour

- ☞ Objectifs du plan quinquennal sur la pertinence et l'efficacité des produits de santé
 - ☞ Focus sur les biosimilaires / article 51
 - ☞ Focus sur suivi en vie réelle : nivolumab - pembrolizumab
 - ☞ Focus sur les nouvelles préconisations de restriction d'utilisation pour les immunoglobulines

- ☞ Évolution des dépenses sur la liste en sus

- ☞ Codage pour les indications des médicaments inscrits sur la liste en sus

- ☞ Point sur les modalités de dépistage d'un déficit de dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) en cancérologie

- ☞ Principales mises à jour des outils mis à disposition par l'OMÉDIT
 - Biosimilaires : prescriptions à l'hôpital et en ville
 - Tableau médico économique en cancérologie
 - Principales inscriptions/radiations

Présentation générale

La volonté de **garantir à tous nos concitoyens des soins de qualité**, se conjugue à l'objectif de **préserver notre système de santé solidaire**.

Assurer l'accès aux **soins** les plus **pertinents**, aux traitements les plus **innovants**, tout en **maitrisant la dynamique des dépenses** de santé de sorte qu'elles respectent l'ONDAM, emporte de rechercher l'efficacité de notre système de soins. L'optimisation des ressources doit ainsi nous permettre de dégager de nouvelles marges de manœuvre pour rendre notre système plus performant.

Garantir un accès de tous aux soins les plus innovants, dans un cadre financier maîtrisé nécessite une transformation et une restructuration du système de santé.

Pour cela, le nouveau plan Ondam se déclinera sur la période 2018-2022.

Ce document a pour objectif d'apporter à l'ensemble des régions, les informations nécessaires sur les actions qui doivent être menées en région dès 2018 et 2019, afin de remplir les objectifs ambitieux fixés par le plan.

Il est ainsi composé

- d'une introduction donnant le cadrage général du plan et les chantiers structurants au niveau national
- des indicateurs et de leurs modalités de suivi
- De l'encadrement de la mise en œuvre en région
- De l'ensemble des fiches actions régionales, boîte à outils visant à donner aux régions des informations leur permettant d'atteindre leurs objectifs régionaux, et ainsi à alimenter leur plans d'actions régionaux à élaborer dans le cadre des CPOM Etat/Ars et CPG.

L'objectif des transformations : répondre à de fortes ambitions

Des défis à relever :



Un déséquilibre du maillage territorial de l'offre de santé dans certains territoires

18% de la population vit dans des zones identifiées comme prioritaires pour l'installation et le maintien de médecins



La situation financière des établissements de santé et établissements médico-sociaux

Une très forte dégradation du déficit des hôpitaux publics en 2017



Des produits de santé de plus en plus chers et trop consommés

Le coût moyen des anticancéreux augmente de 11% par an



D'importantes variations de taux de recours régionaux à certains actes

Rapport de 1 à 6 entre régions pour le taux de recours à la chirurgie bariatrique

Ambitions



Assurer une égalité d'accès à des soins de qualité sur l'ensemble du territoire



Pérenniser l'accès à l'innovation



Renforcer la place de la prévention

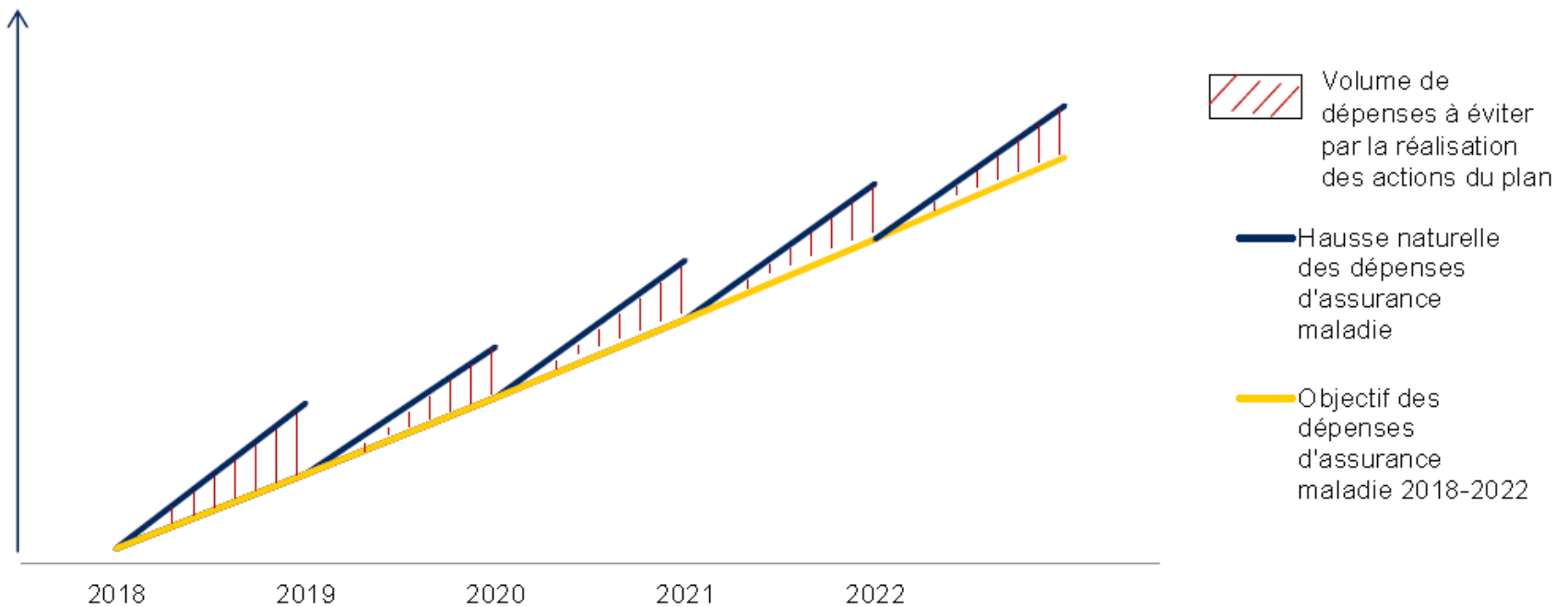


Améliorer la pertinence des soins

Maîtriser la hausse des dépenses d'assurance maladie pour garantir la pérennité du système de santé

Hausse naturelle des dépenses de santé et effet du plan Ondam
2018-2022 sur leur évolution

Dépenses



La réalisation du plan Ondam 2015-2017 a permis de maintenir le niveau de dépenses de santé à un niveau inférieur à son évolution naturelle. Assurer la pérennité du système de santé à horizon 2022 nécessite **d'éviter un surcoût non maîtrisé de 18,4 milliards d'euros de dépenses sur la période 2018-2022** : c'est l'objectif des du plan Ondam

Des engagements pour accompagner la transformation du système de santé à horizon 2022

Mettre l'accent sur les **actions de prévention** qui éviteront des dépenses de santé dans les années à venir

1

+ de 2 personnes sur 3 chez les personnes âgées et 70% des professionnels de santé vaccinés contre la grippe en 2022

Structurer l'offre de soins autour du parcours de soins

2

Atteindre un taux de 70% de chirurgie ambulatoire et augmenter les séjours de médecine sans nuitée en 2022

Améliorer la pertinence et l'efficacité :

- **des produits de santé** pour permettre un accès pour tous aux produits innovants
- **des actes** pour réduire le recours inutiles ou redondants
- **des arrêts de travail et des transports** pour maîtriser les dépenses très dynamiques

3

Prescrire 1 médicament sur 2 dans le répertoire des génériques

Réduire de 20% les actes inutiles ou inappropriés

Diminuer les carences ambulatoires

Poursuivre le **développement numérique** pour simplifier l'exercice des professionnels et les parcours des patients

4

Généraliser la prescription électronique pour les médicaments à partir de 2019




Améliorer la pertinence et l'efficacité des prescriptions

Actions concrètes à horizon 2022

Maîtriser les dépenses des produits de santé

limiter l'augmentation dynamique des dépenses via une plus juste prescription des produits de santé

 Moins d'une boîte de médicaments remboursée sur trois est une boîte de génériques, contre plus de trois sur quatre en Allemagne et au Royaume-Uni.

- Assurer une gestion dynamique du panier de soins: réévaluation périodique de l'intérêt de la prise en charge produits de santé, au regard notamment des évolutions de la science et des dernières données disponibles
- Développer une information rassurante sur la sécurité des biosimilaires
- Inciter les établissements de santé et les prescripteurs à leur prescription

Dès 2018


Dès 2018




Prescrire 1 médicament sur 2 dans le répertoire des génériques d'ici 2020 et atteindre 80% de pénétration des biosimilaires sur leur marché de référence d'ici à 2022

Favoriser la diminution des actes inutiles ou redondants

Améliorer la pertinence des actes en luttant contre leur surprescription et adapter leur tarif au regard de critères médico-économiques

 Le traitement chirurgical de la cataracte est associé de manière systématique à un acte d'anesthésie de niveau 4, alors qu'une anesthésie locale ou analgésie est suffisant et moins coûteux

 Plus d'un examen d'imagerie sur deux réalisé ne correspond pas aux examens préconisés par le référentiel

- Mieux intégrer les recommandations et les référentiels scientifique dans la pratique des professionnels
- Adapter les modes de tarifications aux évolutions technologiques

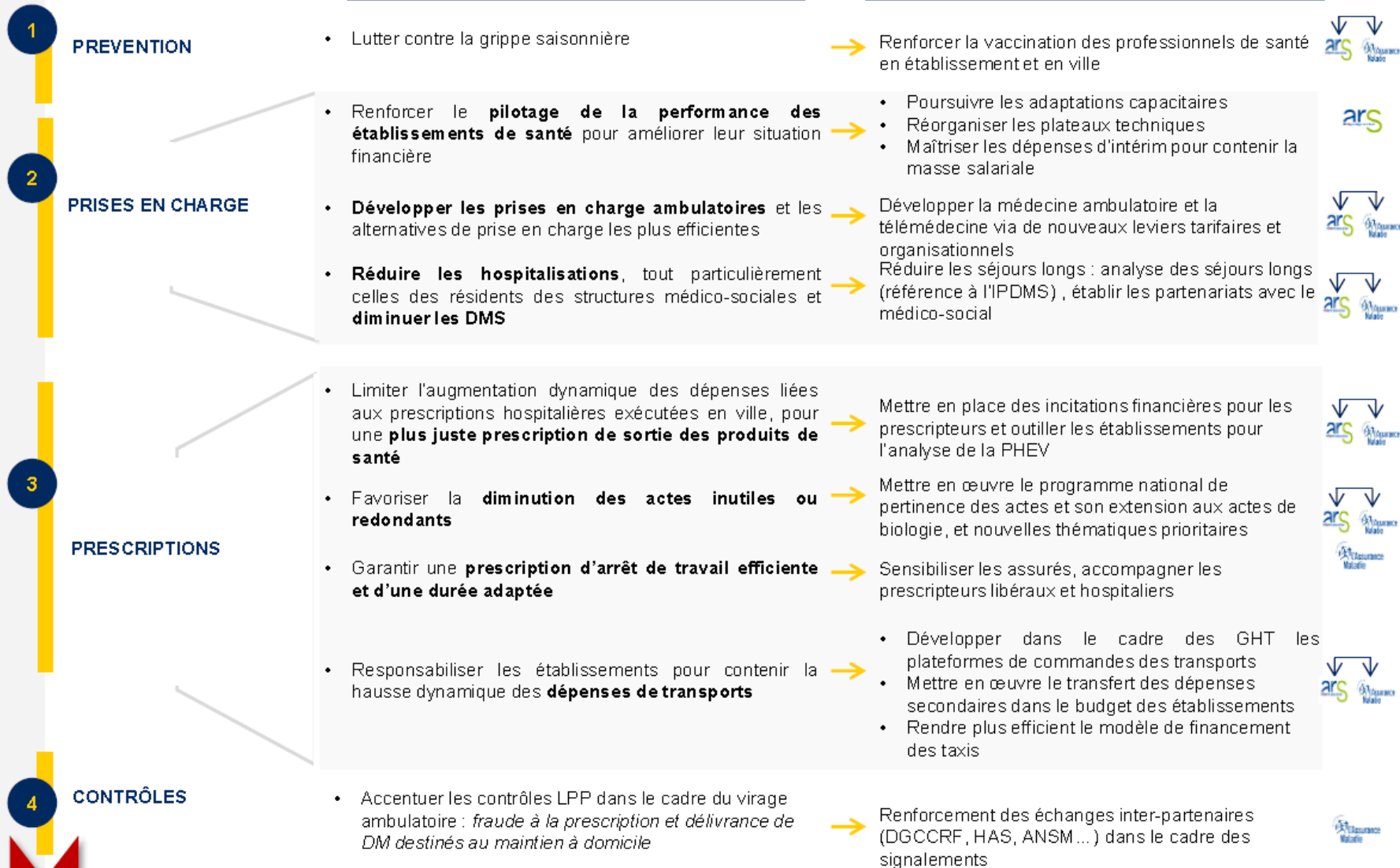
Dès 2018

Dès 2018



Baisser de 20% les actes inutiles et inappropriés

Rappel des objectifs : un plan qui suit le parcours du patient



Indicateurs nationaux faisant l'objet d'un suivi sur la durée du plan

Thématiques	Sélection d'indicateurs	Cible 2018	Cible 2022
Prévention	Prévalence du tabagisme	27%	< 20%
Structuration de l'offre de soins	Gains achats (PHARE)	310M€	-
	Taux de chirurgie ambulatoire	60,5%	70%
	Taux de médecine ambulatoire programmée	Indicateur de suivi	
	Durée moyenne de séjour	Indicateur de suivi	
Pertinence et efficacité des produits de santé	Baisses de prix sur la liste en sus	300M€	Cible normandie : MO = 4,4% et DMI = 4,1% (/Nat : 4,1% et 5,8%)
	Baisses de prix sur les produits de santé en ville	810M€	-
	Evolution des dépenses de produits de santé en PHEV	4 %	Cible normandie : 3,8%
	Taux de pénétration des biosimilaires*	-	80%
	Part de marché des génériques dans le répertoire	+1,5 pts / an	
Pertinence et qualité des actes	Diminution des actes non pertinents	-	-20% 120M €
Pertinence et efficacité des prescriptions d'arrêts de travail et de transports	Taux de dématérialisation des prescription d'IJ	40%	>60%
	Taux d'évolution des dépenses de transports résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville	2,2 %	-
<i>Indicateur global de suivi de MM</i>		735 M€	-
Contrôle et lutte contre la fraude	Economies liées à la MSO-MSAP IJ	7,8M €	39M €

* Pour les biosimilaires sur le marché depuis 3 ans

Ordre du jour

- ☞ Objectifs du plan quinquennal sur la pertinence et l'efficacité des produits de santé
 - ☞ Focus sur les biosimilaires / article 51
 - ☞ Focus sur suivi en vie réelle : nivolumab - pembrolizumab
 - ☞ Focus sur les nouvelles préconisations de restriction d'utilisation pour les immunoglobulines

- ☞ Évolution des dépenses sur la liste en sus

- ☞ Codage pour les indications des médicaments inscrits sur la liste en sus

- ☞ Point sur les modalités de dépistage d'un déficit de dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) en cancérologie

- ☞ Principales mises à jour des outils mis à disposition par l'OMÉDIT
 - Biosimilaires : prescriptions à l'hôpital et en ville
 - Tableau médico économique en cancérologie
 - Principales inscriptions/radiations

Biosimilaires

👉 Taux de pénétration moyen des biosimilaires en 2016

(source : IMS Health)

	France	Allemagne	Italie	Espagne	UK
Taux moyen par pays	6,2%	13,5%	42,5%	13,5%	9,1%

👉 Pour 2017, en région PHEV et LES – volumes (UCD) :

➤ PHEV / M12 :

- Biosimilaire etanercept : **4,48%**
- Biosimilaire insuline glargine : **9,19%**

➤ LES / M12 :

- Biosimilaire infliximab : **27%**
- Biosimilaire etanercept : **21%**
- Biosimilaire rituximab : **0,2%**

Enjeux liés au recours des biosimilaires à l'hôpital

Pour les médicaments administrés au cours d'un séjour hospitalier

Encourager la prescription d'un médicament biosimilaire

Objectifs recherchés – *instruction du 3 aout 2017* :

- Favoriser une large mise en concurrence des médicaments appartenant à un même groupe biologique similaire

Les établissements de santé et les groupement d'achat doivent mettre en œuvre la mise en concurrence dès l'arrivée de biosimilaires.

- Lorsque le médicament fait l'objet d'un usage majoritaire en ville, c'est en premier lieu la prescription d'un médicament biosimilaire, y compris lors de séjour en établissement de santé et a fortiori lors de consultation externe, qui doit être recherchée.

Enjeux liés au recours des biosimilaires en ville

Pour les prescriptions exécutées en ville

Encourager la prescription systématique d'un médicament biosimilaire

- Expérimentation nationale pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires, lorsqu'ils sont délivrés en ville

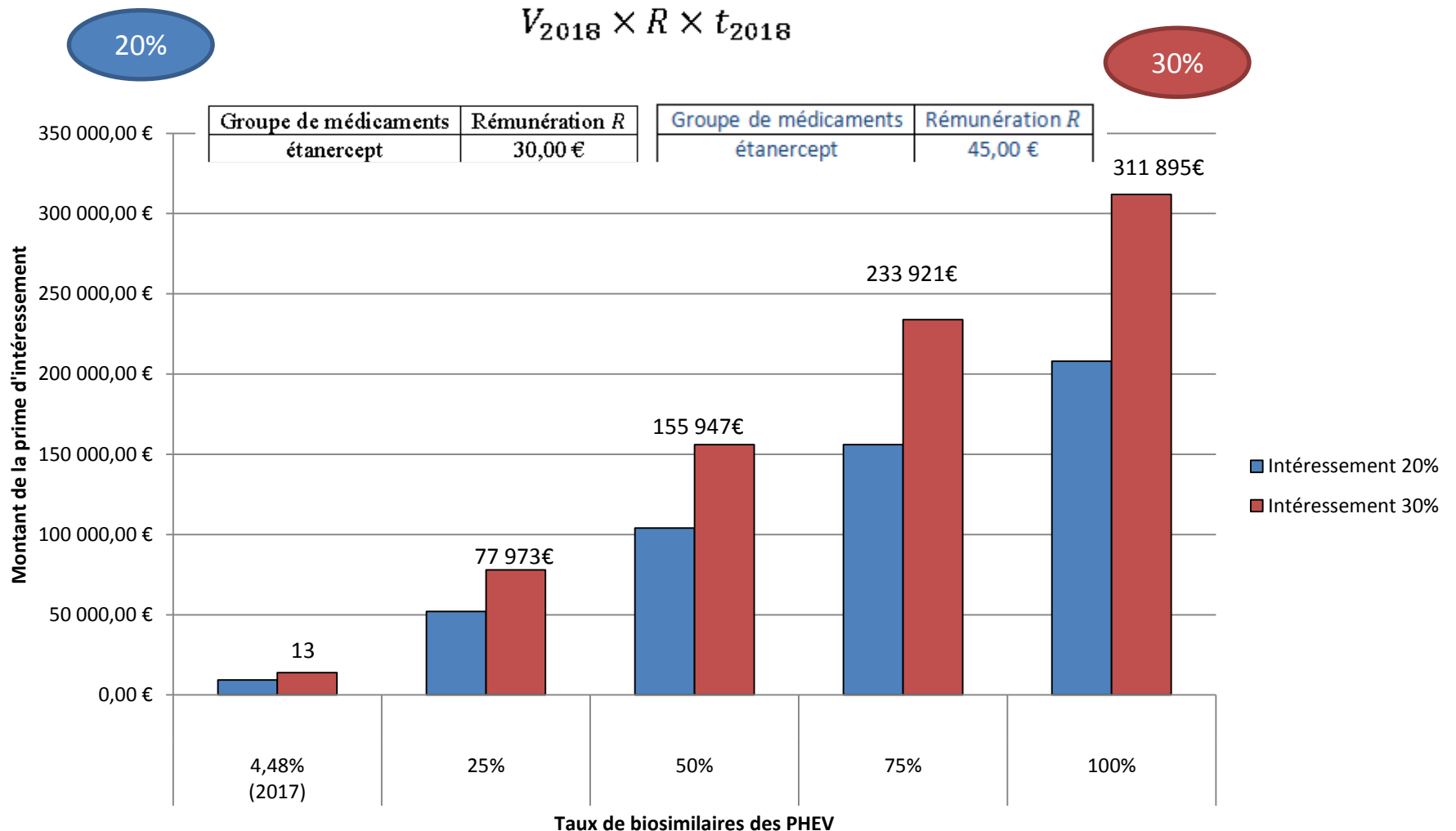
👉 Objectifs recherchés :

- Objectif principal : ↑ plus rapide d'au moins 15 points du taux de biosimilaires prescrits par rapport aux ETS ne participant pas
- 2 groupes de médicaments retenus :
 - Insuline glargine
 - Etanercept
- 40 ETS maximum retenus (*≈ 16 CHU, 21 CH, 3 ETS privés*)
- Intéressement : 30% (et non 20%) de l'écart de prix existant entre un médicament biosimilaire et le ou les médicaments biologiques de référence
- Durée expérimentation : 3 ans max à compter du 15/07/2018
- Candidature à renvoyer avant le 15/07/2018

Rappel sur les indications thérapeutiques

Médicament	Indications thérapeutiques									
	Polyarthrite rhumatoïde	Spondylarthrite ankylosante	Rhumatisme psoriasique	Crohn	Psoriasis	Rectocolite hémorragique	Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire	Uvéite	Hidrosadénite suppurée	Psoriasis en plaques
Etanercept (ENBREL®)	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✓ adulte et enfant
Infliximab (REMICADE®)	✓	✓	✓	✓ adulte et enfant	✓ adulte	✓ adulte et enfant	✗	✓ PTT	✗	✗
Adalimumab (HUMIRA®)	✓	✓	✓	✓ adulte et enfant	✓ adulte et enfant	✓ adulte	✓	✓	✓	✓ adulte et enfant
Golimumab (SIMPONI®)	✓	✓	✓	✗	✗	✓ adulte	✗	✗	✗	✗
Certolizumab (CIMZIA®)	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
Abatacept (ORENCIA®)	✓	✓	✓	✓ adulte et enfant	✓ adulte	✓ adulte	✓	✓	✓ adulte et ado	✓ ado et enfant

Montant de l'intéressement pour la Normandie en fonction du taux de prescription de biosimilaires Etanercept (Enbrel /Benepali/Erelzi)



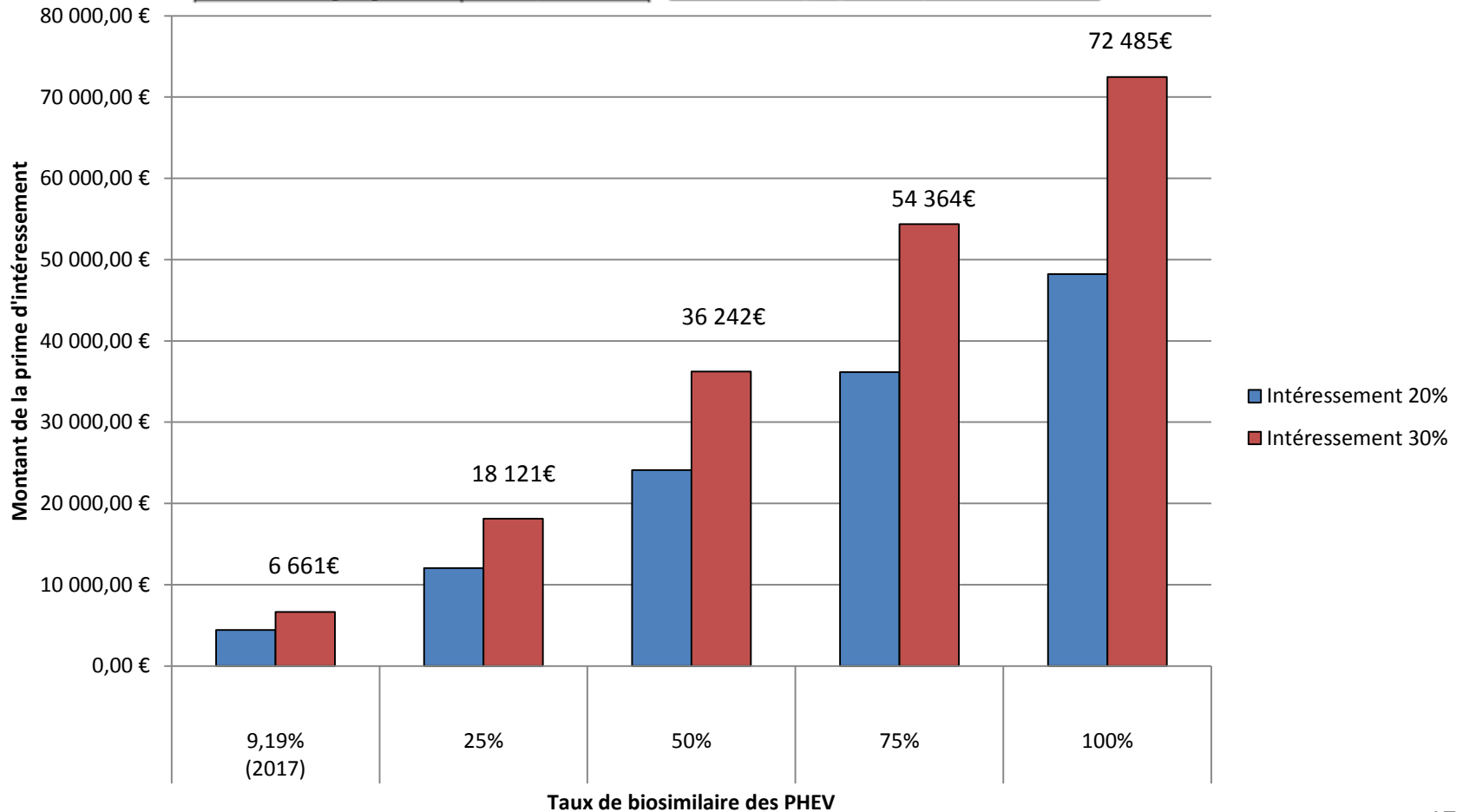
Montant de l'intéressement pour la Normandie en fonction du taux de prescription de biosimilaires Insuline glargine (Abasaglar /Lantus / Toujeo)

$$V_{2018} \times R \times t_{2018}$$

20%

30%

Groupe de médicaments	Rémunération R	Groupe de médicaments	Rémunération R
insuline glargine	1,75 €	insuline glargine	2,63 €



Se doter d'un système permettant de mieux connaître l'usage et l'efficacité des produits de santé en vie réelle

Objectifs et enjeux de l'action dans le cadre du plan
Recueil large de l'efficacité et de la tolérance aux traitements en oncologie, en santé mentale et sur quelques dispositifs médicaux stratégiques.

Cibles et indicateurs
<p>Indicateur : Taux de recueil des informations ciblées dans cet outil Nombre de réévaluations HAS utilisant des données en vie réelle</p>
Données

Actions	Levier/outils	Acteurs	Calendrier
Analyse des conditions de déploiement d'outils standardisés de recueil d'information (RU, Franche-Comté) Avec l'oncologie et les DMI	Groupe inter DAC et CNAM + ATIH	DAC CNAM ATIH	2018
Aller vers un déploiement d'outils standardisés plus généralisé	Groupe inter DAC et CNAM + ATIH	DAC CNAM ATIH	2019-2022
Déploiement du DMP		CNAM	
Collecter les déterminants de la prescription (indication, traitement précédent, résultats biologiques essentiels), à l'hôpital comme en ville	DMP Mise en place de registres	CNAM	

Mettre en place des études transversales Omedit/ARS/AM sur la prescription de certains produits de santé et l'étude des pratiques

Thématique : Pertinence et efficacité des produits de santé
 Axe Mieux connaître l'usage des produits en vie réelle pour mieux accompagner les professionnels

Objectifs et enjeux de l'action dans le cadre du plan

La mise en œuvre des actions régionales et nationales permettra aux régions de partager, utiliser et diffuser les bonnes pratiques et outils.

Cibles et indicateurs

Indicateur : Nombre d'études réalisées

Cible 2018 : 1 étude

Données

Ministère

Actions	Levier/outils	Acteurs	Calendrier
Mise en place d'équipes dédiées aux analyses		Réseaux régionaux	2018
Organiser la remontée régulière des informations par les régions au niveau national		ARS, DSSIS, DREES Omedit CPAM DSS CNAM DGOS	
Mettre en place une plateforme de partage pour une transmission rapide des registres et recommandations, le diagnostic des situations, et le retour fait aux prescripteurs	Analyse des conditions de diffusion, de publication et partage	DSS CNAM ARS Omedit CPAM	
Favoriser le déploiement, quand cela est possible, des actions sur l'ensemble du territoire			
Mettre en place des actions au niveau national			

Mieux tirer parti de l'analyse des prescriptions par les pharmaciens d'officine et en établissement de santé

Thématique : Pertinence et efficacité des produits de santé
 Axe Renforcer les interactions entre professionnels de santé et patients

Objectifs et enjeux de l'action dans le cadre du plan

La mise en œuvre des actions régionales et nationales permettra de contribuer à une meilleure qualité de la prescription et de la délivrance par l'analyse des prescriptions par les pharmaciens d'officine et en établissement de santé.

Cibles et indicateurs

Indicateur : A compter de la généralisation de la e-prescription : Taux de modification des prescriptions suite à l'intervention du pharmacien pour comparer la prescription et la délivrance

Cible : A horizon 3 ans

Données

Actions	Levier/outils	Acteurs	Calendrier
Améliorer la conciliation médicamenteuse à la sortie ou à l'entrée de l'hospitalisation : Apporter au prescripteur en ville la connaissance de la conciliation qui a été faite à l'hôpital	Poursuite de l'expérimentation Lettre de liaison	DGOS	
Développer l'usage de la lettre de liaison	Promotion dans les régions CAQES Dypt d'un outil numérique visant à améliorer l'usage de la lettre de liaison	DGOS, ARS, CPAM	2018
Mettre en place les dispositions prévues dans la nouvelle convention relatives au bilan médication pour les personnes âgées polymédiquées	Rémunération des nouvelles missions Promotions de la convention	CNAM	2018-2022
Adopter des organisations intégrées de pharmacie au niveau des GHT en lien avec les services prescripteurs : mutualiser l'analyse, mutualiser le livret thérapeutique	Ordonnance PUI Décret d'application	DGOS	2018
Déploiement des LAD en établissements et mise à jour	LAD PUI	HAS Editeurs de logiciels DSS DGOS	Janvier 2018 Puis régulier
Mise à jour des LAD en ville	LAD	HAS Editeurs de logiciels DSS	Mise à jour régulière
Développer des groupes d'échanges de pratiques entre professionnels de santé		DGS	
Favoriser le lien entre pharmacien d'établissement et pharmacien d'officine : à expertiser pour voir s'il faut revoir la réglementation	Modification de la lettre de liaison via décret	DGOS	
Favoriser la participation des pharmaciens aux RCP dans certaines disciplines	Renforcer les logiciels d'aide à la dispensation	HAS Editeurs de logiciels	

Faire évoluer la délivrance des anticancéreux oraux délivrés en ville

Objectifs et enjeux de l'action dans le cadre du plan
La mise en œuvre des actions régionales et nationales permettra de garantir la qualité de la délivrance des anticancéreux oraux délivrés en ville, et favoriser l'observance.

Cibles et indicateurs
Indicateur de suivi : Nombre de traitements arrêtés pour non tolérance
Données
Enquête

Actions	Levier/outils	Acteurs	Calendrier
Expertiser la possibilité d'une délivrance fractionnée (au cours du premier mois ou des 2 premiers mois de traitement période où les risques de manifestations toxiques ou d'intolérance sont les plus importants)	Groupe de travail ville	DGOS	2018-2019
Expertiser le lien ville-hôpital entre pharmaciens	Groupe de travail ville	DGOS	-

Ordre du jour

- ☞ Objectifs du plan quinquennal sur la pertinence et l'efficacité des produits de santé
 - ☞ Focus sur les biosimilaires / article 51
 - ☞ Focus sur suivi en vie réelle : nivolumab - pembrolizumab
 - ☞ Focus sur les nouvelles préconisations de restriction d'utilisation pour les immunoglobulines

- ☞ Évolution des dépenses sur la liste en sus

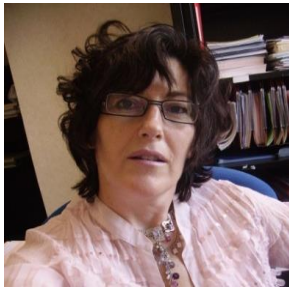
- ☞ Codage pour les indications des médicaments inscrits sur la liste en sus

- ☞ Point sur les modalités de dépistage d'un déficit de dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) en cancérologie

- ☞ Principales mises à jour des outils mis à disposition par l'OMÉDIT
 - Biosimilaires : prescriptions à l'hôpital et en ville
 - Tableau médico économique en cancérologie
 - Principales inscriptions/radiations

Flat dose IMMUNOTHERAPIE

Intérêt du suivi des immunothérapies en vie réelle



Françoise Grudé Pharmacien **omedit** **omedit**
2003 Oncologie : groupe de collaborateurs
Pilote groupe Cancer **RESOMEDIT**
BRETAGNE PAYS DE LA LOIRE



Delphine Deniel Lagadec ARC chef de mission
Fanny Marhuenda ARC chef de mission

Pas de lien d'intérêt....

Ordre du jour

- ☞ Objectifs du plan quinquennal sur la pertinence et l'efficacité des produits de santé
 - ☞ Focus sur les biosimilaires / article 51
 - ☞ Focus sur suivi en vie réelle : nivolumab - pembrolizumab
 - ☞ Focus sur les nouvelles préconisations de restriction d'utilisation pour les immunoglobulines

- ☞ Évolution des dépenses sur la liste en sus

- ☞ Codage pour les indications des médicaments inscrits sur la liste en sus

- ☞ Point sur les modalités de dépistage d'un déficit de dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) en cancérologie

- ☞ Principales mises à jour des outils mis à disposition par l'OMÉDIT
 - Biosimilaires : prescriptions à l'hôpital et en ville
 - Tableau médico économique en cancérologie
 - Principales inscriptions/radiations

Utilisation des Ig humaines polyvalentes dans un contexte de fortes tensions d'approvisionnement

- **Contexte de réduction des approvisionnements** dans un contexte mondial de pénurie et d'une **consommation exponentielle et non maîtrisée** favorisée par l'octroi d'extension d'indications, utilisation hors AMM, un maillage territorial facilitant la prise en charge diagnostique et thérapeutique
 - une centaine d'indications thérapeutiques (notamment en neurologie, hématologie, immunologie, dermatologie, rhumatologie)
- Décision DG ANSM **création d'un comité scientifique spécialisé temporaire (CSST)** : panel d'experts, professionnels de santé et associations de patients
- **Objectif** : réviser le nécessaire contingentement à respecter concernant l'usage des immunoglobulines humaines polyvalentes par voie intraveineuse et sous-cutanée
 - renforcement des conditions d'utilisation **en rappelant les usages prioritaires** de ces médicaments indispensables et onéreux afin de **réserver ces traitements** aux patients pour lesquels **l'indication est justifiée**

Indications actuellement hiérarchisées

- Depuis les circulaires du 14 mars 2008 et 18 septembre 2013
- Prises en compte des nouvelles données disponibles (études, recommandations, registres, mise à disposition d'alternatives, indications "émergentes" ...)
- Objectif de restreindre les indications en précisant :
 - des critères cliniques et/ou biologiques justifiant un traitement par Ig ;
 - la posologie minimale efficace et/ou le cas échéant les référentiels disponibles (recommandations du réseau des centres de référence, PNDS, guidelines..) ;
 - la nécessité d'une validation préalable de la prescription par un avis spécialisé ou par un réseau de référence maladie rare (CRMR, FSMR)
 - [Arrêté du 25 novembre 2017 portant labellisation des réseaux des centres de référence prenant en charge les maladies rares](#)

Hiérarchisation des indications

1. Indications classées selon 3 priorités :
 - **Code rouge : Prioritaires**
 - Code bleu : A réserver aux urgences vitales et/ou fonctionnelles et/ou en l'absence d'alternatives thérapeutiques
 - Code noir : Non prioritaires

2. Indications considérées caduques depuis 2013

3. Indications considérées non acceptables ou non justifiées en l'absence de données suffisamment robustes

Discussions d'experts et algorithme de décision prenant en compte les éléments liés à la pathologie, aux données estimées de consommation, à la prise en charge et au circuit de soins

Etude des diagnostics principaux de la région faisant intervenir des Ig

- ❖ Données Scan-Santé®
 - ❖ Période : 2017 : M11
 - ❖ Etablissements MCO DGF
 - ❖ Fréquence des diagnostics principaux
 - ❖ Diagnostic représentant 80% de la base (en montant)
-
- ❖ *Nombre UDC M11 : 15 477*

Etude des diagnostics principaux de la région faisant intervenir des Ig

- [P] : syndrome de Guillain-Barré
- [UV] : neuropathie ou polyneuropathie

Obs	Hérarchisation des indications selon ANSM	Diagnostic	Nb d'UCD Région
1	● [P] + ● [UV]	G61 : POLYNEVRITES INFL.	6 233,00
2	● [P]	D80 : DEFIC. IMMUN. AVEC DEFIC. PREDOM. DE LA PRODUC. D ANTICORPS	1259
3	● [UV]	M33 : DERMATOPOLYMYOSITE	1093
4	● [P]	D69 : PURPURA ET AUTRES AFF. HEMORR.	968
5	● [UV]	G70 : MYASTHENIE ET AUTRES AFF. NEURO-MUSC.	948
6	<i>Pas dans la liste</i>	G62 : POLYNEVRITES, NCA	671
7	● [P]	D83 : DEFIC. IMMUN. COMMUN VARIABLE	606
8	● [NP]	M60 : MYOSITE	503
9	<i>Pas dans la liste</i>	Z29 : NECESSITE D AUTRES MESURES PROPHYLACTIQUES	423
● [P] : maladie de Kawasaki	● [UV]	C91 : LEUCEMIE LYMPHOIDE	388
11	● [UV]	G04 : ENCEPHALITE, MYELITE	363
12	<i>Pas dans la liste</i>	D84 : DEFIC. IMMUN., NCA	344
13	● [P] + <i>Pas dans la liste</i>	M30 : PERIARTERITE NOUEUSE ET AFF. APPARENTEES	214
14	● [P]	T86 : ECHEC ET REJET D ORG. ET DE TISSUS GREFFES	211
15	● [UV]	C90 : MYELOME MULT. ET TUM. MAL. A PLASMOCYTES	150
16	<i>Pas dans la liste</i>	M35 : ATTEINTES SYSTEMIQUES DU TISSU CONJ., NCA	145
17	● [UV]	G60 : NEUROPATHIE HERED. ET IDIOP.	124
18	<i>Pas dans la liste</i>	G72 : MYOPATHIES, NCA	115
19	<i>Pas dans la liste</i>	C92 : LEUCEMIE MYELOIDE	113
20	● [UV]	C83 : LYMPHOME NON FOLLICULAIRE	70
21	<i>Pas dans la liste</i>	N04 : SYND. NEPHROTIQUE	60
22	● [UV]	Z94 GREFFE D ORG. ET DE TISSU	60

Etude des diagnostics principaux de la région faisant intervenir des Ig

Obs	Hiérarchisation des indications selon ANSM	Diagnostic	Nb d'UCD Région
23	<i>Pas dans la liste</i>	G37 : AFF. DEMYELINISANTES DU S.N.C., NCA	58
24	<i>Pas dans la liste</i>	Z51 : SOINS MED., NCA	54
25	<i>Pas dans la liste</i>	N18 : MAL. RENALE CHRON.	52
26	<i>Pas dans la liste</i>	G63 POLYNEVRITE AVEC MAL. CL. AILL.	47
27	<i>Pas dans la liste</i>	D61 : APLASIES MEDULLAIRES, NCA	42
28	<i>Pas dans la liste</i>	C84 LYMPHOMES A CELL. T/NK MATURES	33
29	<i>Pas dans la liste</i>	Z48 SOINS DE CTRL. CHIR., NCA	29
30	<i>Pas dans la liste</i>	M35 : ATTEINTES SYSTEMIQUES DU TISSU CONJ., NCA	23
31	● [UV]	C82 LYMPHOME FOLLICULAIRE	17
32	<i>Pas dans la liste</i>	J18 PNEUMOPATHIE A MICRO-ORG. SAI	12
33	● [UV]	C85 LYMPHOME NON HODGKINIEN, DE TYPES NCA OU SAI	10
34	<i>Pas dans la liste</i>	C88 MAL. IMMUNOPROLIFERATIVES MALIGNES	7
35	<i>Pas dans la liste</i>	A41 SEPSIS, NCA	6
36	<i>Pas dans la liste</i>	J18 PNEUMOPATHIE A MICRO-ORG. SAI	6
37	<i>Pas dans la liste</i>	D47 T. EV. IMPR., INC. DES TISSUS LYMPHOIDE, HEMATO. ET APPARENTES	4
38	<i>Pas dans la liste</i>	I50 INSUF. CARD.	4
39	<i>Pas dans la liste</i>	J15 PNEUMOPATHIES BACT., NCA	4
40	● [UV]	D59 ANEMIE HEMOLYTIQUE ACQUISE	3
41	<i>Pas dans la liste</i>	J44 MAL. PULM. OBSTRU. CHRON., NCA	2
42	<i>Pas dans la liste</i>	N10 NEPHRITE TUBULO-INTERST. AIG.	2
43	● [P]	D81 DEFIC. IMMUN. COMBINES	1

Mise en œuvre dans les établissements

Hiérarchisation des indications

❖ Efficience du dispositif repose sur :

- Un diagnostic confirmé par un médecin spécialiste expert avant toute initiation dans la mesure où le degré d'urgence est compatible
- Pour patients en entretien :
 - Une évaluation régulière de la tolérance et de l'efficacité par médecin expert dans le domaine
 - Après évaluation initiale du bénéfice à l'issue de 3 à 6 mois de traitement, évaluation tous les 3 mois puis tous les 6 à 12 mois lorsque le patient est stabilisé
 - Si aucun bénéfice après 3 à 6 mois, trt arrêté, autre trt proposé

❖ Certaines utilisations des IgSC dans des indications ne correspondant pas à l'AMM ont été mentionnées par le CSST à titre indicatif :

- Opportunité de prescrire des IgSC en remplacement des IgIV doit tenir compte :
 - De la situation clinique du patient
 - de l'accès et la préservation de la voie d'abord veineux
 - des considérations pratiques (proche aidant, contrainte de déplacement)
 - d'une décision médicale partagée avec le patient

❖ Quid / fonction codage LES ?

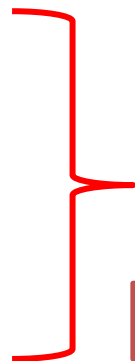
Hiérarchisation des indications – Codage Liste en sus

Diagnostic	Priorisation	Codage liste en sus
Déficits immunitaires		
Déficits immunitaires primitifs	[P] ●	Oui
Neurologie		
Syndrome de Guillain-Barré* (ou variantes dont le syndrome de Miller-Fisher) chez l'enfant, et chez l'adulte en cas de contre-indication ou d'impossibilité de recourir à des échanges plasmatiques dans les 6 heures	[P] ●	Oui
Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique* (PIDC) cliniquement évolutive après discussion du rapport bénéfique/risque des corticoïdes, échanges plasmatiques et IgIV	[UV] ●	Oui
Neuropathie motrice multifocale* et neuropathie sensitive et motrice multifocale avec bloc de conduction (syndrome de Lewis et Sumner) cliniquement évolutive nouvellement diagnostiquée ou en cours de traitement et répondant aux IgIV	[UV] ●	Oui
Myasthénie auto-immune grave y compris séronégative chez l'enfant, et chez l'adulte en : <ul style="list-style-type: none"> · Cas de décompensation aiguë (si impossibilité dans les 6h de recourir à des échanges plasmatiques ou en cas d'échec ou de contreindication) · Cas de maladie non contrôlée par une corticothérapie et/ou des immunosuppresseurs · Prévention d'une exacerbation avant geste chirurgical 	[UV] ●	Oui
Encéphalites auto-immunes et syndromes neurologiques paranéoplasiques (dont syndromes de Lambert-Eaton et de l'homme raide)	[UV] ●	Non

Nouvelle indication

Hiérarchisation des indications – Codage Liste en sus

Diagnostic	Priorisation	Codage liste en sus
Hématologie		
Purpura thrombopénique idiopathique, traitement à réserver uniquement aux formes sévères chez : · l'adulte avec un score de Khellaf >8 et toujours en association avec les corticoïdes · l'enfant avec un score de Buchanan >3 ou un taux de plaquettes < 10 g/L	[P] ●	Oui
Erythroblastopénie associée à une infection chronique par le parvovirus B19 chez les immunodéprimés et responsable d'une anémie sévère (<8 g/dL)	[P] ●	Non
Maladie de Willebrand acquise associée à une gammapathie monoclonale IgG (MGUS IgG) avec un syndrome hémorragique sévère en cas d'échec ou d'intolérance à la desmopressine et/ou concentrés de vWF ou nécessitant une intervention chirurgicale urgente engageant le pronostic vital ou fonctionnel	[P] ●	Non
Traitement de l'allo-immunisation foetomaternelle plaquettaire anti HPA-1a avec antécédent avéré de thrombopénie néonatale	[P] ●	Non
Myélome*, LLC*, LNH, ou autres déficits immunitaires secondaires avec défaut de production d'Ac (dosage pondéral des IgG <4g/L), associées à des infections à répétition entraînant une hospitalisation	[UV] ●	Oui
Allogreffe de CSH avec défaut de production d'Ac* (dosage pondéral des IgG <4g/L), associé à des infections à répétition entraînant une hospitalisation	[UV] ●	Oui
Syndrome catastrophique des antiphospholipides en cas d'échec du traitement anticoagulant IV associé à des corticoïdes en complément ou en alternative à la plasmaphérèse	[UV] ●	Non
Anémie auto-immune hémolytique grave en impasse thérapeutique	[UV] ●	Non
Maladie de Willebrand acquise associée à une gammapathie monoclonale IgG (MGUS IgG) sans syndrome hémorragique en cas d'échec ou d'intolérance à la desmopressine et/ou aux concentrés de vWF ou relevant d'une intervention chirurgicale programmée n'engageant pas le pronostic vital ou fonctionnelle	[NP] ●	Non



Quid ?
Indications prioritaires MAIS
pas de code codage liste en sus

Nouvelle indication

Nouvelle indication

Hiérarchisation des indications – Codage Liste en sus

Diagnostic	Priorisation	Codage liste en sus
Maladie infectieuse		
Prophylaxie des sujets à risque suivants, après exposition à un cas confirmé de rougeole : - femme enceinte non vaccinée et sans antécédents de rougeole, - sujet immunodéprimé quel que soit son statut vaccinal et ses antécédents avérés de rougeole, - enfants de moins de 6 mois dont la mère présente une rougeole, - enfants de moins de 6 mois dont la mère n'a pas d'antécédent de rougeole et n'a pas été vaccinée (dans le doute une sérologie maternelle IgG peut être demandée en urgence), - enfants âgés de 6 à 11 mois non vaccinés en post-exposition dans les 72 h après contact quel que soit le statut vaccinal de la mère ou ses antécédents de rougeole	[P] ●	Non
Transplantation		
Traitement du rejet de greffe médié par Ac en cas d'échec ou contre-indication aux autres alternatives	[P] ●	Non
Prophylaxie des rejets médiés par Ac chez les patients traités par les plasmaphérèses : - hyperimmunisés avant la greffe - ou chez les patients avec un (ou plusieurs) Ac contre le donneur (avec une MFI > 2000) après la greffe	[UV] ●	Non
Désimmunisation des patients hyperimmunisés en attente d'une greffe en dehors des plasmaphérèses	[NP] ●	Non

Quid ?
Indications prioritaires MAIS
pas de code codage liste en sus

Hiérarchisation des indications – Codage Liste en sus

Diagnostic	Priorisation	Codage liste en sus
Médecine interne		
Dermatomyosite et polymyosite corticorésistantes et après échec, dépendance, intolérance ou contre-indication aux immunosuppresseurs, avec graves troubles de la déglutition	[UV] ●	Non
Myosites à inclusion avec dysphagie pour les patients résistants aux corticoïdes et aux immunosuppresseurs	[NP] ●	Non
Maladie de Kawasaki*	[P] ●	Oui
Vascularites systémiques ANCA-positives en cas de rechute ou de résistance ou d'intolérance aux corticoïdes, immunosuppresseurs (méthotrexate, azathioprine, cyclophosphamide et rituximab)	[NP] ●	Non
Syndrome de Clarkson	[UV] ●	Non
Dermatologie		
Pemphigus (vulgaire, foliacé/superficiel ou paranéoplasique) en impasse thérapeutique après un traitement par rituximab et/ou corticostéroïdes et/ou immunosuppresseurs	[UV] ●	Non
Pemphigoïde des muqueuses (ex pemphigoïde cicatricielle) avec atteinte muqueuse étendue et/ou atteinte oculaire sévère et/ou atteinte laryngée, en impasse thérapeutique après un traitement de 3 à 6 mois par corticothérapie générale et/ou immunosuppresseurs et/ou rituximab ou en cas d'intolérance à ces traitements	[UV] ●	Non
Epidermolyse bulleuse acquise (EBA) avec atteinte cutanée et/ou muqueuse étendue et/ou atteinte oculaire et/ou atteinte laryngée en échec thérapeutique après un traitement par rituximab et/ou corticostéroïdes et/ou immunosuppresseurs	[UV] ●	Non

Nouvelle indication

Nouvelle indication

Indications non justifiées ou non acceptables au regard des données disponibles (liste non exhaustive)

Déficits immunitaires

Déficits immunitaires secondaires ne répondant pas aux situations pré-citées et aux critères suivants :

- défaut de production d'Ac (dosage pondéral des IgG <4g/L),
- associés à des infections à répétition entraînant une hospitalisation
- après validation en RCP.

Neurologie

Autisme
Narcolepsie

Hématologie

Purpura thrombotique thrombocytopénique
Hémophilie acquise
Syndrome d'activation macrophagique
Neutropénie auto-immune
Purpura thrombopénique immunologique ne répondant pas aux critères précités
Cytopénies auto-immunes en dehors des critères précités
Maladie de Willebrand acquise, associée à une gammopathie monoclonale de type IgA ou IgM

Transplantation d'organes solides

Prophylaxie et traitement des rejets humoraux des organes autres que le rein, le cœur, poumons et cœur-poumons sauf justification et après avis spécialisé
Désimmunisation des patients hyperimmunisés en attente de greffe organes autres que le rein, le cœur, poumons et cœur-poumons

Médecine interne

Lupus érythémateux systémiques
Polyarthrite rhumatoïde
Arthrite juvénile idiopathique, Maladie de Still
Syndrome de Felty
Asthme
Echecs récidivants de fécondation in vitro avec ou sans Ac anti-phospholipide
Nécrose épidermique toxique et SSJ
Urticaire et dermatite atopique
Sclérodermie systémique

Maladies infectieuses

Prévention des infections chez le grand prématuré
Syndrome d'activation macrophagique secondaire à une infection à Epstein Barr virus

Indications caduques

Rétinochoïdopathie de Birdshot *
Infections bactériennes récidivantes chez l'enfant infecté par le VIH*

Ordre du jour

- ☞ Objectifs du plan quinquennal sur la pertinence et l'efficacité des produits de santé
 - ☞ Focus sur les biosimilaires / article 51
 - ☞ Focus sur suivi en vie réelle : nivolumab - pembrolizumab
 - ☞ Focus sur les nouvelles préconisations de restriction d'utilisation pour les immunoglobulines

- ☞ Évolution des dépenses sur la liste en sus

- ☞ Codage pour les indications des médicaments inscrits sur la liste en sus

- ☞ Point sur les modalités de dépistage d'un déficit de dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) en cancérologie

- ☞ Principales mises à jour des outils mis à disposition par l'OMÉDIT
 - Biosimilaires : prescriptions à l'hôpital et en ville
 - Tableau médico économique en cancérologie
 - Principales inscriptions/radiations

Evolution des dépenses régionales liste en sus M12 2016-2017

	Hors GHS 2016 M12		Hors GHS 2017 M12		Evol 16/17 M6		Total hors GHS (Med + DMI) M12		Evol total (Med + DMI) 16/17 M12
	Med	DMI	Med	DMI	Med	DMI	2017	2016	
Publics	123 200 902,97 €	39 038 038,63 €	139 753 516,98 €	39 768 135,32 €	13,44%	1,87%	179 521 652,30 €	162 238 941,60 €	10,65%
Privés	25 497 041,13 €	42 151 529,03 €	28 321 444,87 €	43 997 021,97 €	11,08%	4,38%	72 318 466,84 €	67 648 570,16 €	6,90%
TOTAL	148 697 944,10 €	81 189 567,66 €	168 074 961,85 €	83 765 157,29 €	13,03%	3,17%	251 840 119,14 €	229 887 511,76 €	9,55%

Dépenses en Opdivo® et Keytruda® M12 2017

M12 2017	Publics	Privés	Total
Opdivo	16 550 069,86 €	2 613 946,50 €	19 164 016,36 €
Keytruda	3 156 464,86 €	5 367,64 €	3 161 832,50 €
Total	19 706 534,72 €	2 619 314,14 €	22 325 848,86 €

– Opdivo®
– Keytruda®

	Hors GHS 2016 M12		Hors GHS 2017 M12		Evol 16/17 M12		Total hors GHS (Med + DMI) M12		Evol total (Med + DMI) 16/17 M12
	Med	DMI	Med	DMI	Med	DMI	2017	2016	
Publics	123 200 902,97 €	39 038 038,63 €	119 864 116,81 €	39 768 135,32 €	-2,71%	1,87%	159 632 252,13 €	162 238 941,60 €	-1,61%
Privés	25 497 041,13 €	42 151 529,03 €	25 702 130,73 €	43 997 021,97 €	0,80%	4,38%	69 699 152,70 €	67 648 570,16 €	3,03%
TOTAL	148 697 944,10 €	81 189 567,66 €	145 566 247,54 €	83 765 157,29 €	-2,11%	3,17%	229 331 404,83 €	229 887 511,76 €	-0,24%

TOP 10 MOL hors GHS et évolution M11 2016-2017

ES publics et privés Normandie

	Libellé	Nb UCD 2016	Nb UCD 2017	Evolution nb d'UCD	Montant UCD 2016	Montant UCD 2017	Evolution dépenses	Evolution en €
1	OPDIVO	0	16 084,60	100,00%	0 €	17 586 218 €	100,00%	17 586 218 €
2	REMICADE	37 548,50	32 783,00	-12,70%	15 597 641 €	11 472 262 €	-26,40%	- 4 125 379 €
3	AVASTIN	19 127,50	14 415,00	-24,60%	15 357 779 €	11 381 744 €	-25,90%	-3 976 035 €
4	HERCEPTIN	17 415,80	15 679,70	-10,00%	11 473 251 €	11 288 706 €	-1,60%	- 184 545 €
5	SOLIRIS	2 291,00	2 384,00	4,10%	10 062 144 €	10 362 009 €	3,00%	299 865 €
6	MABTHERA	8 692,20	8 664,10	-0,30%	9 775 340 €	8 916 756 €	-8,80%	- 858 584 €
7	PRIVIGEN	9 041,00	8 750,00	-3,20%	5 931 260 €	5 745 955 €	-3,10%	- 185 305 €
8	ALIMTA	7 913,70	6 688,20	-15,50%	6 643 850 €	5 592 730 €	-15,80%	- 1 051 120 €
9	PERJETA	1 298,00	1 687,00	30,00%	3 782 184 €	4 928 181 €	30,30%	1 145 997 €
10	ERBITUX	7 474,60	7 856,50	5,10%	4 245 247 €	4 393 144 €	3,50%	147 897 €

Diminution de 26,4% des dépenses de Remicade® (-4 125 379€) mais augmentation de + 61,9% des dépenses d'Inflectra® (+ 990 628€) et + 115,9% des dépenses de Remsima® (+56 538€)

TOP 10 MOL hors GHS et évolution M11 2016-2017

ES publics et privés Normandie

	Libellé	Nb UCD 2016	Nb UCD 2017	Evolution nb d'UCD	Montant UCD 2016	Montant UCD 2017	Evolution dépenses	Evolution en €
1	OPDIVO	0	16 084,60	100,00%	0 €	17 586 218 €	100,00%	17 586 218 €
2	REMICADE	37 548,50	32 783,00	-12,70%	15 597 641 €	11 472 262 €	-26,40%	- 4 125 379 €
3	AVASTIN	19 127,50	14 415,00	-24,60%	15 357 779 €	11 381 744 €	-25,90%	-3 976 035 €
4	HERCEPTIN	17 415,80	15 679,70	-10,00%	11 473 251 €	11 288 706 €	-1,60%	- 184 545 €
5	SOLIRIS	2 291,00	2 384,00	4,10%	10 062 144 €	10 362 009 €	3,00%	299 865 €
6	MABTHERA	8 692,20	8 664,10	-0,30%	9 775 340 €	8 916 756 €	-8,80%	- 858 584 €
7	PRIVIGEN	9 041,00	8 750,00	-3,20%	5 931 260 €	5 745 955 €	-3,10%	- 185 305 €
8	ALIMTA	7 913,70	6 688,20	-15,50%	6 643 850 €	5 592 730 €	-15,80%	- 1 051 120 €
9	PERJETA	1 298,00	1 687,00	30,00%	3 782 184 €	4 928 181 €	30,30%	1 145 997 €
10	ERBITUX	7 474,60	7 856,50	5,10%	4 245 247 €	4 393 144 €	3,50%	147 897 €

Diminution de 26,4% des dépenses de Remicade (-4 125 379€) mais augmentation de + 61,9% des dépenses d'Inflectra (+ 990 628€) et + 115,9% des dépenses de Remsima (+56 538€).

Avastin : radiation liste en sus pour indications dans les cancers du sein et rein au 01/09/2016

Sources Scan santé

Top 10 des évolutions de dépenses des MOL hors GHS

M11 2016-2017

Libellé	Montant UCD 2016	Montant UCD 2017	Evolution dépenses en %	Evolution en €
OPDIVO	0 €	17 586 218 €	100,00%	17 586 218 €
KEYTRUDA	0 €	2 743 405 €	100,00%	2 743 405 €
ENTYVIO	0 €	1 555 205 €	100,00%	1 555 205 €
STELARA	514 354 €	2 013 382 €	291,40%	1 499 028 €
PERJETA	3 782 184 €	4 928 181 €	30,30%	1 145 997 €
INFLECTRA	1 600 332 €	2 590 960 €	61,90%	990 628 €
REMSIMA	489 592 €	1 057 130 €	115,90%	567 538 €
CLAIRYG	2 347 086 €	2 908 351 €	23,90%	561 265 €
PEMETREXED	0 €	434 751 €	100,00%	434 751 €
AMBISOME	400 206 €	778 139 €	94,40%	377 933 €

Top 10 des évolutions de dépenses des MOL hors GHS M11 2016-2017

- Opdivo : agrément aux collectivités 12/2016
- Keytruda : agrément aux collectivités 01/2017
- Entyvio : agrément aux collectivités 01/2017
- Stelara : indications prises en charges étendues : maladie de Crohn
- Perjeta : ?
- Inflectra et Remsima : biosimilaires
- Clairyg : ↘Tégéline (-37%)
- Pemetrexed : agrément aux collectivités 02/2017
- Ambisome : ?

Ordre du jour

- ☞ Objectifs du plan quinquennal sur la pertinence et l'efficacité des produits de santé
 - ☞ Focus sur les biosimilaires / article 51
 - ☞ Focus sur suivi en vie réelle : nivolumab - pembrolizumab
 - ☞ Focus sur les nouvelles préconisations de restriction d'utilisation pour les immunoglobulines

- ☞ Évolution des dépenses sur la liste en sus

- ☞ **Codage pour les indications des médicaments inscrits sur la liste en sus**

- ☞ Point sur les modalités de dépistage d'un déficit de dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) en cancérologie

- ☞ Principales mises à jour des outils mis à disposition par l'OMÉDIT
 - Biosimilaires : prescriptions à l'hôpital et en ville
 - Tableau médico économique en cancérologie
 - Principales inscriptions/radiations

Référentiel « liste en sus »

- ❖ NOTE D'INFORMATION N° DSS/1C/DGOS/PF2/2018/43 du 16 février 2018 introduit un **référentiel administratif des indications thérapeutiques des médicaments de la liste en sus**.
 - [Lien site ministère](#)

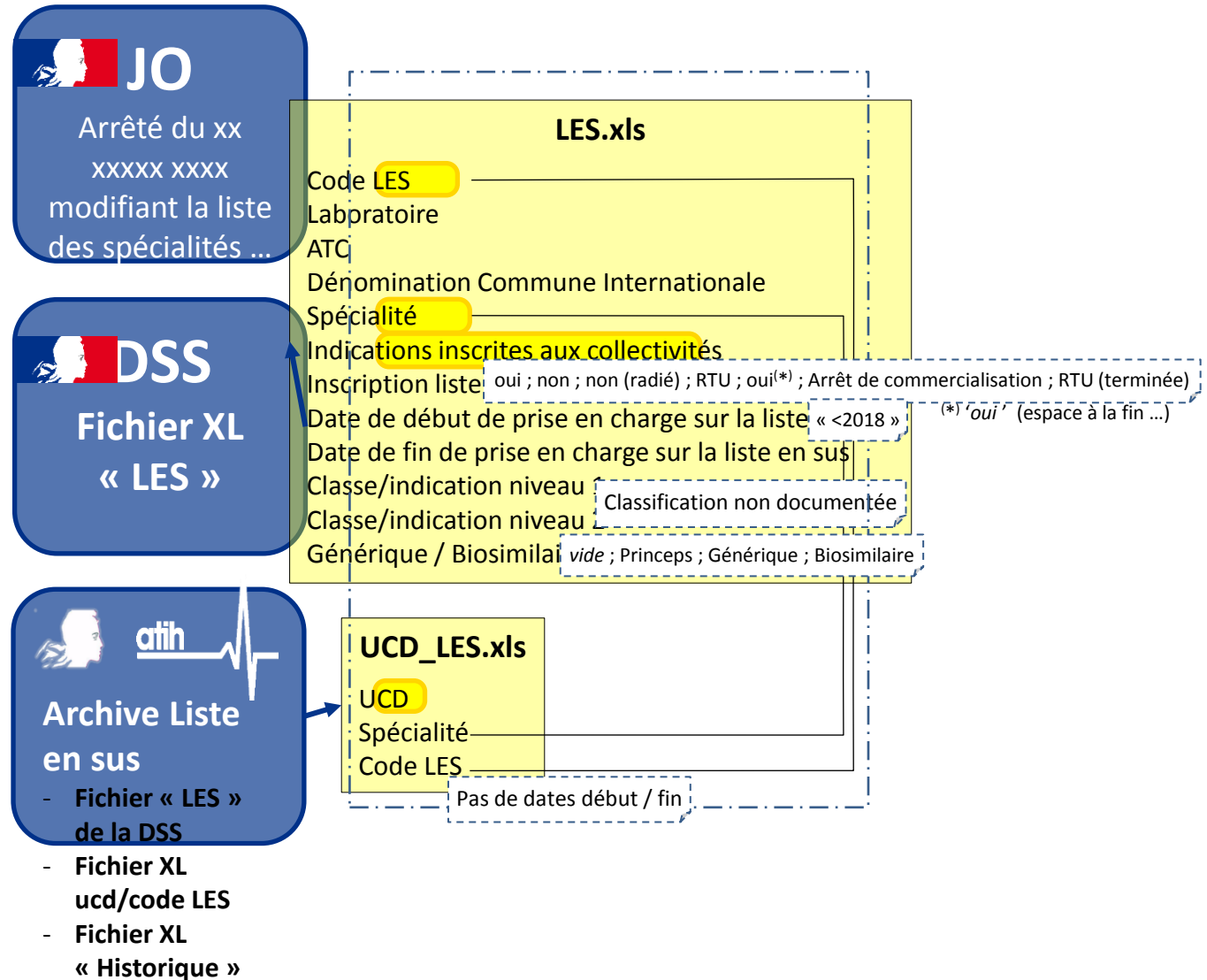
- ❖ Comprend l'ensemble des indications agréées à l'usage des « collectivités » ou faisant l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation pour les spécialités pharmaceutiques dont au moins l'une des indications est inscrite sur la liste en sus.

- ❖ Ce référentiel reprend les informations suivantes :
 - Dénomination du médicament : DCI, nom de spécialité, laboratoire
 - Indications inscrites sur la liste en sus : oui / non / radiation
 - Statut : princeps / générique / biosimilaire
 - **Code indication** (1 + 6 chiffres) : **attribué à chaque indication**. Il est identique entre princeps/générique et entre princeps/biosimilaire.

Référentiel « liste en sus »

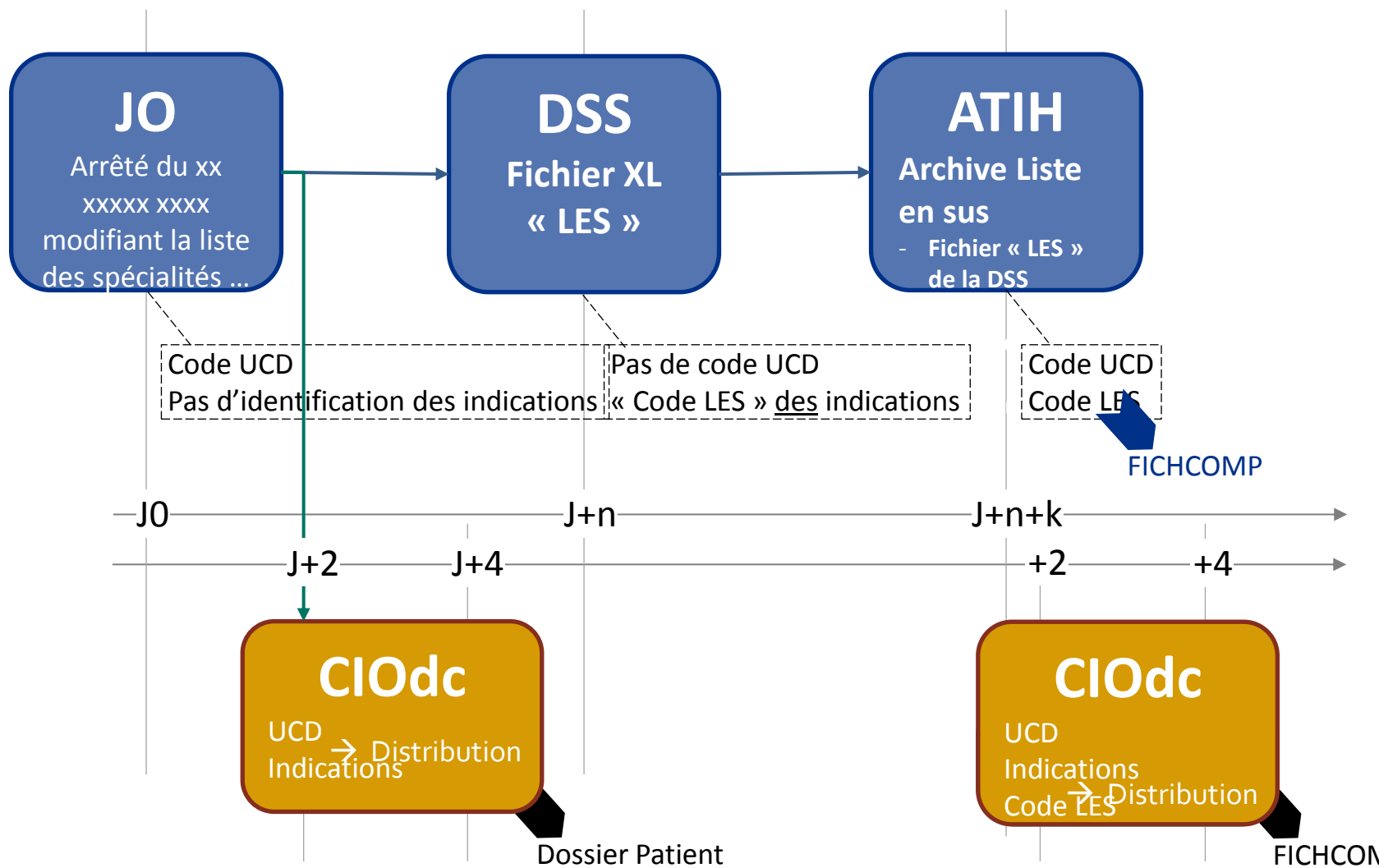
- ❖ **Table de correspondance entre les codes indications et les codes UCD**, disponible sur le site de l'ATIH.
- ❖ Le code indication « I999999 » : permet le codage des indications hors AMM.
- ❖ Le code indication « I999998 » permet le codage des indications faisant l'objet de recherches.
- ❖ Depuis le 1er mars 2018, les ES MCO peuvent transmettre les codes indications dans les recueils PMSI (fichier FICHCOMP-MED pour les ES publics ou RSF-H pour les ES privés).
- ❖ **Obligatoire à compter du 1er Mars 2019.**

Structure des données réglementaires

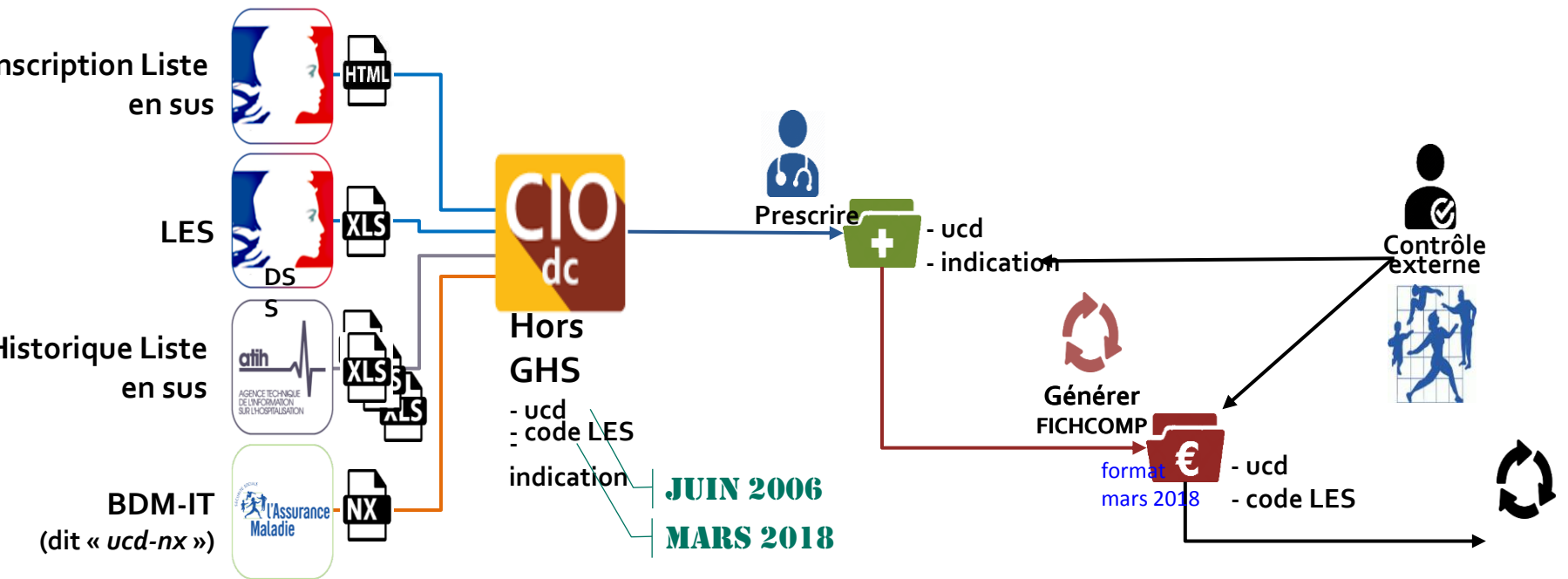


Disponibilité des données

CIOdc



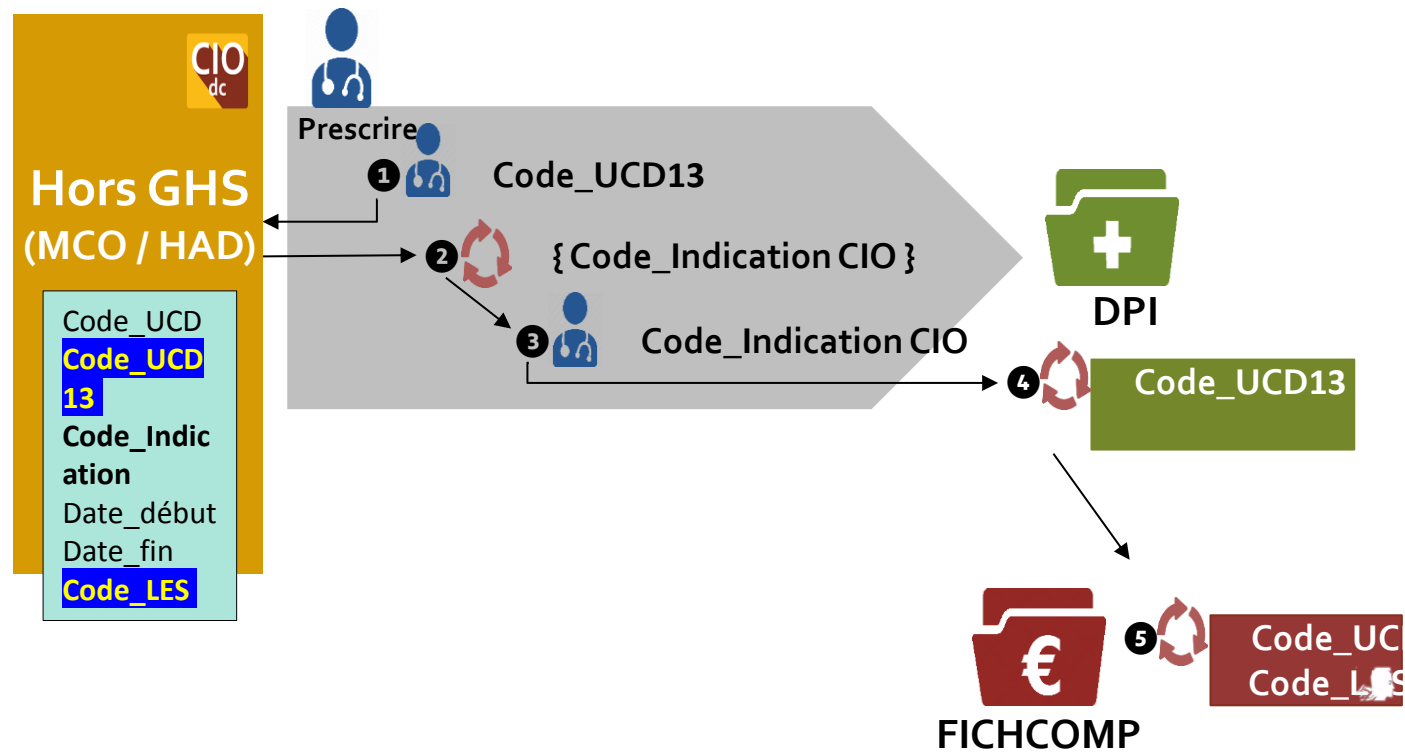
Facturation « Hors GHS »



Évolution des applications

Générer FICHCOMP

Depuis le 1^{er} mars 2018



En pratique dans ClOdc :

Caspofungine

ANNEXE

(2 inscriptions)

Les spécialités suivantes sont inscrites sur la liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge en sus par l'assurance maladie sont, les spécialités visées ci-dessous :

- traitement de la candidose invasive chez les patients adultes ou pédiatriques ;
- traitement de l'aspergillose invasive chez les patients adultes ou pédiatriques réfractaires ou intolérants à l'amphotéricine B, à des formulations lipidiques d'amphotéricine B et/ou à l'itraconazole. L'état réfractaire est défini par la progression de l'infection ou par l'absence d'amélioration après un minimum de 7 jours de traitement.

UCD7	Specialite	Code_LES	inscrite
9424931	CASPOFUNGINE TEVA	I000051	oui
9424931	CASPOFUNGINE TEVA	I000052	oui
9424931	CASPOFUNGINE TEVA	I000053	oui
9424948	CASPOFUNGINE TEVA	I000051	oui
9424948	CASPOFUNGINE TEVA	I000052	oui
9424948	CASPOFUNGINE TEVA	I000053	oui

UCD7/UCD13	Libellé	Fabricant
9424948 3400894249481	CASPOFUNGINE 70 mg TEVA, pdr pr sol à diluer pr perf	TEVA SANTE
9424931 3400894249313	CASPOFUNGINE 50 mg TEVA, pdr pr sol à diluer pr perf	TEVA SANTE

Hors GHS	
Date d'effet	Date de radiation
14/07/2017	NEANT

N°	Grp*	Indication	Validité
1	1	Candidose invasive chez les patients adultes et pédiatriques Expression CIMX : 1^1^B37&2^^^[30~mois..]	14/07/2017-NEANT
2	1	Aspergillose invasive chez les patients adultes et pédiatriques réfractaires à l'amphotéricine B, à des formulations lipidiques d'amphotéricine B et/ou à l'itraconazole. L'état réfractaire est défini par la progression de l'infection ou par l'absence d'amélioration après un minimum de 7 jours d'un traitement antifongique efficace aux doses thérapeutiques. Expression CIMX : 1^1^B44&2^^^[30~mois..]	14/07/2017-NEANT
3	1	Infections fongiques présumées (notamment à Candida ou Aspergillus) chez les patients adultes ou pédiatriques neutropéniques fébriles Expression CIMX : 1^1^D70&2^^^[30~mois..]	14/07/2017-NEANT

Code LES
I000051

Code LES
I000052

Code LES
I000053

Référentiel des indications des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste en sus

DSS 30/01/20

Code LES	Laboratoire	Dénomination Commune Internationale	Spécialité	Indications inscrites aux collectivités	Inscription liste en sus	Date de début de prise en charge sur la liste en sus	Date de fin de prise en charge sur la liste en sus
I000051	TEVA SANTE	CASPOFUNGINE	CASPOFUNGINE TEVA	Traitement de la candidose invasive chez les patients adultes ou pédiatriques	oui	<2018	
I000052	TEVA SANTE	CASPOFUNGINE	CASPOFUNGINE TEVA	Traitement de l'aspergillose invasive chez les patients adultes ou pédiatriques réfractaires ou intolérants à l'amphotéricine B, à des formulations lipidiques d'amphotéricine B et/ou à l'itraconazole. L'état réfractaire est défini par la progression de l'infection ou par l'absence d'amélioration après un minimum de 7 jours d'un traitement antifongique efficace aux doses thérapeutiques	oui	<2018	
I000053	TEVA SANTE	CASPOFUNGINE	CASPOFUNGINE TEVA	Traitement empirique des infections fongiques présumées (notamment à Candida ou Aspergillus) chez les patients adultes ou pédiatriques neutropéniques fébriles.	oui	<2018	

En pratique au CHU de Rouen

Logiciels :

- ❖ PHARMA (LAD)
- ❖ CHIMIO (LAP Chimiothérapie)
- ❖ HEO / Crossway (LAP MCO)
- ❖ ICCA (LAP Réanimation)

CIOdc : PHARMA et CHIMIO : Mise à jour journalière

- Indications présentes sur le site PHAST visionneuse CIOdc

Indications « maison »

Saisie des indications CIOdc par patient :

- Lors de la dispensation dans PHARMA par la pharmacie
- Lors de l'inclusion dans CHIMIO par le médecin

Transcodage des indications CIOdc par indications code LES (procédure Computer Engineering)

Extraction des indications LES via CHIMIO et PHARMA

Prérequis changement de version PHARMA/CHIMIO

Spécifications en cours avec Maincare (HEO/Crossway) et Philips (ICCA) pour avoir CIOdc

Ordre du jour

- ☞ Objectifs du plan quinquennal sur la pertinence et l'efficacité des produits de santé
 - ☞ Focus sur les biosimilaires / article 51
 - ☞ Focus sur suivi en vie réelle : nivolumab - pembrolizumab
 - ☞ Focus sur les nouvelles préconisations de restriction d'utilisation pour les immunoglobulines

- ☞ Évolution des dépenses sur la liste en sus

- ☞ Codage pour les indications des médicaments inscrits sur la liste en sus

- ☞ Point sur les modalités de dépistage d'un déficit de dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) en cancérologie

- ☞ Principales mises à jour des outils mis à disposition par l'OMÉDIT
 - Biosimilaires : prescriptions à l'hôpital et en ville
 - Tableau médico économique en cancérologie
 - Principales inscriptions/radiations

Dépistage du déficit en dihydropyrimidine dehydrogénase (DPD) et sécurisation des chimiothérapies à base de 5FU (Fluorouracile[®]) ou de capécitabine (Xéroda[®])

- ❖ 5FU et capécitabine induisent des toxicités sévères de grade 3-4 chez 10% à 30% des patients et des toxicités létales chez 0,3 à 2% des patients, selon les protocoles (Tsalic 2003)
 - ❖ Clairance d'élimination du 5FU majoritairement sous la dépendance de l'enzyme DPD (90% au niveau hépatique)
 - Variabilité inter-individuelle de l'activité DPD très importante (facteurs génétiques)
 - ❖ Déficit en DPD :
 - Identifié comme facteur de risque de toxicités (notamment hématologiques et digestives) potentiellement mortelles chez un patient déficitaire traité par 5FU à dose standard (Tuchman 1985)
 - Associé à un risque de surtoxicités sévères ou mortelles sous capécitabine (Mercier 2007).
- Déficits complets en DPD chez 0,1 à 0,5% de la population générale
- Déficits partiels chez 3% à 10% des patients

Dépistage du déficit en dihydropyrimidine dehydrogénase (DPD)

- ❖ Pas de recommandation formelle émanant de sociétés savantes médicales sur le dépistage chez les patients devant recevoir un traitement à base de fluoropyrimidines
 - Recommandations publiées par des sociétés savantes de pharmacologie (Swen 2011, Caudle 2013, Henricks 2015).

- ❖ Groupe GPCO-Unicancer et réseau RNPGx préconisent :
 - Effectuer un dépistage du déficit en DPD avant la mise en route d'un traitement à base de 5FU ou de capécitabine, tout particulièrement chez les patients à risque élevé de toxicité (protocoles utilisant l'administration de bolus ou de fortes doses, toxicité aux fluoropyrimidines rapportée chez un membre de la famille, comorbidités ou fragilité particulière) ou en situation adjuvante.

 - L'analyse du phénotype DPD par le dosage du dihydrouracile et de l'uracile plasmatique (calcul du rapport dihydro-uracile/uracile) et/ou la recherche des 3 variants *2A, D949V, I560S sur le gène *DPYD* sont les stratégies recommandées

- ❖ Pas de consensus national ou international sur la stratégie de dépistage (génotypage et /ou phénotypage)
 - ❖ **Génotypage** : approche la plus répandue, aucune contrainte pré analytique, la plus adaptée à grande échelle bonne spécificité

 - ❖ **Phénotypage** : approche moins répandue, contraintes pré analytique (conservation acheminement)

 - ❖ **Approche combinée (génotypage/phénotypage)**: améliore la sensibilité de dépistage, plus contraignante, plus coûteuse, moins répandue

Dépistage du déficit en dihydropyrimidine dehydrogénase (DPD)



ou potentiellement à un prestataire privé (193€ / dépistage)

besoin estimé en région Normandie pour 5000 patients s'élève à environ 800 000 euros

- ❖ **Modalités de financement de ces tests relèvent des règles nationales RHIN (instruction en PJ) avec un financement MERRI.**
- ❖ Et, dans le cadre des prestations inter établissements, l'établissement prescripteur (ayant rémunéré l'établissement effecteur) devrait déclarer les éléments facturés via le PMSI avec une prise en charge financière.
- ❖ Toutefois, ce **dépistage serait à priori classé sur la liste complémentaire** des actes de biologie médicale hors nomenclature, avec dans ce cas une absence de garantie de **remboursement systématique et intégral**.
- ❖ Au cas où ce test relèverait de la liste complémentaire sans prise en charge intégrale, l'ARS n'a pas la capacité d'accompagner financièrement cette mesure, compte tenu du volume annuel de patients (5-fluorouracile et capecitabine très largement prescrits dans les cancers digestifs, cancers du sein et les cancers ORL).
- **Dr Lamoureux Fabien, Pharmacien, Hopital Charles Nicolle CHU Rouen : [02 32 88 89 90](tel:0232888990)**

Sécurisation des chimiothérapies à base de 5FU (fluorouracile®) ou de capécitabine (Xéroda®)

- ❖ En cas de déficit total (patient avec un phénotype de métaboliseur nul ou patient porteur de 2 allèles mutés parmi les variants *2A, D949V, I560S), une contre-indication de la fluoropyrimidine est préconisée.
- ❖ En cas de déficit partiel (patient avec un phénotype partiellement déficient ou patient hétérozygote porteur d'un allèle *2A, D949V, ou I560S), une réduction de posologie de 25 à 50% doit être proposée à la première cure, en fonction des autres paramètres cliniques (âge, état général, comorbidités, protocoles suivis). Lorsque ce déficit est objectivé par une approche phénotypique, la réduction de dose doit également être discutée en fonction de la profondeur du déficit. Pour les cures suivantes, un ajustement progressif de la dose en fonction de la tolérance doit être envisagé.

Ordre du jour

- ☞ Objectifs du plan quinquennal sur la pertinence et l'efficacité des produits de santé
 - ☞ Focus sur les biosimilaires / article 51
 - ☞ Focus sur suivi en vie réelle : nivolumab - pembrolizumab
 - ☞ Focus sur les nouvelles préconisations de restriction d'utilisation pour les immunoglobulines

- ☞ Évolution des dépenses sur la liste en sus

- ☞ Codage pour les indications des médicaments inscrits sur la liste en sus

- ☞ Point sur les modalités de dépistage d'un déficit de dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) en cancérologie

- ☞ Principales mises à jour des outils mis à disposition par l'OMÉDIT
 - Biosimilaires : prescriptions à l'hôpital et en ville
 - Tableau médico économique en cancérologie
 - Principales inscriptions/radiations

Biosimilaires

« Outil de promotion du bon usage et d'identification des gains potentiels »

Suivi des médicaments biosimilaires

Domaine	Molécule	Type de médicament	Noms commerciaux	Indications	Schémas posologiques	Laboratoire titulaire AMM	Laboratoire exploitant	
Rhumatologie Hépto-gastro entérologie	Infliximab	Molécule de référence	REMICADE®		<ul style="list-style-type: none"> • Polyarthrite rhumatoïde (PR) • Spondylarthrite ankylosante (SA) • Rhumatisme psoriasique (RP) • Psoriasis (P) • Maladie de Crohn (MC) • Rectocolite hémorragique (RH) 	<ul style="list-style-type: none"> • PR : Dose initiale de 3 mg/kg administrée par perfusion IV suivie de perfusions de 3 mg/kg aux semaines 2 et 6 après la dose initiale, puis perfusion de 3mg/kg toutes les 8 semaines 	JANSSEN BIOLOGICS BV	MSD FRANCE
		Médicaments biosimilaires	Remsima®	<ul style="list-style-type: none"> • Polyarthrite rhumatoïde (PR) • Spondylarthrite ankylosante (SA) • Rhumatisme psoriasique (RP) • Psoriasis (P) • Maladie de Crohn (MC) • Rectocolite hémorragique (RH) 	<ul style="list-style-type: none"> • SA, RP, P, MC, RH : Dose initiale de 5 mg/kg administrée par perfusion IV, suivie d'une perfusion de 5 mg/kg aux semaines 2 et 6 après la dose initiale, puis perfusions de 5mg/kg toutes les 8 semaines 	CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT	BIOGARAN	
			Inflectra®	<ul style="list-style-type: none"> • Maladie de Takayasu (RTU Remicade du 30/09/2014) 	<ul style="list-style-type: none"> • Maladie de Takayasu : Dose initiale de 3-5 mg/kg administrée par perfusion IV, suivie d'une perfusion de 3-5 mg/kg aux semaines 2 et 6 après la dose initiale, puis perfusions de 3-5mg/kg toutes les 8 semaines 	HOSPIRA UK LTD	HOSPIRA FRANCE	
			Flixabi®			SAMSUNG BIOEPIS UK LIMITED	BIOGEN FRANCE	
	Etanercept	Molécule de référence	ENBREL®		<ul style="list-style-type: none"> • Polyarthrite rhumatoïde (PR) • Rhumatisme psoriasique (RP) • Spondylarthrite ankylosante (SA) • Spondylarthrite axiale non radiographique sévère (SAS) • Psoriasis en plaques (P) • Arthrite juvénile chronique (AJC) • Oligoarthritis juvénile (OJ) • Arthrite psoriasique juvénile (APJ) • Arthrite avec enthesite (AE) 	<ul style="list-style-type: none"> • PR, RP, SA, SAS : Dose de 50 mg 1 fois par semaine (min 12 semaines de traitement) 	PFIZER LTD	PFIZER
		Médicaments biosimilaires	Benepali®		<ul style="list-style-type: none"> • Polyarthrite rhumatoïde (PR) • Rhumatisme psoriasique (RP) • Spondylarthrite ankylosante (SA) • Spondylarthrite axiale non radiographique sévère (SAS) • Psoriasis en plaques (P) • Arthrite juvénile chronique (AJC) • Oligoarthritis juvénile (OJ) • Arthrite psoriasique juvénile (APJ) • Arthrite avec enthesite (AE) 	<ul style="list-style-type: none"> • P : Dose de 50 mg 1 fois par semaine (max 24 semaines de traitement) 	SAMSUNG BIOEPIS UK LIMITED	BIOGEN FRANCE
			Erelzi®		<ul style="list-style-type: none"> • Polyarthrite rhumatoïde (PR) • Rhumatisme psoriasique (RP) • Spondylarthrite ankylosante (SA) • Spondylarthrite axiale non radiographique sévère (SAS) • Psoriasis en plaques (P) • Arthrite juvénile chronique (AJC) • Oligoarthritis juvénile (OJ) • Arthrite psoriasique juvénile (APJ) • Arthrite avec enthesite (AE) 	<ul style="list-style-type: none"> • AJC, OJ, APJ, AE : Dose 0,8mg/kg 1 fois par semaine (dose maximale de 50mg par administration)(min 16 semaines de traitement) 	SANDOZ	SANDOZ
			Lifmior®				PFIZER	PFIZER



Dernières mises à jour

Concernant l'onglet « Généralités »



- Ajout de la molécule **Humira**[®] et de 4 molécules biosimilaires
Sortie de deux biosimilaires en France prévues courant 2019 (Biogen[®] et Boehringer[®])
- Ajout de la molécule **Lovenox**[®] et de deux biosimilaires
- Ajout de la molécule **Herceptin**[®] et de son biosimilaire Herzuma[®] (forme IV)
Sortie du biosimilaire en France prévue mi-d'année 2018 (Biogaran[®])

Dernières mises à jour

Concernant les autres mises à jour

- Modification de la mise en page
Meilleure « instinctivité » pour le professionnel de santé

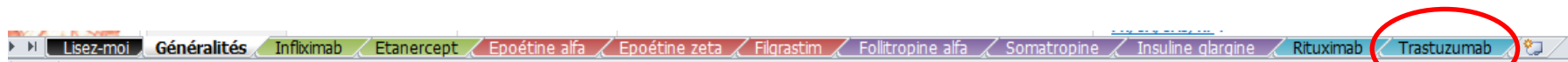
	Nombre de flacons pour 1 année de traitement <i>(pour un patient de 70kg)</i>	Prix d'achat unitaire (€ HT)	Coût annuel du traitement (€ HT)	Différence de coût annuel entre la molécule de référence et le biosimilaire	Montant économisé par patient sur 1 année de traitement (€ HT)
Remicade® 100mg	16	100,00 €	1 600,00 €		
Inflectra® 100mg	16	50,00 €	800,00 €	2,0 Le traitement par Remicade® est fois plus couteux que celui par Inflectra®	800,00 € Le traitement par Inflectra® permet d'economiser par an et par patient (de 70kg)
Remsima® 100mg	16		- €		
Flixabi® 100mg	16		- €		

- Mise à jour de l'ensemble des prix (tarifs au 01/01/2018)
- Correction des « bug » de calcul notamment pour l'onglet **Follitropine alfa**

Dernières mises à jour

Concernant les autres mises à jour

- Ajout de l'onglet « Trastuzumab » en prévision de la sortie du biosimilaire fin 2018
Permettre aux établissements un calcul de gain anticipé



Cancer du sein métastatique - Cancer du sein précoce		Administration toutes les 3 semaines				
		Nombre de flacons pour 1 cure de traitement <i>(pour un patient de 70kg)</i>	Prix d'achat unitaire (€ HT)	Coût pour 1 cure de traitement (€ HT)	Différence de coût entre la molécule de référence et le biosimilaire	Montant économisé par patient pour 1 cure de traitement (€ HT)
Dose de charge initiale 8 mg/kg	Herceptin® 150 mg	4		- €		
	Herzuma® 150 mg	4		- €		
Dose d'entretien 6 mg/kg	Herceptin® 150 mg	3		- €		
	Herzuma® 150 mg	3		- €		
Economie générée par Herzuma® pour 1 cure de traitement pour un patient de 70 kg (dose de charge + 1 dose d'entretien)						

Ordre du jour

- ☞ Objectifs du plan quinquennal sur la pertinence et l'efficacité des produits de santé
 - ☞ Focus sur les biosimilaires / article 51
 - ☞ Focus sur suivi en vie réelle : nivolumab - pembrolizumab
 - ☞ Focus sur les nouvelles préconisations de restriction d'utilisation pour les immunoglobulines

- ☞ Évolution des dépenses sur la liste en sus

- ☞ Codage pour les indications des médicaments inscrits sur la liste en sus

- ☞ Point sur les modalités de dépistage d'un déficit de dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) en cancérologie

- ☞ Principales mises à jour des outils mis à disposition par l'OMÉDIT
 - Biosimilaires : prescriptions à l'hôpital et en ville
 - **Tableau médico économique en cancérologie**
 - Principales inscriptions/radiations

Cancérologie

Principales mises à jour du tableau de suivi médico-économique (depuis le 22/09/2017)

- ❖ **Mise à jour de l'ensemble des prix** au 01/01/2018 selon le prix HT à l'UCD pour molécules sur liste en sus et rétrocédables et selon le prix TTC hors honoraire pour les spécialités dispensées en ville

- ❖ **Ajouts de ligne** dans le tableau. Pour exemple :
 - **Atriance**® (ligne pédiatrique et ligne adulte)
 - **Tafinlar**® en association avec le **Mekinist**® dans la PEC des CBNPC
 - **Mekinist**® en association avec le **Tafinlar**® dans la PEC des CBNPC
 - **Durvalumab**® (nouvelle ATUc)
 - **Ceenu**® (nouvelle ATUn)
 - **Dinutiximab**® (nouvelle ATUn)
 - **Tipifarnib**® (nouvelle ATUn)
 - **Zytiga**® **Arimidex**® **Kidrolase**® **Targretin**® **Casodex**® **Bleomycine**® **Busulfan**® **Xeloda**® **Chloraminophène**®
Litak® **Xtandi**® **Estracyt**® **Celltop**®
 - **Aromasine**® **Fludara**® **Faslodex**® **Zoladex**® **Femara**® **Eligard**® **Enantone**®
Megace® **Alkeran**® **Purinethol**® **Xaluprine**® **Anandron**® **Vercyte**® **Decapeptyl**® **Navelbine**®

- ❖ **Mises à jour de lignes existantes**

Cancérologie

➡ Principales mises à jour du tableau de suivi médico-économique (depuis le 22/09/2017)

IV / SC

Molécules	Indications	Mise à jour
Atezolizumab Tecentriq	« Traitement du cancer du poumon non à petites cellules avancé ou métastatique chez des patients adultes ayant déjà reçu une première ligne de chimiothérapie » « Traitement du carcinome urothélial métastatique ou localement avancé chez des patients adultes ayant déjà reçu un traitement à base de sels de platine ou chez des patients inéligibles à un traitement à base de cisplatine »	Nouvelles AMM Financement en attente
Avelumab Bavencio	Traitement en monothérapie des patients adultes atteints d'un carcinome à cellule de Merkel métastatique	Nouvelle AMM Financement selon le dispositif post-ATU
Brentuximab Adcetris	Traitement du lymphome hodgkinien (LH) CD30 positif chez les patients adultes ayant un risque accru de récurrence ou de progression après une greffe autologue de cellules souches (ASCT)	Nouvelle AMM Financement en attente
Ipilimumab Yervoy	Traitement des patients adultes atteints de mélanome avancé (non résecable ou métastatique)	Radiation de la liste en sus

Cancérologie

👉 Principales mises à jour du tableau de suivi médico-économique (depuis le 22/09/2017)

IV / SC

Molécules	Indications	Mise à jour
Nivolumab Opdivo	En association à l'ipilimumab dans le traitement des patients adultes atteints d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique)	Nouvelle AMM Inscription liste en sus pour stade avancé chez les patients ECOG 0 ou 1 dont la tumeur est B-RAF non muté sans métastase cérébrale active e
Nivolumab Opdivo	En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde des voies aérodigestives supérieures en progression pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine	Nouvelle AMM Inscription liste en sus
Nivolumab Opdivo	Traitement du carcinome urothélial localement avancé non résecable ou métastatique, chez l'adulte en échec après une chimiothérapie à base de sels de platine	Nouvelle AMM Prise en charge en attente
Nivolumab Opdivo	Traitement des adultes atteints d'un lymphome de Hodgkin classique (LHc) en rechute ou réfractaire après une greffe de cellules souches hématopoïétiques autologue (GCSA) et un traitement par brentuximab vedotin	Nouvelle AMM Agrément aux collectivités Financement en attente
Pembrolizumab Keytruda	En monothérapie dans le carcinome urothélial localement avancé ou métastatique chez les adultes ayant déjà reçu une chimiothérapie à base de sels de platine et chez les adultes inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine	Nouvelle AMM Agrément collectivités Prise en charge en attente
Pembrolizumab Keytruda	En monothérapie dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont les tumeurs expriment PDL1 avec un score de proportion tumorale (TPS) ≥ 50 %, sans mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK	Nouvelle AMM Inscription liste en sus

Ordre du jour

- ☞ Objectifs du plan quinquennal sur la pertinence et l'efficacité des produits de santé
 - ☞ Focus sur les biosimilaires / article 51
 - ☞ Focus sur suivi en vie réelle : nivolumab - pembrolizumab
 - ☞ Focus sur les nouvelles préconisations de restriction d'utilisation pour les immunoglobulines

- ☞ Évolution des dépenses sur la liste en sus

- ☞ Codage pour les indications des médicaments inscrits sur la liste en sus

- ☞ Point sur les modalités de dépistage d'un déficit de dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) en cancérologie

- ☞ Principales mises à jour des outils mis à disposition par l'OMÉDIT
 - Biosimilaires : prescriptions à l'hôpital et en ville
 - Tableau médico économique en cancérologie
 - Principales inscriptions/radiations

Cancérologie

☞ Concernant l'inscription et la radiation de la liste en sus (depuis le 22/09/2017)

Radiation

☞ **Ipilimumab (Yervoy®)** : Traitement des patients adultes atteints de **mélanome avancé** (01/03/2018).

Inscription

☞ **Bevacizumab (Avastin®)** : En association au carboplatine et au paclitaxel, est indiqué **en traitement de 1ère ligne** des stades avancés (stades FIGO III B, III C et IV) du **cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif** chez des patientes adultes (16/11/2017).

☞ **Bevacizumab (Avastin®)** : En association au paclitaxel, au topotécan ou à la doxorubicine liposomale pégylée (DLP) chez les patientes adultes **atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, en récurrence**, résistant aux sels de platine, qui n'ont pas reçu plus de deux protocoles antérieurs de chimiothérapie et qui n'ont pas été préalablement traitées par du bevacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF (10/01/2018).

☞ **Clofarabine (Evoltra®)** : Traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) chez des patients pédiatriques en rechute ou réfractaires après au moins deux lignes de traitement et pour lesquels aucune alternative thérapeutique ne permet d'envisager une réponse durable (10/04/2018).

Cancérologie

Concernant l'inscription et la radiation de la liste en sus (depuis le 22/09/2017)

- ✦ **Eribuline (Halaven®)** : Traitement des patients adultes atteints d'un **liposarcome non résecable** ayant reçu un protocole de chimiothérapie antérieur comportant une anthracycline (sauf chez les patients ne pouvant pas recevoir ce traitement) pour le traitement d'une maladie avancée ou métastatique (23/01/2018).
- ✦ **Nivolumab (Opdivo®)** : **En association à l'ipilimumab dans le traitement des patients adultes atteints d'un mélanome avancé** (non résecable ou métastatique). Par rapport à nivolumab en monothérapie, une augmentation de la survie sans progression (SSP) a été établie pour l'association de nivolumab à l'ipilimumab seulement chez les patients avec une expression tumorale faible de PD-L1 (population concernée : 1ère ligne de traitement du mélanome au stade avancé chez les patients ECOG 0 ou 1, dont la tumeur est B-RAF non muté et qui ne présentent pas de métastase cérébrale active et avec une administration dans des centres disposant d'une réanimation médicale polyvalente ou équivalent (01/02/2018).
- ✦ **Nivolumab (Opdivo®)** : En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un **carcinome épidermoïde des voies aérodigestives supérieures** en progression pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine (29/05/2018).
- ✦ **Obinutuzumab (Garzyvaro®)** : **En association à la bendamustine** en induction, suivi d'un traitement d'entretien par Gazyvaro, est indiqué chez des patients atteints de **lymphome folliculaire en cas de non-réponse ou de progression**, pendant ou dans les 6 mois suivant un traitement incluant du rituximab (01/02/2018).

Cancérologie

Concernant l'inscription et la radiation de la liste en sus (depuis le 22/09/2017)

- ✧ **Panitumumab (Vectibix®)** : Traitement des patients adultes atteints d'un **cancer colorectal métastatique (CCRm) avec un statut RAS non muté (type sauvage) en première ligne** en association avec un protocole FOLFIRI (13/02/2018).
- ✧ **Pembrolizumab (Keytruda®)** : En monothérapie dans le **traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un CBNPC métastatique** dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) $\geq 50\%$, sans mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK (30/11/2017).

Hors-Cancérologie

➡ Concernant l'inscription et la radiation de la liste en sus (depuis le 22/09/2017)

Inscription

- ✦ **Idonocog alfa (Afstyla®)** : Traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A dans tous les groupes d'âges (23/01/2018).
- ✦ **Eftrenonacog alfa (Alprolix®)** : Traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie B dans tous les groupes d'âges (16/02/2018).
- ✦ **Delamanide (Delyba®)** : En association appropriée avec d'autres médicaments dans le traitement de la tuberculose pulmonaire multirésistante chez des patients adultes lorsque l'utilisation d'un autre schéma thérapeutique efficace est impossible pour des raisons de résistance ou d'intolérance (01/02/2018).
- ✦ **Octocog alfa (Kovaltry®)** : Traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A dans tous les groupes d'âges (15/05/2018).
- ✦ **Acide carginique (Ucedane®)** : Traitement de l'hyperammoniémie secondaire au déficit primaire en N-acetylglutamate synthase (05/03/2018).

Cartographie des risques sur le circuit des chimiothérapies anticancéreuses

- Répondre à la certification HAS : réalisation d'une cartographie des risques sur le circuit complet des chimiothérapies
- Sujet de thèse, Justine Therin, interne CHU de Rouen

	Oui	Non
Combien de poches de chimiothérapies anticancéreuses préparez-vous chaque année dans votre établissement ?		
L'ensemble du circuit des chimiothérapies est-il informatisé ? - Si non, quelles étapes ne le sont pas ?		
Avez-vous formalisé une procédure dégradée en cas de panne informatique ?		
La RCP fait-elle office de document unique de référence dans la prise en charge du patient, dont pour la chimiothérapie : le protocole précis, les réductions de doses éventuelles, les allergies, etc... ? - Ou existe-t-il un autre document synthétisant ces informations ?		
Existe-t-il des aides décisionnels d'adaptation des doses au vu des résultats biologiques/cliniques à destination des internes en médecine ?		
Existe-t-il un document définissant des critères d'annulation d'une cure à destination des internes en médecine ?		
Une analyse pharmaceutique est-elle réalisée dans les services d'HDJ en incluant les traitements personnels du patient ?		
Est-il rédigé à chaque séance de chimiothérapie un « CR de séance » ?		
Existe-t-il une formation institutionnelle à la manipulation et pose de chimiothérapies à destination des IDE (procédures et/ou formation pratique) ?		
Existe-t-il une check-list d'administration spécifique aux chimiothérapies anti-cancéreuses ? - Est-ce celle proposée par la HAS ? - A-t-elle été bien accueillie ? - Êtes-vous satisfait de son utilisation ?		
Le double contrôle des débits est-il réalisé dans les secteurs ?		
Avez-vous en place des dispositifs médicaux de sécurisation pour l'administration des préparations (patient/professionnel) ? Ex : valve anti-retour, raccord en Y...		
Etes-vous doté d'une traçabilité complète par lecture de code-barre (de la réception de la préparation au contrôle du patient à l'administration) ?		
Existe-t-il une procédure de prise en charge en cas d'extravasation du produit ?		
Existe-t-il un guide d'accompagnement des étudiants stagiaires sur cette activité au sein des services ?		

Cartographie des risques sur le circuit des chimiothérapies anticancéreuses

	Oui	Non
<p>Avez-vous réalisé une analyse de risques de ce circuit dans votre établissement ? Si oui :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sur quelles étapes : <ul style="list-style-type: none"> ○ Etapes de prescription ○ Etapes de validation pharmaceutique/préparation/délivrance ○ Etapes d'administration et traçabilité - Selon quelle méthode : <ul style="list-style-type: none"> ○ Cartographie AMDEC ○ Analyse Préliminaire des Risques ○ Autre, précisez : - Quelles sources de données avez-vous utilisées <ul style="list-style-type: none"> ○ A partir des signalements d'évènements indésirables signalés ? ○ A partir d'entretien avec les professionnels ? ○ Autre, précisez : 		
<p>Avez-vous déjà réalisé un travail pluridisciplinaire avec les professionnels médicaux et/ou paramédicaux pour sécuriser la prise en charge médicamenteuse des patients d'oncologie sans pour autant le formaliser en analyse de risques</p>		