



# Veille réglementaire 6 décembre 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

## **OMÉDIT / Organisation**

[Décret n° 2017-1483 du 18 octobre 2017](#) relatif aux observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique

*JO du 20 octobre 2017*

le décret a pour objet d'adapter les missions des observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique aux évolutions résultant de la mise en place des contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) qui prendront la suite des contrats de bon usage du médicament (CBU) à partir du 1er janvier 2018 et de la mise en place des réseaux régionaux de vigilances et d'appui (RREVA) qui permettront aux ARS de s'appuyer sur les compétences médico-économiques des OMÉDIT.

## **Stratégie nationale de santé / Consultation du public**

[Arrêté du 26 octobre 2017](#) relatif à la consultation du public sur le projet de stratégie nationale de santé

*JO du 29 octobre 2017*



# Veille réglementaire

## **ARS / Sécurité des systèmes d'information**

[Instruction n° SG/HFDS/SSI/DSI/ 303/2017 du 13 octobre 2017](#) relative aux mesures à prendre par les ARS à la suite d'incidents de sécurité des systèmes d'information  
*Rubrique « Textes officiels » de l'intranet des ministères sociaux*

## **Maladie de Crohn / Traitement / Financement dérogatoire**

[NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP2/DSS/1C/DGOS/PF2/2017/289 du 4 octobre 2017](#)  
relative à la poursuite du financement dérogatoire de la spécialité ENTYVIO®  
(védolizumab) dans le traitement de la maladie de Crohn prévu par l'instruction N°  
DGOS/PF2/DSS/1C/DGS/PP2/2017/156 du 5 mai 2017 et la note d'information N°  
DGS/PP2/DSS/1C/DGOS/PF2/2017/ 220 du 5 juillet 2017

*Site circulaires.legifrance.gouv.fr*

Cette note d'information a pour objet de prolonger, le financement dérogatoire dont bénéficie, depuis le 11 janvier 2017, la spécialité ENTYVIO® (védolizumab) dans le traitement de la maladie de Crohn.



# Veille réglementaire

## **Etablissements de santé / Pharmacie clinique / Appel à projets**

[INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2017/295 du 17 octobre 2017](#) relative au second appel à projets de mise en œuvre de la pharmacie clinique en établissements de santé

*Site circulaires.legifrance.gouv.fr*

**Objectif principal** : Proposer des projets de prise en charge thérapeutique fondés sur des activités de pharmacie clinique, répondant à des besoins médicaux identifiés, et susceptibles d'atteindre les objectifs :

- 1) de maîtriser l'iatrogénie médicamenteuse et promouvoir le bon usage des produits de santé ;
- 2) de sécuriser le parcours du patient aux différents points de transition ;
- 3) et d'évaluer en continu la pertinence et l'efficacité de la thérapeutique proposée.

Objectifs secondaires :

- Définir les rôles et attributions des acteurs dans les activités de pharmacie clinique (analyse fonctionnelle) ainsi que les activités pour lesquelles un transfert de tâche est possible
- Utiliser des indicateurs variés de pilotage et de suivi des activités de pharmacie clinique
- Identifier les outils nécessaires aux activités de pharmacie clinique
- Définir un modèle économique des activités de pharmacie clinique dans le cadre actuel de financement des établissements de santé



# Veille réglementaire

## **Sécurité des systèmes d'information / Portail de signalement des évènements sanitaires indésirables**

[Arrêté du 30 octobre 2017](#) relatif aux modalités de signalement et de traitement des incidents graves de sécurité des systèmes d'information  
*JO du 08 novembre 2017*

## **Plan cancer 2014/2019 / Réorganisation régionale**

[Note d'information n° DGS/SP5/2017/311 du 27 octobre 2017](#) relative à la régionalisation des structures de gestion du dépistage organisé des cancers  
*Rubrique « Textes officiels » de l'intranet des ministères sociaux*

## **Dépistage néonatal / Organisation régionale**

[Note d'information n° DGS/SP5/2017/312 du 27 octobre 2017](#) relative à la réorganisation du dépistage néonatal hors surdité et à la désignation des centres régionaux de dépistage néonatal  
*Rubrique « Textes officiels » de l'intranet des ministères sociaux*



# Veille réglementaire

## **GHT / Projet médical partagé / Accompagnement financier**

[INSTRUCTION N° DGOS/GHT/2017/310 du 6 novembre 2017](#) relative à l'appel à projets pour la mise en œuvre des projets médico-soignants partagés des groupements hospitaliers de territoire  
La mise en œuvre des projets médicaux et projets de soins partagés approuvés par les ARS (12 thématiques)  
La convergence des systèmes d'information hospitaliers (4 thématiques).

## **Dispositifs médicaux / Liste « intra-GHS »**

[Décret n° 2017-1651 du 30 novembre 2017](#) relatif au résumé des caractéristiques des dispositifs médicaux et à leurs conditions de prise en charge au titre des prestations d'hospitalisation

*JO du 3 décembre 2017*

Ce décret modifie les modalités d'évaluation des dispositifs médicaux utilisés en établissement de santé, financés par les tarifs des prestations d'hospitalisation et appartenant à une catégorie homogène pour laquelle cette évaluation est requise.

Ces catégories homogènes sont déterminées par un arrêté qui définit le délai pendant lequel les établissements de santé peuvent continuer à acheter, fournir, prendre en charge et utiliser les produits de santé appartenant à ces catégories. Ce délai ne pouvait jusqu'alors excéder quatre ans. Le décret prévoit la possibilité de prolonger ce délai une fois, dans la limite de trois ans, pour tenir compte des éventuelles nécessités de l'évaluation.

Par ailleurs, il supprime l'obligation faite aux distributeurs de transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé le résumé des caractéristiques du dispositif médical, qui est sans objet pour ces opérateurs.



# Veille réglementaire

## **Pharmacie à usage intérieur (PUI) / Commission d'autorisation d'exercice**

[Arrêté du 29 novembre 2017](#) relatif à la commission d'autorisation d'exercice en pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article 7 du décret n° 2017-883 du 9 mai 2017

*JO du 5 Décembre 2017*

avis sur les demandes d'autorisations d'exercice



# Veille réglementaire

LISTES EN SUS : Evolutions depuis octobre 2017

## MO / 3 inscriptions

- Rituximab : Truxima®
- Bendamustine : Bendamustine MYLAN®

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/10/26/SSAS1730322A/jo/texte/fr>

- Pembrolizumab : Keytruda® 25MG/ML PERF FL4ML

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036150836&dateTexte=&categorieLien=id>

dans les indications suivantes

- 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)  $\geq$  50 %, sans mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK;
- 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, patients présentant des mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK ayant préalablement reçu un traitement autorisé pour ces mutations;
- en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique).

## MO/ 2 extensions d'indication

- Ustekinumab : Stelara® : Traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère chez les patients en échec d'un traitement conventionnel (corticoïdes ou immunosuppresseurs) et d'au moins un anti-TNF ou ayant des contre-indications à ces traitements. <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/9/26/SSAS1726976A/jo>

- Pembrolizumab : Keytruda® 50MG PERF FL : - 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)  $\geq$  50 %, sans mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK. **Dénomination Commune Internationale Libellé de la spécialité pharmaceutique Code UCD Libellé de l'UCD Laboratoire exploitant ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché** pembrolizumab KEYTRUDA 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion,

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036150836&dateTexte=&categorieLien=id>



# Veille réglementaire

**LISTES EN SUS : Evolutions depuis octobre 2017**

**MO/ 2 Radiations**

- **Bendamustine** : Levact<sup>®</sup> **A compter du 1er mars 2018/ Arrêté du 21/11/2017**

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/11/21/SSAS1732641A/jo/texte>

- **Ipilumimab** : Yervoy<sup>®</sup> **A compter du 1er mars 2018/ Arrêté du 20/11/2017**

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/11/20/SSAS1730379A/jo/texte/fr>

**DMI lien site OMÉDIT Centre**

<http://www.omedit-centre.fr/portail/pratiques-et-usages,573,1235.html?TSC T=Listes%20en%20sus&TSC mode=catalog&target= self>



ATIH

# A VENIR

## **Unités communes de dispensation prises en charge en sus**

Nouveauté : Recueil de l'indication

**Mise en ligne du 17/11/2017 : Nouveauté, Recueil de l'indication**

<http://www.atih.sante.fr/unites-communes-de-dispensation-prises-en-charge-en-sus>

En complément de la mise à jour des médicaments de la liste en sus, l'ATIH publie [un fichier permettant la liaison entre les codes UCD et les codes d'indication de ces médicaments](#), issus du référentiel publié sur [cette page du site du ministère](#).

Ce fichier n'est pas auto suffisant. Il doit obligatoirement être utilisé en complément des 2 autres fichiers : [le fichier historique](#) et [le fichier référentiel du ministère](#).

Fichiers à télécharger Le code indication ne pourra être saisi dans les recueils PMSI MCO et HAD qu'**à partir du 1er mars 2018**.

Cette nouveauté ne concerne pas le recueil du PMSI SSR.



## LFSS 2018

# A VENIR

- **article 51 : cadre pour les expérimentations organisationnelles innovantes du système de santé**

Permettre l'émergence d'organisations innovantes dans les secteurs sanitaire et médico-social concourant à l'amélioration de la prise en charge et du parcours des patients, de l'efficacité du système de santé et de l'accès aux soins
- « 2° Améliorer la pertinence de la prise en charge par l'assurance maladie des médicaments ou des produits et prestations associés mentionnés à l'article L. 165-1 et la qualité des prescriptions, en modifiant :
  - « a) Les conditions de prise en charge des médicaments et des produits et prestations associés onéreux au sein des établissements de santé et les modalités du recueil d'informations relatives au contexte, à la motivation et à l'impact de la prescription et de l'utilisation de ces médicaments, produits et prestations associés ;
  - « b) Les modalités de rémunération, les dispositions prévoyant des mesures incitatives ou de modulation concernant les professionnels de santé ou les établissements de santé, ainsi que des mesures d'organisation dans l'objectif de promouvoir un recours pertinent aux médicaments et aux produits et prestations associés ;
  - « c) Les conditions d'accès au dispositif prévu à l'article L. 165-1-1.
- **article 53 : ouverture du dossier pharmaceutique (DP) aux pharmaciens biologistes**
- **article 54 : prise en charge de la télémédecine : modalités de participation des pharmaciens à l'activité de télémédecine**



# A VENIR

## PLFSS 2018 adopté le 4/12/2017

- **article 56** : adaptation des conditions de prise en charge des produits hospitaliers - liste en sus
- La base de remboursement d'une spécialité peut faire l'objet d'un tarif unifié fixé par décision du Comité économique des produits de santé. Dans ce cas, ce tarif unifié est appliqué aux spécialités génériques et à leurs spécialités princeps, aux spécialités biologiques similaires et à leurs spécialités biologiques de référence, ainsi qu'à toute spécialité comparable en ce qui concerne les indications ou la visée thérapeutique. Le cas échéant, le tarif unifié peut être modulé au regard de différences de posologie ou du circuit de distribution de la spécialité, notamment l'importation prévue à l'article L. 5124-13 du code de la santé publique.
- **article 57 : intéressement des établissements à l'efficience et à la pertinence des prescriptions hospitalières** Le directeur général de l'agence régionale de santé peut, après avis de l'organisme local d'assurance maladie, allouer un intéressement à l'établissement sous la forme d'une dotation du fonds d'intervention régional mentionné à l'article L. 1435-8 du code de la santé publique, en fonction des économies constatées sur les dépenses d'assurance maladie et du degré de réalisation de l'ensemble des objectifs fixés au contrat.
- **article 58 : amélioration de la pertinence de l'utilisation des produits de santé**
  - LAP
- **article 59 : renforcement de la régulation du secteur des produits de santé (CEPS)**