



Veille réglementaire 4 octobre 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

Infections ostéo-articulaires complexes / Structures labellisées

[NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/2017/212 du 26 juin 2017](#) relative au renouvellement du dispositif des structures labellisées pour la prise en charge des infections ostéo-articulaires complexes

Site circulaires.legifrance.gouv.fr

Régions PACA et Occitanie

Finess géographique	Responsable médical	coordonné par
AP-HM 130786049 (La Timone)	Pr A. Stein	(coordonnateur)
CHU Nîmes 300782117	Pr A. Sotto	AP-HM
CHU Nice* 060785003 Pasteur2 060789195 L'archet	Pr C. Trojani	AP-HM



Veille réglementaire

Centres de référence maladies rares / Appel à projets

[INSTRUCTION INTERMINISTERIELLE N° DGOS/DGS/DGRI/2017/204 du 15 juin 2017](#) relative à l'appel à projets national pour la labellisation des centres de référence maladies rares (CRMR) dédiés aux maladies hémorragiques constitutionnelles, à la mucoviscidose et à la sclérose latérale amyotrophique et autres maladies du neurone moteur

Site circulaires.legifrance.gouv.fr

Un CRMR est défini comme un « réseau », comprenant un site coordonnateur, un ou plusieurs site(s) constitutif(s) le cas échéant, et un ou plusieurs CRC (centre de ressources et de compétences)

PH / Formation continue

[INSTRUCTION N° DGOS/RH4/DGCS/4B/2017/211 du 26 juin 2017](#) relative aux orientations retenues pour 2018 en matière de développement des compétences des personnels des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière



Veille réglementaire

DPI / Site internet unique

[Arrêté du 7 juillet 2017](#) relatif aux conditions de télédéclaration des liens d'intérêts et au fonctionnement du site internet unique mentionné à l'article R. 1451-3 du code de la santé publique

JO du 16 juillet 2017

PUI / Conditions d'exercice et de remplacement

[INSTRUCTION N° DGOS/RH2/2017/226 du 13 juillet 2017](#) relative aux modalités de mise en œuvre du décret n° 2017-883 du 9 mai 2017 modifiant les conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur

Rubrique « Textes officiels » de l'intranet des ministères sociaux



Veille réglementaire

**Etablissements de santé / Hébergement temporaire non médicalisé /
Expérimentation**

[Arrêté du 6 juillet 2017](#) fixant la liste des établissements de santé autorisés à proposer à titre expérimental un hébergement temporaire non médicalisé de patients

JO du 19 juillet 2017

IPC & CHU Nice en région PACA

CH Bastia en région Corse

Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES)

[INSTRUCTION INTERMINISTÉRIELLE N° DSS/A1/CNAMTS/2017/234 du 26 juillet 2017](#)

relative à la mise en œuvre du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins

Site circulaires.legifrance.gouv.fr



Veille réglementaire

Assurance maladie / Prise en charge / Traitement de l'hépatite C / Nouveaux agents anti-viraux d'action directe (AAD)

[INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/SP2/DSS/1C/2017/246 du 3 août 2017](#) relative à l'élargissement de la prise en charge par l'assurance maladie du traitement de l'hépatite C par les nouveaux agents anti-viraux d'action directe (AAD) à tous les stades de fibrose hépatique pour les indications prévues par l'autorisation de mise sur le marché et à la limitation de la tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire pour les initiations de traitement à des situations particulières listées

Site circulaires.legifrance.gouv.fr

Pharmacies à usage intérieur / Logiciels d'aide à la dispensation / Certification

[Décret n° 2017-1258 du 9 août 2017](#) relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la dispensation par les pharmacies à usage intérieur prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale

JO du 11 août 2017



Veille réglementaire

Aide à la prescription en médecine ambulatoire / Référentiel de certification / HAS

[Décision n° 2016.0149/DC/SA3P du 21 septembre 2016](#) du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption du référentiel de certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire (rectificatif)
JO du 12 août 2017

ENTYVIO® (védolizumab) / Financement dérogatoire

[NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP2/DSS/1C/DGOS/PF2/2017/220 du 5 juillet 2017](#) relative à la poursuite du financement dérogatoire de la spécialité ENTYVIO® (védolizumab) prévu par l'instruction N° DGOS/PF2/DSS/1C/DGS/PP2/2017/156 du 5 mai 2017 et aux dispositions dérogatoires mises en place pour la recommandation temporaire d'utilisation établie pour les spécialités STELARA® 45 mg et STELARA® 90 mg (ustekinumab) dans le traitement de la maladie de Crohn
Site circulaires.legifrance.gouv.fr



Veille réglementaire

Formation aux premiers secours

[Arrêté du 30 juin 2017](#) instituant une sensibilisation aux « gestes qui sauvent »

JO du 16 septembre 2017

Etablissement de santé / Spécialité FIBRYGA® 1g / « liste en sus » /

[NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/DSS/1C/2017/276 du 19 septembre 2017](#)

relative à la prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité FIBRYGA® 1g poudre pour solution injectable / pour perfusion (fibrinogène humain) du laboratoire OCTAPHARMA dans un contexte de tensions d'approvisionnement des spécialités équivalentes

Site circulaires.legifrance.gouv.fr



Veille réglementaire

Inscription de l'ustekinumab (Stelara©) sur la liste en sus

[Arrêté du 26 septembre 2017](#) modifiant 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

JO du 30 septembre 2017

Dans l'indication maladie de Crohn active modérée à sévère chez les patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) d'un traitement conventionnel (corticoïdes ou immunosuppresseurs) et d'au moins un anti-TNF ou ayant des contre-indications à ces traitements.



Veille réglementaire

Financement de la sécurité sociale / 2018

[Avis n°HCFP-2017-4 du 24 septembre 2017](#) relatif aux projets de lois de finances et de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour l'année 2018

JO du 28 septembre 2017

Article 38 : adaptation des conditions de prise en charge des produits hospitaliers - liste en sus (cf [dépêche du 29/09/2017 à 14:23](#))

Article 39 - Renforcer la pertinence et l'efficacité des prescriptions hospitalières

Article 40 - Améliorer la pertinence de l'utilisation des produits de santé

Article 41 - renforcement de la régulation du secteur des dispositifs médicaux et des moyens du CEPS