



Veille réglementaire

21 juin 2017

Véronique Pellissier - Marie-Hélène Bertocchio
*Coordination Observatoire du **M**édicament, des **d**ispositifs médicaux
et de l'**I**nnovation thérapeutique- ARS PACA*



Veille réglementaire

Prostitution / Référentiel national de réduction des risques

[Décret n° 2017-281 du 2 mars 2017](#) approuvant le référentiel national de réduction des risques en direction des personnes prostituées et complétant le code de la santé publique JO du 5 mars 2017

Ce décret définit le cadre de référence relatif aux activités de réduction des risques pour les personnes en situation de prostitution visant à prévenir les dommages sanitaires, psychologiques et sociaux résultant des pratiques prostitutionnelles.

Plan maladies neuro-dégénératives 2016-2019

[Instruction n° SG/PMND/DGOS/DGS/DGCS/2017/56](#) relative à la définition des modalités de pilotage de la mise en œuvre du plan maladies neuro-dégénératives 2016-2019, en particulier de sa déclinaison régionale

Site circulaires.legifrance.gouv.fr



Veille réglementaire

Soins / Evènements indésirables graves / Déclaration

[INSTRUCTION N° DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017](#) relative à la mise en œuvre du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

Site circulaires.legifrance.gouv.fr

Etablissements de santé Qualité / Sécurité / Activités de soins / Indicateurs de suivi / Usagers

[Arrêté du 10 février 2017](#) fixant la liste des indicateurs obligatoires pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et les conditions de mise à disposition du public de certains résultats par l'établissement de santé

JO du 9 mars 2017

Infections nosocomiales / Bilan annuel / Recueil 2017

[Arrêté du 10 février 2017](#) relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé

JO du 9 mars 2017



Veille réglementaire

Veille sanitaire / Lutte contre les maladies transmissibles / Centres nationaux de référence (CNR) / CNR-Laboratoires associés / Liste

[Arrêté du 7 mars 2017](#) fixant la liste des centres nationaux de référence, des centres nationaux de référence-laboratoires associés et des centres nationaux de référence-laboratoires experts pour la lutte contre les maladies transmissibles

JO du 9 mars 2017

Pharmacovigilance / PUI / Médicaments dérivés du sang (MDS) / Plasma industriel

[Instruction n°DGS/PP4/DGOS/PF2/2017/38 du 20 janvier 2017](#) relative au plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel

Site circulaires.legifrance.gouv.fr

Cette instruction précise les nouvelles modalités applicables au plasma médicament en établissements de santé de l'achat à l'administration et surveillance du plasma médicament.



Veille réglementaire

Dispositif post-recommandation temporaire d'utilisation (RTU) / Autorisation mise sur le marché (AMM) / Prise en charge

[Note d'information n°DGS/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2016/332 du 30 décembre 2016](#) relative aux modalités de prise en charge par l'assurance maladie d'une spécialité pharmaceutique ayant fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU)) après l'octroi d'une extension de son autorisation de mise sur le marché (AMM) dans l'indication considérée
Site circulaires.legifrance.gouv.fr

Cette note précise les modalités de prise en charge par l'assurance maladie d'une spécialité pharmaceutique ayant fait l'objet d'une RTU dès lors qu'elle d'une AMM dans l'indication considérée dans l'attente qu'une décision soit prise au regard de sa prise en charge par l'AM au titre de cette extension d'AMM dans la limite d'une durée maximale de 7 mois.



Veille réglementaire

Maisons d'accueil hospitalières / Cahier des charges

[Arrêté du 21 février 2017](#) fixant le cahier des charges des maisons d'accueil hospitalières, prévu par l'article L. 6328-1 du code de santé publique
JO du 10 mars 2017

Une maison d'accueil hospitalière propose un hébergement, à proximité ou dans l'enceinte d'un établissement de santé, pour des accompagnants de personnes hospitalisées.

Elle peut également héberger :

- des aidants de personnes en situation de handicap ou de perte d'autonomie accompagnées par un établissement ou service social ou médico-social ;
- des patients et le cas échéant leurs accompagnants, en amont ou en aval d'une prise en charge dans un établissement de santé.

Elle peut aussi apporter une prestation d'hébergement temporaire, non médicalisée, aux patients, en amont ou en aval d'une prise en charge par un établissement de santé,



Veille réglementaire

Don du sang / Entretien préalable / Infirmiers

[Décret n° 2017-309 du 10 mars 2017](#) relatif à la réalisation de l'entretien préalable au don du sang par les personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la profession d'infirmier ou d'infirmière

JO du 11 mars 2017

Ce décret prévoit les conditions dans lesquelles les personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la profession d'infirmier ou d'infirmière peuvent assurer l'entretien préalable au don de sang, prévu à l'[article R. 1221-5 du code de la santé publique](#).

Il détermine que l'Etablissement français du sang et que le centre de transfusion sanguine des armées remettront chacun un rapport d'évaluation des entretiens préalables au don du sang au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.



Veille réglementaire

Infections associées aux soins / Déclaration / Centre d'appui / Cahier des charges

[Arrêté du 7 mars 2017](#) relatif aux déclarations des infections associées aux soins et fixant le cahier des charges des centres d'appui pour la prévention des infections associées aux soins
JO du 11 mars 2017

CHR / Toxicovigilance / Centre antipoison

[Arrêté du 8 mars 2017](#) fixant la liste des centres hospitaliers régionaux comportant un centre antipoison ou un organisme de toxicovigilance

JO du 17 mars 2017

Les centres hospitaliers régionaux suivants sont autorisés à faire fonctionner un centre antipoison :

Assistance publique-hôpitaux de Paris ; Assistance publique-hôpitaux de Marseille ; Centre hospitalier régional d'Angers ; Centre hospitalier régional de Bordeaux ; Centre hospitalier régional de Lille ; Centre hospitalier régional de Nancy ; Centre hospitalier régional de Toulouse ; Hospices civils de Lyon.



Veille réglementaire

Etablissements de santé / Isolement géographique

[Arrêté du 13 mars 2017](#) portant modification de la liste des établissements éligibles au financement des activités de soins répondant à des critères d'isolement géographique

JO du 17 mars 2017

Pour la région PACA

CH Saint-Maur Saint-Etienne-de-Tinée
Centre hospitalier de Manosque
Centre hospitalier de Digne-les-Bains
CH des Escartons de Briançon



Veille réglementaire

IVG / Délit d'entrave

[LOI n° 2017-347 du 20 mars 2017](#) relative à l'extension du délit d'entrave à l'interruption volontaire de grossesse (1)

[Décision n° 2017-747 DC du 16 mars 2017](#)

[Saisine du Conseil constitutionnel en date du 20 février 2017](#) présentée par au moins soixante députés, en application de l'article 61, alinéa 2, de la Constitution, et visée dans la décision n° 2017-747 DC

[Saisine du Conseil constitutionnel en date du 21 février 2017](#) présentée par au moins soixante sénateurs, en application de l'article 61, alinéa 2, de la Constitution, et visée dans la décision n° 2017-747 DC

[Observations du Gouvernement](#) sur la loi relative à l'extension du délit d'entrave à l'interruption volontaire de grossesse

JO du 21 mars 2017



Veille réglementaire

Veille et sécurité sanitaire / Déclinaison territoriale

[Instruction DGS/VSS1/PP1/PP4/EA1/SG/DGOS/PF2/78 du 3 mars 2017](#) relative à

l'organisation régionale des vigilances et de l'appui sanitaires

Site circulaires.legifrance.gouv.fr

Cancérologie / Parcours de soins / Panier de soins oncologiques de support / Prise en charge

[Instruction n° DGOS/R3/INCa/2017/62 du 23 février 2017](#) relative à l'amélioration de l'accès aux soins de support des patients atteints de cancer

Site circulaires.legifrance.gouv.fr

L'instruction vise à présenter, dans un contexte d'évolutions importantes des techniques et modes de prise en charge en cancérologie, les évolutions nécessaires de l'offre en soins de support pour cette pathologie. Elle s'appuie sur les orientations fixées par le 3ème plan cancer (actions 7.6 et 7.7), l'expertise de l'INCa rendue publique en octobre 2016 sur le panier en soins de support et vise à donner aux ARS les précisions nécessaires à leur traduction régionale.



Veille réglementaire

Produits de santé / Fixation du prix / Comparaison européenne

[Décret n° 2017-395 du 24 mars 2017](#) relatif aux pays européens de comparaison pour la fixation du prix des produits de santé remboursables par l'assurance maladie

JO du 26 mars 2017

Le prix des produits de santé remboursables (médicaments et dispositifs médicaux individuels) peut être modifié notamment au regard de l'existence de prix ou tarifs inférieurs dans d'autres pays européens présentant une taille de marché comparable.

Le présent décret a pour objet de définir la liste des pays européens pouvant servir de comparaison : il s'agit de l'Allemagne, de l'Espagne, de l'Italie et du Royaume-Uni. Cette liste est identique pour les médicaments et pour les dispositifs médicaux.

Produits de santé / Transparence / Site internet public

[Arrêté du 22 mars 2017](#) modifiant l'arrêté du 3 décembre 2013 relatif aux conditions de fonctionnement du site internet public unique mentionné à l'article R. 1453-4 du code de la santé publique

JO du 26 mars 2017



Veille réglementaire

Identifiant national de santé / Numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) / Avis CNIL

[Décret n° 2017-412 du 27 mars 2017](#) relatif à l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques comme identifiant national de santé

JO du 29 mars 2017

[Délibération n° 2017-014 du 19 janvier 2017](#) portant avis sur un projet de décret relatif à l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques comme identifiant de santé (demande d'avis n° 16024670)

JO du 29 mars 2017

L'identifiant de santé permet de référencer les données de santé de toute personne bénéficiant ou ayant vocation à bénéficier d'acte de prévention, diagnostique, thérapeutique, de compensation du handicap, de soulagement de la douleur ou de prévention de perte d'autonomie, ou d'actions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces actes. Le texte définit les conditions dans lesquelles le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques est utilisé comme identifiant national de santé. Il précise également le rôle de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés qui met en œuvre les services de consultation permettant aux professionnels, services et structures concernés d'accéder au numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques.



Veille réglementaire

Evénements indésirables graves / Commission des usagers /

[Décret n° 2017-415 du 27 mars 2017](#) relatif aux modalités d'information de la commission des usagers des ES sur les événements indésirables graves associés aux soins

JO du 29 mars 2017

Tuberculose résistante et multirésistante / Prévention et prise en charge

[INSTRUCTION N° DGS/SP2/DGOS/PF2/2017/61 du 22 février 2017](#) relative aux lignes directrices de la prévention et de la prise en charge de la tuberculose résistante et multirésistante

Site circulaires.legifrance.gouv.fr

La présente instruction précise les enjeux et dresse le cadre technique et les conditions nécessaires à la sécurité et à l'efficacité de la prise en charge des patients atteints de tuberculose résistante aux antibiotiques antituberculeux. Elle fait le point des éléments récents concernant le dépistage rapide, les mesures spécifiques de prévention ainsi que les principes du traitement, de l'accompagnement et du suivi de ces personnes.



Veille réglementaire

Etablissements de soins de suite et de réadaptation / Financement

[Décret n° 2017-500 du 6 avril 2017](#) relatif à la réforme du financement des établissements de soins de suite et de réadaptation

JO du 8 avril 2017

Ce décret définit les modalités selon lesquelles ces établissements seront financés sur la base d'une dotation modulée en fonction de leur activité, assortie de compartiments liés à la prise en compte de missions d'intérêt général, de plateaux techniques spécialisés ou de molécules onéreuses. Il précise également le dispositif transitoire permettant l'entrée en vigueur progressive de ces différentes modalités de financement, qui s'appliquera jusqu'au 28 février 2022.

OPDIVO® / Post-ATU / Liste en sus

[NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/DGS/PP2/DSS/1C/2017/117 du 3 avril 2017](#) relative à la continuité de la prise en charge d'OPDIVO® nivolumab dans le cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) de type non épidermoïde

Site circulaires.legifrance.gouv.fr

Cette note d'information a pour objet de préciser l'application de certaines dispositions prévues dans l'article 97 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017 pour la prise en charge d'OPDIVO® nivolumab dans l'indication CBNPC *de type non épidermoïde* qui a bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation, mais ne fait pas partie des indications inscrites sur la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale suite à la publication de l'arrêté du 22 décembre 2016.



Veille réglementaire

Système National des Données de Santé (SNDS) / Données individuelles

[Arrêté du 6 avril 2017](#) portant fixation du modèle décrivant les caractéristiques des traitements portant sur des données individuelles du système national des données de santé

[Arrêté du 6 avril 2017](#) portant fixation du modèle décrivant les informations concernant les habilitations à accéder aux données du système national des données de santé

JO du 15 avril 2017

Médicament / ATU / Procédure

[Décret n° 2017-605 du 21 avril 2017](#) relatif à la procédure d'autorisation temporaire d'utilisation des médicaments et à la continuité de la prise en charge mentionnée à l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale

le décret précise la procédure de dépôt d'une demande d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte. Il détermine les modalités de continuité de prise en charge d'une indication bénéficiant du dispositif dit « post-ATU », dans le cas où la spécialité est inscrite au remboursement au titre d'une indication autre que celle liée à son autorisation de mise sur le marché. Il précise les modalités selon lesquelles sont identifiées les alternatives thérapeutiques à un médicament bénéficiant d'une ATU. Il définit la procédure relative à la pénalité financière applicable aux entreprises exploitant des médicaments remboursables par l'assurance maladie lorsqu'elles n'ont pas respecté certaines conditions liées à l'octroi d'une ATU.



Veille réglementaire

Déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (DASRIA)

[Arrêté du 20 avril 2017](#) relatif au prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés

Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins

[Décret n° 2017-584 du 20 avril 2017](#) fixant les modalités d'application du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins

Dispositifs médicaux / Phtalate / Interdiction

[Arrêté du 13 avril 2017](#) fixant les niveaux de concentration en di-(2-éthylhexyl) phtalate au-dessus desquels l'utilisation de tubulures qui en comportent est interdite en application de l'article L. 5214-1 du code de la santé publique



Veille réglementaire

Répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) / Création

[Arrêté du 18 avril 2017](#) modifiant l'arrêté du 6 février 2009 modifié portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « Répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé » (RPPS)

[Délibération n° 2017-040 du 23 février 2017](#) portant avis sur un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 6 février 2009 modifié portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « Répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé » (demande d'avis n° 16019251)



Veille réglementaire

Etablissements de santé / Qualité des soins / Contrat-type / Référentiels

[Arrêté du 27 avril 2017](#) relatif au contrat type d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins mentionné à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 27 avril 2017](#) fixant les référentiels de pertinence, de qualité, de sécurité des soins ou de seuils, exprimés en volume ou en dépenses d'assurance maladie mentionnés à l'article L. 162-30-3 du code de la sécurité sociale

JO du 30 avril 2017



Veille réglementaire

Groupement de coopération sanitaire (GCS) / ARS / Autorisation

[Décret n° 2017-631 du 25 avril 2017](#) relatif à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire

Ce décret simplifie les modalités de création des groupements de coopération sanitaire en prévoyant notamment un délai de deux mois à l'issue duquel le groupement est constitué y compris en l'absence de décision formelle de l'agence régionale de santé. Il précise les modalités de dissolution d'un groupement de coopération sanitaire par le directeur général de l'agence régionale de santé, notamment en cas d'extinction de l'objet de celui-ci. Il précise les conditions nécessaires pour exploiter l'autorisation d'activité de soins. Il prévoit les conditions pour qu'un groupement de coopération sanitaire puisse être autorisé à gérer un dépôt de sang commun à ses établissements de santé membres, ainsi que les modalités de gestion du dépôt. Enfin, ce décret procède à l'harmonisation du régime des instances représentatives du personnel pour tenir compte de la mise en place de telles instances au sein des groupements de coopération sanitaire de moyens de droit public. A cet égard, il précise les domaines sur lesquels le comité technique d'établissement de ces groupements est consulté ou informé.

ARS / Accès aux soins / Offre de soins

[Décret n° 2017-632 du 25 avril 2017](#) relatif aux conditions de détermination des zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou par des difficultés dans l'accès aux soins ou dans lesquelles le niveau de l'offre est particulièrement élevé

JO du 27 avril 2017



Veille réglementaire

Affection de longue durée (ALD) / Activité physique adaptée

[INSTRUCTION INTERMINISTERIELLE N° DGS/EA3/DGESIP/DS/SG/2017/81 du 3 mars 2017](#)

relative à la mise en œuvre des articles L.1172-1 et D.1172-1 à D.1172-5 du code de la santé publique et portant guide sur les conditions de dispensation de l'activité physique adaptée prescrite par le médecin traitant à des patients atteints d'une affection de longue durée

Cette instruction a pour objet de faciliter la prescription de cette activité par le médecin traitant ; recenser les offres locales d'activités physiques et sportives et d'interventions en activité physique adaptée à la pathologie.



Veille réglementaire

Territoire de Soins Numérique 2021 / E-parcours / Plateforme territoriale d'appui

[INSTRUCTION N° DGOS/PF5/2017/135 du 24 avril 2017](#) relative à l'accompagnement du déploiement des services numériques d'appui à la coordination (SNACs) dans les régions.

JO du 3 mai 2017

Médicaments / Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) / Demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) / Délai de dépôt

[Décret n° 2017-707 du 2 mai 2017](#) relatif à la valeur maximale du délai de dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché faisant suite à une autorisation temporaire d'utilisation d'une ou plusieurs indications d'un médicament

JO du 4 mai 2017

Certains médicaments qui ne disposent pas encore d'une autorisation de mise sur le marché peuvent faire l'objet à titre exceptionnel d'une autorisation temporaire d'utilisation lorsqu'ils sont destinés à traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié, et lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée. Cette autorisation temporaire d'utilisation est notamment possible lorsque l'efficacité et la sécurité des médicaments sont fortement présumées au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché qui a été déposée ou que l'entreprise intéressée s'engage à déposer dans un délai déterminé. Le décret fixe la durée maximale de ce délai à un an à compter de la date d'octroi de l'autorisation temporaire d'utilisation.



Veille réglementaire

Groupements hospitaliers de territoires (GHT)

[Décret n° 2017-701 du 2 mai 2017](#) relatif aux modalités de mise en œuvre des activités, fonctions et missions mentionnées à l'article L. 6132-3 du code de la santé publique, au sein des groupements hospitaliers de territoire

JO du 4 mai 2017

Ce décret précise les règles de fonctionnement des groupements hospitaliers de territoire relatives aux achats, à l'exercice du pouvoir de nomination par le directeur de l'établissement support, à la publicité de postes de praticiens hospitaliers, à la permanence des soins, ainsi qu'à la formalisation des relations avec les établissements partenaires et associés au groupement hospitalier de territoire.

Etablissements d'hospitalisation à domicile / Fonctionnement

[Décret n° 2017-817 du 5 mai 2017](#) relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements d'hospitalisation à domicile

JO du 7 mai 2017

Ce décret modifie les conditions techniques de fonctionnement des établissements d'hospitalisation à domicile, afin notamment de tenir compte des évolutions intervenues dans l'organisation du système de santé. Les établissements se voient en particulier confier la responsabilité de garantir l'adéquation des conditions d'accueil et de prise en charge des patients avec la nature de leur activité et les impératifs de qualité et de sécurité des soins.



Veille réglementaire

Plan cancer / Cahier des charges /

[INSTRUCTION N° DGS/SP5/2017/143 du 28 avril 2017](#) relative à la mise en place des centres régionaux de coordination des dépistages des cancers.

Traitement de la maladie de Crohn / ENTYVIO® (védolizumab)

[INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DSS/1C/DGS/PP2/2017/156 du 5 mai 2017](#) relative à la mise en place à titre exceptionnel d'un financement dédié pour la spécialité pharmaceutique ENTYVIO® (védolizumab) dans le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, en relais du dispositif post ATU, en vue de permettre à titre transitoire la poursuite des traitements du fait de la non inscription sur la liste en sus de la spécialité dans cette indication

CAARUD / Usagers de drogues / Médicaments

[Arrêté du 5 mai 2017](#) fixant la liste des médicaments pouvant être dispensés dans les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques et des dommages pour usagers de drogues

JO du 10 mai 2017



Veille réglementaire

Pharmaciens d'officine / Vaccin contre la grippe

[Décret n° 2017-985 du 10 mai 2017](#) relatif à l'expérimentation de l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière

[Arrêté du 10 mai 2017](#) Pris en application de l'article 66 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017

[Expérimentation : Auvergne Rhône Alpes, Nouvelle Aquitaine]

JO du 11 mai 2017

Ce décret précise les conditions de l'expérimentation de l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière : modalités d'autorisation des officines par les régions retenues pour y participer, les modalités d'administration du vaccin, les conditions techniques de réalisation, la formation préalable exigée du pharmacien pour réaliser la vaccination, les conditions de traçabilité de la vaccination. Il détermine en outre la rémunération due pour l'acte de vaccination et la participation à l'expérimentation, ainsi que les modalités de financement de celle-ci.

Préparateur en pharmacie hospitalière / VAE

[Arrêté du 18 mai 2017](#) modifiant l'arrêté du 2 août 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière

JO du 21 mai 2017



Veille réglementaire

Etablissements de santé / Campagne tarifaire

[CIRCULAIRE N° DGOS/R1/2017/164 du 9 mai 2017](#) relative à la campagne tarifaire et budgétaire 2017 des établissements de santé

Fonds de modernisation des établissements de santé publics et privés (FMESPP) / Délégation de crédits

[CIRCULAIRE N° DGOS/R1/2017/165 du 9 mai 2017](#) relative à la première délégation des crédits du fonds de modernisation des établissements de santé publics et privés au titre de l'année 2017

FIR / 2017

[CIRCULAIRE N° SG/PÔLE-ARS/2017/146 du 5 mai 2017](#) relative aux modalités de mise en œuvre du fonds d'intervention régional en 2017



Veille réglementaire

Saison estivale / Sérum antivenimeux Viperfav®

[INSTRUCTION N° DGS/CORRUSS/PP1/DGOS/PF2/2017/159 du 9 mai 2017](#) relative à la gestion de la pénurie de sérum antivenimeux Viperfav® au cours de la saison estivale

Cet instruction précise la stratégie de gestion de la pénurie de sérum antivenimeux Viperfav® au cours de la saison estivale 2017. Elle prévoit notamment les actions à mener par les agences régionales de santé, les centres antipoison et de toxicovigilance (CAP-TV) et les établissements de santé.

Antiépileptiques / Exposition in utero

[INSTRUCTION N° DGS/PP2/2017/187 du 18 mai 2017](#) relative au diagnostic et à la prise en charge des enfants exposés in utero au valproate de sodium et à ses dérivés ainsi qu'aux autres antiépileptiques

La présente instruction a pour objet de repérer les situations d'enfants exposés *in utero* au valproate de sodium ou à ses dérivés ou à un autre médicament indiqué dans le traitement de l'épilepsie et de mettre en place une filière de soins adaptée pour le diagnostic et leur prise en charge.



Veille réglementaire

PUI / Hépatite B / Vaccins

[NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2017/72 du 2 mars 2017](#)

relative à la vente au public et au détail, à titre dérogatoire et transitoire, par les pharmacies à usage intérieur autorisées des vaccins contre l'hépatite B, ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml[®] et HBVAXPRO 10 microgrammes[®]

La présente note a pour objet d'autoriser à titre dérogatoire et transitoire, compte tenu des tensions existant sur leur approvisionnement, la vente au public et au détail des vaccins ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml[®] du laboratoire GLAXOSMITHKLINE et HBVAXPRO 10 microgrammes[®], suspension injectable du laboratoire MSD Vaccins, par les pharmacies à usage intérieur autorisées, jusqu'au 28 février 2018 au plus tard. Les doses disponibles sont réservées aux professionnels de santé et aux populations à risque figurant en annexe. La présente note prévoit par ailleurs leurs modalités de prise en charge par l'assurance maladie à ce titre.

Plan National Canicule 2017

[INSTRUCTION INTERMINISTERIELLE N° DGS/VSS2/DGOS/DGCS/DGT/DGSCGC/2017/136 du 24 mai 2017](#) relative au Plan National Canicule 2017



Veille réglementaire

LISTE EN SUS

- KOVALTRY (Octocog alfa) est indiqué dans le traitement et la prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients présentant une hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII). KOVALTRY peut être administré à tous les groupes d'âge.

JO du 11 avril 2017

- BLINCYTO 38,5 microgrammes (blinatumomab)

La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie est le traitement des patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif en rechute ou réfractaire.

JO du 5 mai 2017

- STELARA (Ustekinumab)

Extension d'indication : Traitement du psoriasis en plaques chronique sévère de l'adolescent à partir de 12 ans, défini par :

- un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie ;
- et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.

JO du 5 mai 2017



Veille réglementaire

LISTE EN SUS

- KEYTRUDA (Pembrolizumab)

Traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1, et ayant reçu au moins une chimiothérapie antérieure, les patients présentant des mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK ayant préalablement reçu un traitement autorisé pour ces mutations.

JO du 11 mai 2017

- IBLIAS ((Octocog alfa)

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

IBLIAS est indiqué dans le traitement et la prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients présentant une hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII).

IBLIAS peut être administré à tous les groupes d'âge.

JO du 13 juin 2017



Veille réglementaire

LISTE EN SUS

- ARMISARTE (Pemetrexed),

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

Mésothéliome pleural malin : (Pemetrexed, en association avec le cisplatine, est indiqué dans le traitement des patients atteints de mésothéliome pleural malin non résecable et qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure.)

Cancer bronchique non à petites cellules :

Pemetrexed, **en association avec le cisplatine**, est indiqué dans le traitement en première ligne des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde.

Pemetrexed est indiqué **en monothérapie** dans le traitement de maintenance du cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé ou métastatique immédiatement à la suite d'une chimiothérapie à base de sel de platine, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde chez les patients dont la maladie n'a pas progressé.

Pemetrexed est indiqué **en monothérapie** dans le traitement en seconde ligne des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde.

JO du 13 juin 2017



Veille réglementaire

LISTE EN SUS

- CASPOFUNGINE OHRE PHARMA

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge en sus par l'assurance maladie sont :

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 d'un traitement antifongique efficace aux doses thérapeutiques.

Traitement empirique des infections fongiques présumées (notamment à Candida ou Aspergillus) chez les patients adultes ou pédiatriques neutropéniques fébriles.

JO du 16 juin 2017



A VENIR : le CAQES

- **Constat**

- Multiplicité de contrats et de temps de dialogues avec un même établissement
- Procédures de contractualisation, évaluation, sanction non harmonisées
- Difficulté de vision stratégique et globale

- **Propositions:**

- Un contrat simplifié reposant sur un même support
- Un dialogue de gestion unique
- Une priorisation des actions



A VENIR : le CAQES

CONTRAT SOCLE : Volet obligatoire

- Contrat de bon usage des médicaments, des produits et des prestations
- CAQOS médicament: atteinte des taux cibles
- Contrat de régulation de la liste en sus

VOLETS ADDITIONNELS

- CAQOS transport
- Contrat Pertinence
- Contrat Qualité

OBJECTIFS

Simplifier les procédures, améliorer l'appropriation des outils par le réseau, amplifier la capacité de contractualisation
Concentrer le dialogue de gestion et donner de la visibilité aux établissements sur l'ensemble de leurs marges de progression



A VENIR : le CAQES

Volet obligatoire relatif au bon usage des médicaments, des produits de santé et des prestations

- **Création d'un volet « produits de santé » unique :**

- L'ensemble des volets liés aux PDS seront regroupés au sein du volet socle
- Ils seront donc obligatoires pour tous les établissements de santé quel que soit leur secteur d'activité (MCO, SSR, psychiatrie)
- Un plan d'action sera annexé et comportera une grille d'indicateurs obligatoires arrêtée au niveau national dont :
 - atteinte des taux cibles: PHEV et LES (le cas échéant) avec un taux individualisé pour chaque établissement
 - taux de prescription des génériques dans le répertoire
 - ...
- Une évaluation annuelle de l'ensemble des objectifs

- Un régime de sanction globale en fonction des indicateurs et du niveau de non atteinte des objectifs

➔ **Concertation fédérations hospitalières lancée le 13/01/17**

➔ **Publication de l'ensemble des textes prévue pour le T1 2017**

➔ **Concertation grille d'indicateurs : fédérations, ARS, Omédits en cours**



A VENIR : le CAQES

Architecture du contrat simplifié

Chapitre II. Volet obligatoire relatif au bon usage des médicaments, des produits et des prestations

Art. 10 : obligations générales de l'établissement

- Améliorer et sécuriser le circuit (médicaments – LPP)
- Favoriser et garantir le respect des référentiels de bon usage (médicaments – LPP)
- Promotion de la prescription des produits génériques et biosimilaires
- Respect des taux d'évolution des dépenses

Art. 10-1 : amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations

Référentiels de bonnes pratiques – programme pluriannuel d'action (DCI, LAP ...)

Art. 10-2 : développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau

Niveau interne, territoriale, régional

Art. 10-3 : engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire générique et biosimilaire

- Prescription dans le répertoire générique
- Prescription biosimilaire

Art. 10-4 : engagement relatifs aux médicaments et de la LPP prescrits en établissement de santé et remboursés sur l'enveloppe de soins de ville

Actions d'amélioration de la qualité des pratiques hospitalières – assurer le respect du taux d'évolution des dépenses des prescriptions

Art. 10-5 : engagements relatifs aux médicaments et de la liste des produits et prestations prescrits en établissement de santé et remboursés sur l'enveloppe de soins de ville

Art. 10-6 : évaluation Evaluation annuelle



A VENIR : le CAQES

Volets additionnels:

Volet relatif à l'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins portant sur les transports

Volet relatif à la promotion de la pertinence des actes, des prestations et des prescriptions en santé

Volet relatif à l'amélioration des pratiques en établissement de santé (CAPES)

Annexes:

Liste des indicateurs fixés au niveau national pour le volet obligatoire produits de santé

Rapport d'évaluation applicable à l'établissement