



— **Réunion Groupe de travail Politique du  
Médicament**

**Mercredi 2 septembre 2015**

Romain Sanchez

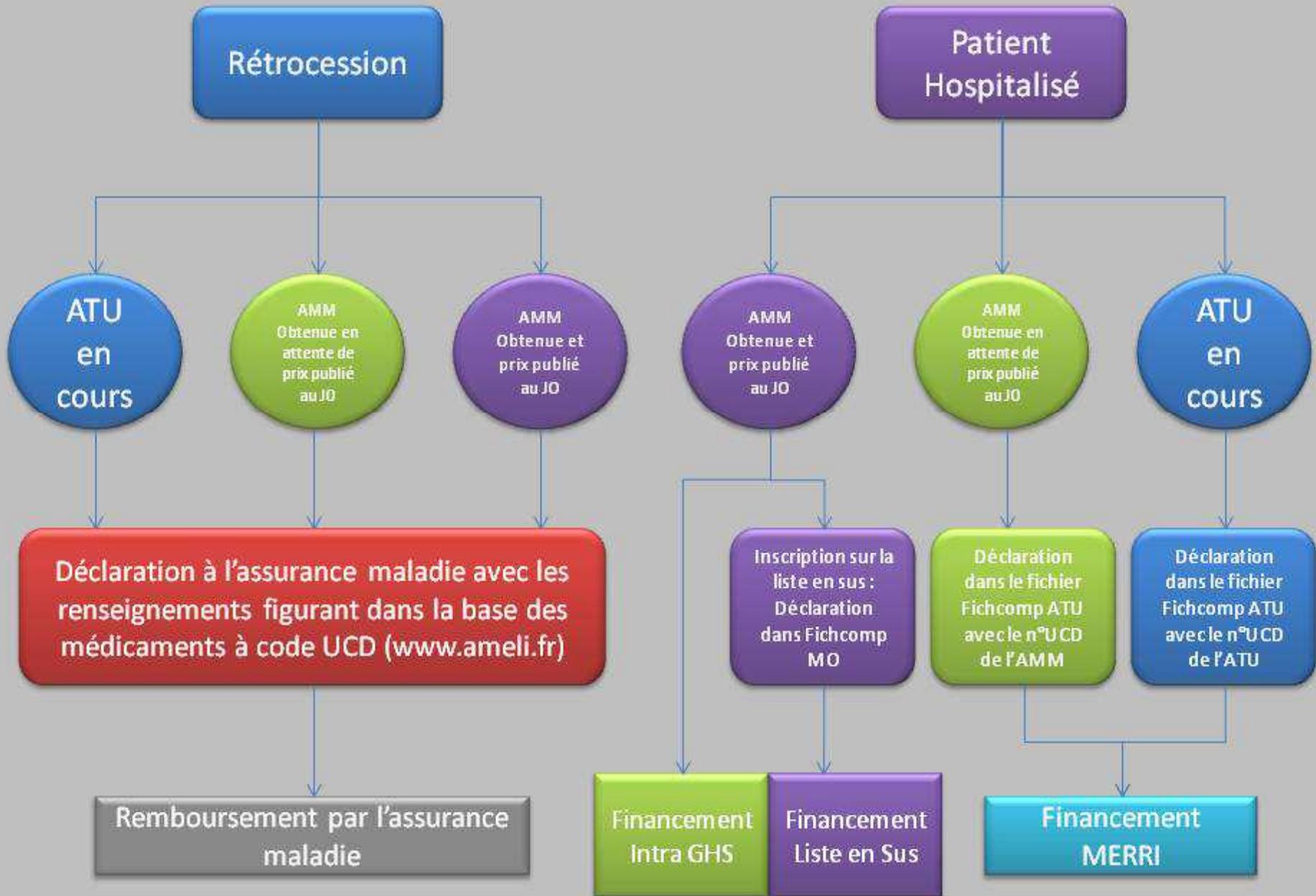
---

---

## **Sommaire**

- Plaque de financement selon statut du médicament**
- Plaque de récapitulatif des RTU māj 01/09/15**
- Point sur le Nivolumab (Resomedit)**

# Etablissements MCO, privés et publics



**BdM\_IT**

Présentation  
Recherche par code  
Recherche par laboratoire  
Nouvelles Inscriptions  
Modifications de la  
semaine  
Téléchargement  
MAJ : 26/08/2015  
Version : 956

**TNB**

Présentation  
Recherche par code  
Recherche par chapitre  
Recherche sur autres  
critères  
Téléchargement  
MAJ : 01/09/2014

**LPP**

Présentation  
Recherche par code  
Recherche par chapitre  
Téléchargement  
MAJ : 25/08/2015  
Version : 391

**Base des Médicaments et Informations Tarifaires****Téléchargement des fichiers UCD**

Les spécialités pharmaceutiques rétrocédées par les pharmacies hospitalières et celles facturées en sus de la TAA sont identifiées par un code UCD.

Vous pouvez télécharger les fichiers des médicaments UCD ainsi que la notice explicative du fichier des médicaments ci-dessous.

Ces fichiers sont actualisés chaque semaine en fonction des publications des JO.

**Version 00285 en date de de traitement du 27/08/2015**

**A- Présentation des fichiers au format DBF exploitables avec Excel**

Pour la description détaillée des champs contenus dans ces fichiers, il convient de se reporter à la notice explicative du fichier des médicaments à code UCD

[Télécharger la notice explicative](#)

**Fichier UCD\_TOTAL**

Ce fichier comprend les données en vigueur pour l'ensemble des médicaments à code UCD. Il ne comprend ni l'historique des prix, ni l'historique des taux de remboursement, ni l'historique du coût supplémentaire (ou coût de reconstitution).

[Télécharger le fichier UCD\\_TOTAL\\_00285](#)

**Fichier UCD\_MAJ**

Ce fichier comprend uniquement les enregistrements de médicaments à code UCD mis à jour entre la version précédente et la nouvelle version, avec les données modifiées. Il a la même structure que le fichier UCD\_TOTAL et ne comprend ni l'historique des prix, ni l'historique des taux de remboursements, ni l'historique du coût supplémentaire (ou coût de reconstitution). Il contient une ligne pour chaque code UCD.

[Télécharger le fichier UCD\\_MAJ\\_00285](#)

**Fichier UCD\_HISTO\_PRIX**

Ce fichier comprend l'historique des prix de l'ensemble des médicaments à code UCD. En revanche, il ne comprend ni l'historique des taux de remboursement ni l'historique du coût supplémentaire (ou coût de reconstitution). Il contient, le cas échéant, plusieurs lignes pour le même code UCD.

[Télécharger le fichier UCD\\_HISTO\\_PRIX\\_00285](#)

**Fichier RETRO\_HISTO\_TAUX**

Ce fichier comprend l'historique des taux de remboursement des médicaments à code UCD inscrits sur la liste rétrocession uniquement. En effet, le taux de remboursement d'un médicament à code UCD inscrit sur la liste TAA suit le taux de remboursement d'un séjour à l'hôpital ( 80% ou 100% ). Ce fichier ne comprend ni l'historique des prix ni l'historique du coût supplémentaire (ou coût de reconstitution). Il contient, le cas échéant, plusieurs lignes pour le même code UCD.

[Télécharger le fichier RETRO\\_HISTO\\_TAUX\\_00285](#)

**Fichier RETRO\_HISTO\_COUT\_SUPP**

Ce fichier comprend l'historique des coûts supplémentaires (ou coût de reconstitution) des médicaments à code UCD inscrits sur la liste rétrocession uniquement. Ce fichier ne comprend ni l'historique des prix, ni l'historique du des taux de remboursement. Il contient, le cas échéant, plusieurs lignes pour le même code UCD.

[Télécharger le fichier RETRO\\_HISTO\\_COUT\\_SUP\\_00285](#)

## Base des médicaments à code UCD

	A	B	C	D	E
1	CODE_UCD,N,7,0	LISTE,C,1	NOM_COURT,C,254	DT_DI▶	DT_FIN▶
2	9009994	R	BELUSTINE 40 mg gelule	###	
3	9010750	R	BICNU 100 mg lyophilisat et solution pour preparation injectable IV	###	###
4	9019840	R	CISPLATYL 25 mg poudre et solvant pour solution pour perfusion	###	
5	9019857	R	CISPLATYL 50 mg poudre et solvant pour solution pour perfusion	###	
6	9024114	R	DEBRIDAT 50 mg/5 ml solution injectable en ampoule	###	
7	9025711	R	DETICENE 100 mg poudre et solvant pour solution pour perfusion	###	
8	9036689	R	FUNGIZONE 50 mg poudre pour solution injectable	###	
9	9043494	R	HEXASTAT 100 mg gelule	###	
10	9058596	R	METHYL GAG 100 MG Poudre pour solution injectable	###	
11	9058685	R	MEXILETINE AP-HP 200 MG Gelule	###	
12	9063781	R	NOTEZINE 100 mg comprimé secable	###	
13	9065107	R	ONCOVIN 1 MG Solution injectable	###	
14	9076080	R	PROGLICEM 25 mg gelule	###	
15	9085647	R	SOLUMEDROL 500 MG Poudre et solvant pour solution injectable	###	
16	9087959	R	STIMU-TSH 125 MICROGRAMMES/1 ML Solution injectable	###	
17	9088284	R	STREPTOMYCINE PANPHARMA 1 g 1 Boite de 1, poudre pour preparation injectable	###	
18	9093061	R	TIBERAL 500 MG Comprimés	###	
19	9106763	R	UROMITEXAN 400 mg solution injectable IV en ampoule de 4 ml	###	###
20	9106993	R	ANCOTIL 1 P. 100 solution pour perfusion en flacon de 250 ml	###	
21	9109000	T	THYMOGLOBULINE 5 mg/ml poudre+solvant	###	
22	9109827	R	NOVANTRONE 20 mg/10 ml solution injectable pour perfusion	###	
23	9117867	R	CISPLATYL 10 mg poudre et solvant pour solution pour perfusion	###	
24	9118996	R	PROGLICEM 100 mg gelule	###	
25	9119659	R	RETROVIR 100 mg gelule	###	
26	9120651	R	ELDISINE 1 mg poudre pour solution injectable	###	
27	9120668	R	ELDISINE 4 mg poudre pour solution injectable	###	
28	9122348	R	NOVANTRONE 10 mg/5 ml solution injectable pour perfusion	###	

# Plaquette récapitulatif RTU

Site internet de l'OMEDIT PACA-Corse

Spécialité	DCI	Date d'octroi de RTU	Indications concernées par la RTU	Documents de suivi
AVASTIN 25mg/mL, solution à diluer pour perfusion	Bevacizumab	RTU - Etablie le 24/06/2015 Début le 01/09/2015	Traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge	Fiche de signalement des infections nosocomiales Formulaire patient de déclaration d'événements indésirables
CIRCADIN 2mg, comprimé à libération prolongée	Mélatonine	RTU - Octroyée le 08/07/2015 Début le 01/10/2015	Traitement des troubles du rythme veille-sommeil liés à un syndrome de Rett, un syndrome de Smith-Magenis, un syndrome d'Angelman, une sclérose tubéreuse ou à des troubles du spectre autistique chez l'enfant de plus de 6 ans	Formulaires de Visite d'initiation, Suivi et arrêt du traitement. Formulaire patient de déclaration d'effets indésirables
Spécialités orales à base de Vérapamil Isoptine 40 mg cp enrobé, Isoptine 120mg gélule, Isoptine LP 240mg cp péliculé sécable à libération prolongée, et génériques	Vérapamil	RTU - Octroyée le 03/08/2015 Début le 05/10/2015	Traitement prophylactique de l'algie vasculaire de la face	Portail de suivi des patients mis en ligne au 05/10/2015. Fiche de suivi patient. Note d'informations destinées aux patients. Formulaires patient et professionnel de santé de déclaration d'effets indésirables
LIORESAL 10 mg, comprimé sécable - BACLOFENE Zentiva 10	Baclofène	RTU - Début le 17/03/2014	Aide au maintien de l'abstinence après sevrage chez les patients dépendants à l'alcool et en Réduction majeure de la consommation d'alcool jusqu'au niveau faible de la consommation	Attestation mensuelle de Formulaire patient de déclaration
REMICADE 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	Infliximab	RTU - Octroyée le 04/07/2014 Début le 27/10/2014	Traitement de la maladie de Takayasu réfractaire aux traitements conventionnels	Formulaire patient de déclaration d'événements indésirables
ROACTEMRA, 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion	Tocilizumab	RTU - Début le 07/04/2014	Traitement de la maladie de Castleman inflammatoire (à CRP élevée) non associée au virus HHV8	Formulaire patient de déclaration d'événements indésirables
THALIDOMIDE CELGENE 50 mg, gélule	Thalidomide	RTU - Octroyée le 05/05/2015 Début prévu le 08/06/2015	Traitement des aphtoses sévères, y compris chez les patients HIV positifs et dans la maladie de Behçet, en cas d'échec aux traitements de 1 <sup>ère</sup> intention (traitements locaux et colchicine), Traitement des formes cutanées du lupus érythémateux, y compris la maladie de Jessner-Kanof, en 2 <sup>ème</sup> ligne après échec des antipaludéens de synthèse (hydroxychloroquine et Traitement des formes aiguës sévères de l'érythème noueux lépreux (réaction lépreuse de type II). Traitement de la maladie de Crohn active, sévère chez les enfants de plus de 6 ans qui n'ont pas répondu à un traitement approprié et bien conduit par corticoïde, immunosuppresseur	Formulaire patient de déclaration d'événements indésirables Fiche de signalement de grossesse Fiche initiale de recueil Carte patient de collecte de données
VELCADE 1 mg, poudre pour VELCADE 3,5 mg, poudre pour	Bortézomib	RTU octroyée le 02/03/2015 Début le 02/04/2015	Traitement de l'Amylose AL non IgM et de la maladie de Randall	Formulaire patient de déclaration d'événements indésirables

# Point sur le Nivolumab

	Indications ATU	Indications AMM		Prise en charge à compter du 1 <sup>er</sup> septembre 2015 ( <u>= date de fin de validité des ATU</u> ) au titre du dispositif AMM post ATU « pérenne » Article 48 de la LFSS 2014 Circulaire DGOS du 8 juillet 2014
<b>Mélanome</b>	<p>ATU de cohorte (Dernière mise à jour le 3 juin 2015)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Traitement des patients adultes (≥ 18 ans) atteints d'un mélanome non résecable (stade III) ou métastatique (stade IV) :</li> <li>· Chez les patients ne présentant pas de mutation BRAFV600, <u>dès la première ligne</u>,</li> <li>· Chez les patients présentant une mutation BRAFV600 <u>ayant échappé à un inhibiteur BRAF</u>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Traitement des patients adultes atteints d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique).</li> </ul> <p>Avis positif du CHMP : le 23/04/2015 AMM Européenne: 19/06/2015</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Prise en charge garantie pour les indications de l'ATU de cohorte.</li> <li>▪ Pour les indications AMM n'ayant pas fait l'objet d'une ATU de cohorte : Prise en charge seulement en cas d'échec ou contre-indication aux alternatives thérapeutiques mentionnées dans l'annexe de l'avis HAS N°2015.0074/SEM du 22 juillet 2015 pour l'indication suivante : <u>Traitement du mélanome chez les patients BRAFV600 mutés en 1<sup>ère</sup> ligne.</u></li> </ul>
<b>Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC)</b>	<p>ATU de cohorte (Dernière mise à jour le 3 juin 2015)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Traitement en monothérapie des patients adultes (≥ 18 ans) atteints d'un CBNPC de stade IIIb ou IV <u>après échec d'au moins une ligne</u> de traitement à base de sels de platine.</li> </ul> <p>Pour les patients avec une mutation EGFR ou un réarrangement de ALK, la maladie doit être <u>en progression sous un traitement approuvé</u> pour ces anomalies avant de recevoir nivolumab.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Les patients doivent avoir un indice de performance ECOG de 0 ou 1, et des fonctions d'organes adéquates définies par des critères hématologiques et biochimiques.</li> </ul>	<p>CBNPC <u>épidermoïde</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non-à-petites cellules (CBNPC) de <b>type épidermoïde</b> localement avancé ou métastatique <u>après une chimiothérapie antérieure</u></li> </ul> <p>Avis positif du CHMP : le 21/05/2015 AMM Européenne : 20/07/2015</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Prise en charge garantie dans la mesure où les indications de l'AMM sont superposables à celles de l'ATU de cohorte. *</li> </ul>
		<p>CBNPC <u>non épidermoïde</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pas d'AMM à ce jour</li> <li>▪ Dossier de demande d'AMM européenne déposé par le laboratoire : <u>en cours d'évaluation par les autorités compétentes</u></li> </ul>	
<b>Lymphome de Hodgkin</b>	<p>ATU Nominative (depuis mai 2015)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Traitement du lymphome de Hodgkin récidivant ou réfractaire à 3 lignes de polychimiothérapie (incluant le brentuximab vedotin) et / ou à une greffe de cellules souches.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pas de dépôt de dossier d'AMM par le laboratoire BMS</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>Aucune ATU nominative ne sera plus accordée à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2015.</u> Pas de Prise en charge possible pour les traitements initiés à partir de cette date.</li> <li>▪ Pour les patients dont le traitement a été initié <u>avant le 31/08/2015</u> le laboratoire BMS fournira des unités gratuites jusqu'au <u>31/12/2015.</u></li> </ul>