


— Réunion du groupe Politique du médicament

31 janvier 2013

— Actualités réglementaires



Période de décembre à janvier 2012

— Actualités réglementaires *décembre 2012 à janvier 2013*

- LOI n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de **financement de la sécurité sociale pour 2013** *articles 55 à 57*
- Arrêté du 18 décembre 2012 portant modification de l'arrêté du 17 octobre 2007 fixant la **nomenclature des comptes** obligatoirement ouverts dans l'EPRD et dans la comptabilité des établissements publics de santé
- Arrêté du 21 décembre 2012 modifiant l'arrêté du 31 décembre 2004 modifié relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des ES publics ou privés ayant une activité d'**HAD**
- Arrêté du 21 décembre 2012 modifiant l'arrêté du 29 juin 2006 modifié relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité en psychiatrie

Actualités réglementaires

décembre 2012 à janvier 2013

- Arrêté du 21 décembre 2012 modifiant l'arrêté du 22 février 2008 modifié relatif au **recueil et au traitement des données d'activité médicale et des données de facturation** correspondantes, produites par les ES publics ou privés ayant une activité en MCO et odontologie
- Instruction du 13 décembre 2012 relative à la **statistique annuelle** des établissements de santé (SAE)
- CIRCULAIRE du 10 décembre 2012 relative à la **campagne tarifaire 2012** des établissements de santé.
- Arrêté du 14 décembre 2012 fixant pour l'année 2013 le **taux prévisionnel d'évolution des dépenses** de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville
- Instruction du 16 novembre 2012 relative aux modalités de **codage PMSI concernant les patients atteints de maladie rare**

Campagne tarifaire et budgétaire 2013
Nouveautés PMSI-Recueil

La campagne tarifaire et budgétaire 2013 des établissements de santé s'inscrit dans la même logique de stabilité des mesures de description et de financement des activités de soins que celle des campagnes précédentes.

Dans un objectif d'information détaillée, la présente notice vise à informer les établissements de santé des nouveautés du recueil et du traitement des informations médicalisées, dans leurs différents champs d'activité en 2013. Il convient de noter que les nouveautés 2013 relatives au champ de la psychiatrie ont déjà fait l'objet d'une notice publiée le 7 novembre 2012 sur le site de l'agence (<http://www.atih.sante.fr/index.php?id=0002F00070FF>)

Cette notice fait donc suite à différentes publications récentes sur le site de l'ATIH, et sera suivie d'une notice relative aux modalités de financement des établissements (versant prestations), dès lors que les travaux préparatoires et les textes juridiques qui rythment le déroulement des campagnes seront arrêtés. S'agissant d'information médicalisée et du traitement de celle-ci, les arrêtés dits "PMSI" des différents champs d'activité en constituent le support réglementaire. Pour 2013, ces arrêtés font l'objet d'une mise à jour spécifique à chaque champ. Dans tous les cas, ces actualisations sont au minimum liées à des modifications du guide méthodologique ou du manuel qui leur sont annexés. Au-delà de ces mises à jour réglementaires, l'objet de la présente notice est de décrire de manière concrète les nouveautés qui les motivent.

Cette notice est composée des 5 annexes suivantes :

- Annexe 1 : Nouveautés PMSI 2013 du champ d'activité MCO
- Annexe 2 : Nouveautés PMSI 2013 du champ d'activité HAD
- Annexe 3 : Nouveautés PMSI 2013 du champ d'activité SSR
- Annexe 4 : Nouveautés PMSI 2013 du champ d'activité psychiatrie
- Annexe 5 : nouveautés PMSI 2013 "Interchamps", en raison de leur application possible à plusieurs champs

Je vous saurai gré de bien vouloir porter ces informations à la connaissance des établissements de santé de votre région concernés par son contenu, et vous prie d'accepter mes remerciements anticipés.

Le directeur
Housseyni Holta



Actualités réglementaires

décembre 2012 à janvier 2013

- Décret n° 2012-1483 du 27 décembre 2012 relatif à la transformation des syndicats interhospitaliers en **groupement de coopération sanitaire ou en groupement d'intérêt public**
- Instruction n° DGOS/PF3/CNAMTS/2012/393 du 21 novembre 2012 relative à la mise en œuvre d'une méthode **d'évaluation médico-économique des réseaux de santé**
- Décret n° 2013-31 du 9 janvier 2013 fixant les conditions de **l'expérimentation relative à la consultation du dossier pharmaceutique** par les médecins exerçant dans certains établissements de santé
- Instruction N°DGOS/PF2/2012/426 du 17 décembre 2012 relative au **projet de recherche sur les indicateurs de mortalité**

— Actualités réglementaires

décembre 2012 à janvier 2013

Décret n° 2013-66 du 18 janvier 2013 relatif aux autorisations temporaires d'utilisation des médicaments

- Pour faire l'objet d'ATU nominatives dans le cadre du droit commun, il est désormais nécessaire :
 - soit que le médicament ait fait l'objet d'un dépôt par le titulaire des droits d'exploitation d'une demande d'ATU dite « de cohorte » ou d'une demande d'AMM ou bien, à défaut, que celui-ci s'engage à déposer une telle demande dans un délai déterminé par l'ANSM;
 - soit que des essais cliniques soient conduits en France ou qu'une demande d'essai clinique ait été déposée.
- Lorsqu'un médicament fait l'objet d'ATU nominatives accordées dans le cadre du droit commun, ces autorisations sont subordonnées à la conclusion entre l'agence et le titulaire des droits d'exploitation d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations. Le contenu de ce protocole est modifié pour prévoir notamment le suivi des données relatives à l'efficacité du médicament.

— Actualités réglementaires

décembre 2012 à janvier 2013

- LOI n° 2012-1442 du 24 décembre 2012 visant à la **suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A**
- Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la **sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet** et à la lutte contre la falsification de médicaments
- Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicament

— Actualités réglementaires

décembre 2012 à janvier 2013

- Décret n° 2012-1465 du 26 décembre 2012 modifiant le décret n° 2001-1375 du 31 décembre 2001 **portant statut particulier du corps des cadres de santé** de la fonction publique hospitalière
- Décret n° 2013-73 du 23 janvier 2013 modifiant le statut des internes et relatif aux **fonctions hospitalières des étudiants en médecine, en odontologie et en pharmacie**
- Instruction interministérielle du 20 décembre 2012 relative au rappel des obligations des établissements publics de santé accueillant des **étudiants étrangers en cours de deuxième cycle** des études médicales et odontologiques selon leur pays d'origine.
- Vocabulaire de l'informatique et de l'internet (liste de termes, expressions et définitions adoptés)

— Actualités réglementaires

décembre 2012 à janvier 2013

- Décret du 8 janvier 2013 relatif à **l'évaluation et à la validation du niveau de perte d'autonomie et des besoins en soins des personnes hébergées dans les établissements d'hébergement** pour personnes âgées dépendantes et fixant la composition et le fonctionnement de la commission régionale de coordination médicale mentionnée à l'article L. 314-9 du code de l'action sociale et des familles (ASF)
- Circulaire du 7 décembre 2012 relative à la mise en œuvre du décret n° 2011-1047 du 2 septembre 2011 relatif au **temps d'exercice et aux missions du médecin coordonnateur** exerçant dans un établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes mentionné au I de l'article L. 313-12 du code de l'ASF
- Instruction du 21 décembre 2012 relative aux conduites à tenir devant des **infections respiratoires aiguës ou des gastroentérites aiguës dans les collectivités de personnes âgées.**

Instruction infections respiratoires personnes âgées



Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de la santé

Sous-direction de la prévention des risques infectieux

Bureau des risques infectieux, risques émergents et ré émergents et de la politique vaccinale

Personnes chargées du dossier :

Dr Eliane Vanhecke/Dr Arlette Delbosc

mél. : eliane.vanhecke@sante.gouv.fr/arlette.delbosc@sante.gouv.fr

Direction générale de la cohésion sociale

Service des politiques d'appui

Personne chargée du dossier :

Dr Anne-Marie Tahrat

mél. : anne-marie.tahrat@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé (pour mise en œuvre et
diffusion)

Mesdames et Messieurs les directeurs d'établissements
de santé (pour mise en œuvre)
Mesdames et Messieurs les directeurs d'établissements
pour personnes âgées (pour mise en œuvre)

Mesdames et Messieurs les présidents de conseils
généraux (pour information)

INSTRUCTION N°DGS/RI1/DGCS/2012/433 du 21 décembre 2012 relative aux conduites à tenir
devant des infections respiratoires aiguës ou des gastroentérites aiguës dans les collectivités de
personnes âgées.

Date d'application : immédiate

NOR : AFSP1243331J

Classement thématique : protection sanitaire

Validée par le CNP, le 21 décembre 2012 - Visa CNP 2012-291

**Recommandations relatives aux
conduites à tenir devant des
gastro-entérites aiguës
en établissement d'hébergement
pour personnes âgées**

Commission spécialisée Maladies transmissibles

29 janvier 2010

**Conduite à tenir devant une ou plusieurs
infections respiratoires aiguës dans les
collectivités
de personnes âgées**

Collection
avis et rapports

Actualités réglementaires

décembre 2012 à janvier 2013

- Note d'information du 14 septembre 2012 relative à la **vaccination contre la grippe saisonnière des professionnels** de santé et des professionnels en contact régulier et prolongé avec des sujets à risque
- Instruction du 18 juillet 2012 relative aux MIGAC des établissements de santé pour la **gestion des situations sanitaires exceptionnelles**
- Instruction du 23 novembre 2012 relative au **déploiement du Plan national de lutte contre les hépatites virales B et C** 2009-2012 en régions
- Circulaire interministérielle du 1er octobre 2012 relative aux **mesures visant à limiter la circulation du virus West Nile** en France métropolitaine

— Actualités de l'ANSM

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Période de décembre 2012 à janvier 2013

Pilules oestroprogestatives

The screenshot shows the ANSM website interface. At the top, there is a search bar with the text "Rechercher..." and a "Valider" button. Below the search bar are navigation links for "Glossaire" and "Abonnement". The ANSM logo is prominently displayed, with the text "Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé" underneath. To the right of the logo are several user selection buttons: "Grand public", "Professionnels de santé", "Industriels", "Experts", and "Presse". A horizontal menu below the logo contains buttons for "L'ANSM", "S'informer", "Activités", "Dossiers thématiques", "Publications", "Services", and "Produits de santé".

Below the menu, there is a green banner with the text "Déclarer un effet indésirable" and a play button icon. Underneath this is a newsletter sign-up box for "ansmactu" with the text "la nouvelle newsletter de l'ANSM" and a button "Abonnez vous".

The main content area is divided into two sections. On the left, there is a featured article with a background image of a blister pack of pills. The text reads: "Pilules estroprogestatives et risque thromboembolique veineux", "N° vert : 0 800 636 636", "du lundi au samedi - de 9h à 20h", and "(appel gratuit)". Below this is a purple banner with the word "Actualité".

On the right, there is a section titled "Accès direct aux produits de santé" which lists various product categories with corresponding icons:

- Med Médicaments
- MDS Médicaments dérivés du sang
- SP Stupéfiants et psychotropes
- Vac Vaccins
- PTC Produits cellulaires à finalité thérapeutique
- MTG Médicaments de thérapie génique
- PSL Produits sanguins labiles
- PTA Produits thérapeutiques annexes
- THA Tissus ou organes d'origine humaine ou animale
- DM Dispositifs médicaux
- DIV Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- Cos Produits cosmétiques
- PT Produits de tatouage
- Aut Autres produits et substances

Numéro 2 : décembre 2012

[lien de visualisation dans un navigateur]



L'actualité mensuelle de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Numéro 2 Décembre 2012

A LA UNE

L'ANSM explique pourquoi les médicaments génériques sont des médicaments à part entière
Dans un rapport d'expertise publié vendredi 14 décembre, l'ANSM fait le point sur la réglementation des médicaments génériques, rappelle leurs critères d'autorisation et établit un état des lieux des actions de l'Agence dans ce domaine.
[Lire la suite](#)

Décongestionnants par voie orale de la sphère ORL renfermant un vasoconstricteur
Compte tenu de la persistance d'effets indésirables cardiovasculaires et neurologiques, exceptionnels mais graves, avec les décongestionnants renfermant un vasoconstricteur, l'ANSM rappelle les règles de sécurité d'emploi et de bon usage de ces produits indiqués dans le traitement des symptômes du rhume.
[Lire la suite](#)

Benzodiazépines et risque de démence : bien respecter les règles de prescription et de bon usage pour limiter les risques
A la suite de la publication récentes d'études, l'ANSM souhaite rappeler aux professionnels de santé de prescrire ces médicaments uniquement après l'échec d'autres approches non médicamenteuses, d'effectuer une prescription pour une durée la plus courte possible, sans dépasser les durées préconisées par l'AMM, de réévaluer régulièrement le traitement et d'informer le patient des risques encourus.
[Lire la suite](#)

Éclairage Recherche et innovation Actus produits En image Flash réglementaire

Éclairage

L'ANSM A REMIS AU PARLEMENT UN RAPPORT SUR LA SÉCURITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
Ce rapport dresse un bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et

Numéro 1 : novembre 2012

Numéro 1 Novembre 2012

Edito

L'ANSM, qui s'est officiellement substituée à l'Afssaps le 1^{er} mai dernier, est opérationnelle. Son nouveau Conseil d'administration vient de se réunir pour la première fois et sa nouvelle organisation interne, destinée à accroître la réactivité et l'efficacité de l'Agence, est en place depuis le 3 octobre.
[lire la suite](#)

UNE NOUVELLE GOUVERNANCE ET UNE NOUVELLE ORGANISATION POUR L'ANSM

La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé introduit de nouvelles dispositions pour renforcer la sécurité du médicament et des produits de santé et crée l'ANSM dont le nouveau Conseil d'administration, présidé par Agnès Jeannot (IGAS), s'est réuni pour la première fois le 26 octobre.
[lire la suite](#)

LES RECOMMANDATIONS TEMPORAIRES D'UTILISATION (RTU) : UN NOUVEAU DISPOSITIF

L'ANSM met en œuvre un nouveau dispositif permettant de sécuriser les prescriptions de médicaments en dehors du cadre de leur autorisation de mise sur le marché (AMM), lorsqu'il existe un besoin thérapeutique non couvert et que le rapport bénéfice/risque du médicament est présumé favorable.
[lire la suite](#)

UN NOUVEAU COMITÉ À L'EMA POUR L'ÉVALUATION DES RISQUES EN MATIÈRE DE PHARMACOVIGILANCE (PRAC)

La mise en place du PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) concrétise l'une des plus importantes dispositions de la nouvelle législation européenne en matière de pharmacovigilance, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2012. Cette dernière a pour objectif de renforcer le système de surveillance des médicaments actuellement disponibles en Europe.
[lire la suite](#)

L'ANSM RENFORCE SA COLLABORATION AVEC LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS

Attention aux flacons, les solutions qu'ils contiennent ne sont pas toutes buvables !

Les flacons en verre teinté ne sont pas spécifiques des solutions buvables. Cependant, certains patients considèrent le contenu de ces flacons comme buvable, alors qu'ils peuvent contenir des solutions destinées à un usage cutané ou inhalé.

Depuis 5 ans, le Guichet des Erreurs Médicamenteuses a en effet été destinataire de plusieurs signalements d'administration par voie orale de solutions pour application cutanée ou pour inhalation telles que Aromasol®, Balsolène®, Balsofumine®, Eryacne®, Eryfluid® et certaines teintures mères. Ces administrations erronées ont entraîné divers effets indésirables : irritation oro-pharyngée, douleurs épigastriques, nausées, vomissements...

Ces erreurs récurrentes ont entraîné la mise en place de mesures correctrices sur ces médicaments, à savoir **la mise en exergue de la mention « Ne pas avaler » et de la voie d'administration sur la face principale des conditionnements primaires et secondaires.**

Dorothee Durand
Marie-caroline Pesquidous

erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr

L'ANSM invite les professionnels de santé et notamment les médecins et pharmaciens à :

- 1- rappeler, lors de la prescription et la dispensation, la voie d'administration des médicaments,
- 2- sensibiliser les patients et leur entourage au fait que les médicaments présentés sous forme de flacon ne sont pas tous des solutions buvables,
- 3- inciter les patients à se référer à la notice d'utilisation des produits avant toute administration.



Conditions de prescription et de délivrance des médicaments « assimilés stupéfiants »

	Flunitrazépam par voie orale	Buprénorphine > 0,2 mg par voie orale	Clorzépatate dipotassique ≥ 20 mg par voie orale	Tianeptine par voie orale	Clonazépam par voie orale	Buprénorphine ≤ 0,2 mg par voie orale
	Rohypnol®	Subutex® et génériques Suboxone®	Tranxène 20 mg®	Stablon®	Rivotril®	Temgesic®
Statut	Liste 1					
Conditions de prescription						
Prescripteurs autorisés	Tout médecin	Tout médecin	Tout médecin	Tout médecin	Prescription initiale annuelle réservée aux neurologues et aux pédiatres. Renouvellement par tout médecin	Tout médecin
Ordonnance sécurisée	Obligatoire					
Rédaction de la posologie en toutes lettres	Obligatoire					
Mention systématique du nom du pharmacien ou de la pharmacie d'officine sur l'ordonnance	Oui	Oui	-	-	-	-
Durée maximale de prescription	14 jours	28 jours	28 jours	28 jours	12 semaines	12 mois
Prescription avec délivrance fractionnée	Oui ¹	Oui ¹	-	-	-	-
Mention sur l'ordonnance de la durée de traitement correspondant à chaque fraction ¹	7 jours au maximum ¹	7 jours au maximum ¹	-	-	-	-
Renouvellement de la même prescription	Interdit	Interdit	Interdit	Interdit	Autorisé seulement sur indication du prescripteur dans la limite de 12 semaines	Autorisé seulement sur indication du prescripteur dans la limite de 12 mois
Chevauchement de prescription	Chevauchement interdit sauf mention expresse du prescripteur					Chevauchement autorisé

1. Toutefois, le prescripteur peut pour des raisons particulières tenant à la situation des patients, exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention « Délivrance en une seule fois ».

Conditions de prescription et de délivrance des médicaments « assimilés stupéfiants »

	Flunitrazépam par voie orale	Buprénorphine > 0,2 mg par voie orale	Clorzépate dipotassique ≥ 20 mg par voie orale	Tianeptine par voie orale	Clonazépam par voie orale	Buprénorphine ≤ 0,2 mg par voie orale
	Rohypnol®	Subutex® et génériques Suboxone®	Tranxène 20 mg®	Stablon®	Rivotril®	Temgesic®
Conditions de délivrance						
Délai de présentation de l'ordonnance²	Absence de délai de carence ²					
Fractionnement de la délivrance	Oui ¹	Oui ¹	-	-	-	-
Durée de traitement délivrable	Délivrance fractionnée de 7 jours maximum sauf mention expresse du prescripteur « Délivrance en une fois »	Délivrance fractionnée de 7 jours maximum sauf mention expresse du prescripteur « Délivrance en une fois »	28 jours	28 jours	30 jours	30 jours
Déconditionnement si besoin	Non					
Enregistrement du nom et de l'adresse du porteur de l'ordonnance si ce n'est pas le patient	Obligatoire en plus de l'inscription du nom et de l'adresse du patient-					
Justificatif d'identité si le porteur d'ordonnance n'est pas connu du pharmacien	Obligatoire					
Conservation de l'ordonnance pendant 3 ans	Obligatoire					
Enregistrement des entrées et sorties sur le registre des stupéfiants ou système Informatique spécifique	Non					
Conditions de stockage						
Stockage sécurisé	Non					

2. La totalité du traitement peut être délivrée quelque soit la date de présentation de l'ordonnance sous réserve que celle-ci soit valide.

— Conditions de prescription et de délivrance

PRESCRIPTION HOSPITALIÈRE pour

— Zinforo® (ceftaroline fosamil)

RESERVE HOSPITALIERE pour

— Adcetris® (brentuximab vedotin)

— Pixuvri® (pixantrone)

AUTORISATION DE PRESCRIPTION PAR SAGES FEMMES

— Vaccins méningococcique C et ROR (rougeole, oreillons, rubéole)

— Informations de sécurité

- Chlorhydrate de morphine : sécurisation de la mise à disposition de poches déjà diluées
- Décongestionnants de la sphère ORL renfermant un vasoconstricteur : Mise en garde de l'ANSM
- PRADAXA : contre-indication chez les patients porteurs de prothèses valvulaires cardiaques nécessitant un traitement anticoagulant
- Dans certaines situations cliniques, les traitements du cancer du sein métastatique avec surexpression des récepteurs HER2 à base de lapatinib (Tyverb) sont moins efficaces que ceux à base de trastuzumab (Herceptin)
- Revlimid® (lénalidomide) : Risque d'effets indésirables hépatiques chez les patients présentant d'autres facteurs de risque

— EMA



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Période de décembre à janvier 2013

Travaux en cours EMA

- Guidance on preparing and reviewing summaries of product characteristics
- How to prepare and review a summary of product characteristics



Summary of product characteristics (SmPC)

What is it and what does it contain?

— Décisions du Comité européen des produits de santé (CHMP)

Positive recommendations on new medicines

- Bosutinib - Treatment of chronic myelogenous leukaemia
- Ocriplasmin-Treatment of symptomatic vitreomacular adhesion

Negative recommendation on new medicine

- Idebenone--Treatment of Leber's hereditary optic neuropathy

Positive recommendations on extensions of therapeutic indications

- Adalimumab--Polyarticular juvenile idiopathic arthritis (dès l'âge de 2 ans)
- Canakinumab --Gouty arthritis
- saxagliptin / metformin hydrochloride--combination with a sulphonylurea dans le contrôle de la glycémie
- saxagliptin en triple association avec metformine et sulfonylurée

— Informations FDA (USA)



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your* Health

Période de décembre à janvier 2013

— Nouvelles autorisations FDA

- Extension autorisation pour Avastin dans cancer colorectal ayant progressé après une première ligne ayant inclus du béva et chimio à base d'irinotecan ou oxaliplatine
- Extension utilisation Zytiga dans cancer prostate préalable à la chimiothérapie

— Mises en garde FDA (USA)

- Risk of next-morning impairment after use of insomnia drugs; FDA requires lower recommended doses for certain drugs containing **zolpidem**
- Warning against use of **Xyrem** (sodium oxybate) with alcohol or drugs causing respiratory depression
- **Pradaxa** (dabigatran etexilate mesylate) should not be used in patients with mechanical prosthetic heart valves
- Serious skin reactions after combination treatment with the Hepatitis C drugs **Incivek (telaprevir), peginterferon alfa, and ribavirin**

— Mises en garde FDA (USA)

- Warning against use of **Xyrem** (sodium oxybate) with alcohol or drugs causing respiratory depression

Xyrem est un médicament orphelin indiqué dans le traitement de la narcolepsie chez les patients adultes présentant une cataplexie.

- **Pradaxa** (dabigatran etexilate mesylate) should not be used in patients with mechanical prosthetic heart valves
- Serious skin reactions after combination treatment with the Hepatitis C drugs **Incivek (telaprevir), peginterferon alfa, and ribavirin**

— HAS



Période de décembre à janvier 2013

— DPC des professionnels de santé

- la HAS présente la liste des méthodes et des modalités
- A partir du 1er janvier 2013, les professionnels de santé devront satisfaire, tous les ans, à une obligation de Développement Professionnel Continu (DPC)
- La HAS vient de valider la liste des méthodes et des modalités de DPC. Cette liste précise les exigences méthodologiques portant sur les programmes, les supports utilisés, les intervenants et la traçabilité de l'engagement des professionnels.

— Ces méthodes sont regroupées selon 6 grandes approches :

- **Dominante pédagogique ou cognitive** (formation en groupe ou en individuel),
- **Dominante analyse des pratiques** (gestion des risques, revue de dossier et analyse de cas, indicateurs, analyse de parcours de soins, analyse de parcours professionnel),
- **Intégrée à l'exercice professionnel** (gestion des risques en équipe, exercice coordonné protocolé pluriprofessionnel),
- **Dispositifs spécifiques** (accréditation des médecins exerçant une spécialité ou une activité à risque, accréditation des laboratoires de biologie médicale, programme d'éducation thérapeutique, protocole de coopération, formation professionnelle tout au long de la vie (paramédicaux)).
- **Enseignement et recherche** (publication d'un article scientifique, recherche clinique en matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité, maîtrise de stage, formateurs pour des activités de DPC.
- **Simulation** (session de simulation en santé, tests de concordance de script

— Certification des établissements de santé : la HAS présente ses nouvelles méthodes

La méthode du patient traceur

— Le choix du « patient traceur » est réalisé par l'expert-visiteur médecin en concertation avec l'équipe en charge du patient et en accord avec le patient.

— L'évaluation se déroule à partir du dossier du patient et avec les professionnels en charge du patient et inclut un entretien de l'expert-visiteur avec le patient. Cette approche permet d'évaluer le respect des exigences de la certification pour la prise en charge concrète du patient.

L'audit des processus

— Cette méthode conduit à analyser la structuration et le fonctionnement des processus de l'établissement.

Sécurité des patients - erreurs médicales 6 ans après sa mise en place,

- Accréditation, dispositif d'analyse des EI, existe depuis 2007
- Ce dispositif concerne aujourd'hui 18 spécialités médicales
- 11 400 médecins sont engagés dans la démarche soit environ 1/3
- 52 400 EPR ont été enregistrés dans la base de retour d'expérience avec une forte progression ces 2 dernières années : +45 % en 2011, +35% en 2010
- 18 programmes de réduction des risques sont également développés et réactualisés annuellement par les organismes agréés des spécialités.
- Ces programmes mettent en évidence des situations à risque,
- 111 sont définies aujourd'hui pour les 18 spécialités et exigent des médecins la mise en œuvre de recommandations professionnelles (58 aujourd'hui pour 18 spécialités)

Un outil : les Solutions pour la Sécurité du Patient (SSP)

Solutions pour la Sécurité du Patient
Solutions pour la Sécurité du Patient

HAS Accréditation des médecins et des équipes médicales
Octobre 2012

Confusion entre antiseptique et anesthésique injectable

CHIRURGIE PLASTIQUE, RECONSTRUCTRICE ET ESTHÉTIQUE 

Contexte de la situation à risque

Confusion lors d'une intervention chirurgicale entre un produit antiseptique et un anesthésique injectable. Les deux produits sont d'aspect identique (incolore). Ils sont déconditionnés par un professionnel paramédical (aide-opérateur, panseuse) et versés dans des cupules stériles similaires (taille et couleur) sur la zone de travail stérile du chirurgien lors de la préparation de l'intervention.

Les produits sont utilisés à des temps différents : le premier pour la désinfection cutanée du site opératoire, le second, après champage du patient, pour l'anesthésie locale. Les deux cupules restent néanmoins sur le champ de travail durant cette période.

La proximité de deux produits d'aspect identique crée un risque élevé de confusion lors de leur utilisation et de conséquences graves pour le patient si l'antiseptique est injecté à la place de l'anesthésique. Cette situation a été mise en évidence par des déclarations spontanées d'événements indésirables survenus à des chirurgiens. 219 événements porteurs de risque ont été analysés.



Cette situation à risque existe également dans d'autres spécialités interventionnelles et pour des actes et des produits pharmaceutiques différents (ex: en cardiologie et radiologie interventionnelles, chirurgie vasculaire, orthopédie, soins externes, etc.).

Les causes identifiées lors de l'analyse des EPR

- Déconditionnement des médicaments
- Similitude de couleur des produits
- Similitude des contenants
- Absence de mode de reconnaissance des produits déconditionnés (étiquetage, couleur)
- Maintien des produits sur le champ opératoire après utilisation
- Allergie à l'iode du patient
- Intervention de professionnels de santé différents (celui qui déconditionne, celui qui prépare, celui qui injecte)
- Absence ou peu de règles concernant la préparation et la gestion de ces médicaments
- Fonctionnement basé plus sur des conventions non écrites, des habitudes
- Fonctionnement en routine de l'opérateur
- Pas de contrôle croisé entre professionnels lors de l'utilisation des produits
- Contexte stressant d'une intervention chirurgicale

Solutions pour la Sécurité du Patient Octobre 2012
Page 1

- Les deux premières solutions parues en 2012
- Réduction des erreurs de site d'exérèse de lésions cutanées et
- Confusion entre antiseptique et anesthésique injectable
- Une quinzaine de SSP sont en cours d'élaboration pour une diffusion prévue en 2013.

Contraceptifs oraux estroprogestatifs : préférez les « pilules » de 1^{re} ou 2^e génération - Fiche BUM



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Contraceptifs oraux estroprogestatifs : préférez les « pilules » de 1^{re} ou 2^e génération

- Les contraceptifs oraux estroprogestatifs (COEP) sont parmi les moyens les plus efficaces (indices de Pearl < 1) pour la prévention des grossesses non désirées.
- L'efficacité des différents types de COEP est du même ordre.
- Tous les contraceptifs estroprogestatifs sont associés à une augmentation du risque d'accident thromboembolique artériel ou veineux. Avant leur prescription, il est indispensable de rechercher des facteurs de risque thromboembolique personnels ou familiaux. Chez les femmes ayant des facteurs de risque constituant une contre-indication, un autre mode de contraception devra être proposé.
- Les COEP dits de 3^e génération (C3G, contenant du désogestrel, du gestodène ou du norgestimate) exposent les femmes à un surrisque d'accident thromboembolique veineux par rapport aux COEP dits de 1^{re} ou 2^e génération (C1G ou C2G).
- Aucune étude n'a démontré que les C3G apportaient un bénéfice supplémentaire par rapport aux C1G/C2G sur les effets indésirables comme l'acné, la prise de poids, les nausées, les mastodynies, la dysménorrhée, l'aménorrhée et les méno-métrorragies.
- Du fait de leur moindre risque thromboembolique veineux pour une efficacité comparable, la HAS considère que les contraceptifs oraux de 1^{re} ou de 2^e génération doivent être préférés à ceux de 3^e génération.

1. Quels sont les différences entre les « générations » de contraceptifs oraux estroprogestatifs ?

- Selon le progestatif utilisé, la plupart des COEP ont été divisés en trois classes ou « générations », appellation qui laisse entendre que les plus récents sont préférables aux précédents, sans que ce soit avéré. Ces trois « générations » (C1G, C2G et C3G) utilisent la même oestrogène, l'éthinyl-estradiol (EE) à des doses variées, associée à un progestatif nonstéroïdien (voir au verso les autres COEP). Cette classification ne préjuge en rien des avantages ou inconvénients d'une « génération » par rapport aux autres.
- Tous les C1G/C2G sont remboursables. En revanche, seuls certains C3G ont été inscrits au remboursement. Les laboratoires concernés n'ayant pas demandé le remboursement des autres COEP de cette classe (en italiques dans le tableau ci-dessous), ceux-ci ne sont pas remboursables.

Classe	Estrogène	Progestatif	Spécialités	
C1G	EE (35 µg)	Norethidrone	Triella*	
C2G	EE (20, 30 ou 40 µg)	Lévonorgestrel	Adepa*, Amaran*, Daily GA*, Evanece*, Laseof*, Lovavio*, Ludeal GA*, Mirda*, OptiGA*, Optiova*, Paccia*, Tironidol*, Ziklav*	
	EE (50 µg)	Norgestrel	Stadri*	
C3G	EE (20 ou 30 µg)	Désogestrel	Desche*, Vermoline Continu* et ED/éogestrel Biogaran*	Cycloene*, Mercion*, Vermoline*
	EE (15, 20, 30 ou 40 µg)	Gestodène	Carlin*, Etacia* et EE/gestodène Arrow*, Biogaran*, Ranbevy*, Ratiopharm*, Sandoz*, Winthrop*	Harmonet*, Meliane*, Melodie*, Minessa*, Minule*, Moniva*, Optivessa*, Phava*, Trinitulle* et neuf génériques**
	EE(35 µg)	Norgestimate	-	Cilex*, Effriva*, Trialen*, Triclav*

* Edenis*, Felid*, Sykora*, Felicea* et ED/gestodène Arrow*, Biogaran*, EOP, Teva*, Zytac*

2. Certains contraceptifs oraux estroprogestatifs sont-ils plus efficaces que d'autres ?

- Les COEP sont l'un des moyens contraceptifs les plus efficaces. Leurs indices de Pearl (nombre de grossesses pour 100 femmes prenant un COEP pendant un an) sont inférieurs à 1, à condition qu'il n'y ait pas d'oubli de prise.
- Il n'existe pas de différence d'efficacité entre les COEP : leurs indices de Pearl sont tous du même ordre.

- Moyen le + efficace pour la prévention des grossesses non désirées.
- Efficacité des différents types de COEP du même ordre.
- Tous les COEP sont associés à une augmentation du risque d'accident thromboembolique artériel ou veineux.
- Les COEP dits de 3^e génération exposent les femmes à un surrisque d'accident thromboembolique veineux par rapport aux COEP dits de 1^{re} ou 2^e G
- Aucune étude n'a démontré que les C3G apportaient un bénéfice supplémentaire par rapport aux C1G/C2G sur les effets indésirables.

— HAS- Synthèses d'avis (1)

— Progrès thérapeutique modéré.

- OZURDEX (implant intra-vitréen de dexaméthasone),

— Avis défavorable au remboursement en l'absence d'intérêt clinique démontré

- TEYSUNO (association tégafur, giméracil et otéracil)
- AXORID (associations fixes kétoprofène 100 ou 200 mg et oméprazole 20 mg)
- JANUVIA et XELEVIA (sitagliptine), inhibiteur de la DPP *En monothérapie ou en bithérapie en association à l'insuline*

— Avis favorable au remboursement

AVODART (dutastéride), CHIBRO-PROSCAR (dutastéride), inhibiteurs de la 5- α réductase

OXYCONTIN, OXYNORM, OXYNORMORO (oxycodone), opioïde fort

JANUVIA et XELEVIA (sitagliptine), inhibiteur de la DPP-4 - JANUMET et VELMETIA *en trithérapie en association à l'insuline et à la metformine*

HAS- Synthèses d'avis (2)

Progrès thérapeutique mineur

BUCCOLAM (midazolam en solution buccale), benzodiazépine

ESMYA 5 mg (ulipristal), modulateur des récepteurs à la progestérone

BRONCHITOL (mannitol), mucolytique

PROCORALAN (ivabradine)

PYLERA (association bismuth/métronidazole/tétracycline)

Progrès thérapeutique modéré

DIFICLIR (fidaxomicine), antibiotique

MABTHERA

Progrès thérapeutique important

SOLIRIS (éculizumab), anticorps monoclonal anti-C5

Pas d'avantage clinique démontré dans indication étudiée

REMICADE (infliximab), anti-TNF

VECTIBIX (panitumumab), anticorps monoclonal

HUMIRA (adalimumab), anti-TNF

EVIPLERA (rilpivirine/emtricitabine/ténofovir), association fixe de 3 antiRTV

— ANAP



Période de décembre à janvier 2013

ANAP – janvier 2013

Marchés publics Vidéothèque FAQ Glossaire Contact [Inscrivez-vous à la newsletter](#)



Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux

L'ANAP | DOMAINES DE COMPÉTENCES | LES PROJETS DE L'ANAP | PUBLICATIONS & OUTILS | ACTUALITÉS | PRESSE

Accueil > Publications & Outils >

PUBLICATIONS & OUTILS



LEVIER 2 | Des processus de production efficaces

OUTIL - SÉCURISER LE CIRCUIT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES

Date de publication : janvier 2013

Cet outil permet d'effectuer un diagnostic du circuit des dispositifs médicaux stériles en établissement de santé.

Contexte

Au même titre que la prise en charge médicamenteuse, le circuit des dispositifs médicaux (DM) en établissements de santé est un macro-processus complexe à l'origine d'événements indésirables graves et évitables pour le patient (cf. rapports ENEIS 2004 et 2009).

Par sa nature transversale, le circuit des dispositifs médicaux comporte de multiples étapes interdépendantes. La prise en charge du patient étant pluri-professionnelle, nombreux sont les acteurs qui interviennent dans ce processus pour assurer la qualité et la sécurité des soins dispensés aux patients.

Enjeux

L'objectif est de réduire la iatrogénie liée à une utilisation "non conforme" des dispositifs médicaux (DM) en agissant sur les facteurs latents qui pourraient être à l'origine des événements indésirables évitables.

RETOURS D'EXPERIENCES

Afin d'évaluer la diffusion de l'outil et de procéder à des analyses statistiques des résultats des établissements de santé, nous vous invitons à nous transmettre vos grilles renseignées à l'adresse suivante : majid.talla@anap.fr

IMPORTANT : Les données seront collectées exclusivement à des fins statistiques. Les noms des établissements ne seront en aucun cas communiqués.

OUTIL ASSOCIÉ

Evaluer et gérer les risques liés à la prise en charge médicamenteuse

> [En savoir plus](#)

MOTS CLES

- Dispositifs médicaux stériles (DMS)
- Iatrogénie
- Produits de santé
- Événement indésirable grave (EIG)

CONTACTS

ANAP – janvier 2013



Sécuriser le circuit des Dispositifs Médicaux Stériles dans les Etablissements de Santé

Outil Diagnostic Dispositifs Médicaux Stériles (DMS)

Majid TALLA
Manager – Pharmacien Hospitalier ANAP
majid.talla@anap.fr

1



Outil de Diagnostic DMS Dispositifs Médicaux Stériles

Module PUI

A - Objectif de l'outil Diagnostic Dispositifs Médicaux Stériles (DMS)
 L'outil Diagnostic DMS est un outil d'auto-évaluation de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé. L'outil se présente en deux modules :
 - Module relatif au circuit des DMS au sein de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) et à la politique de l'établissement
 - Module relatif au circuit des DMS au sein de l'Unité de soins et aux pratiques de soins.
 Cet outil permet :
 - d'évaluer le niveau de sécurisation du circuit des DMS
 - d'établir une cartographie des risques liés au circuit des DMS
 - d'identifier les axes prioritaires d'amélioration
 - d'engager les acteurs du circuit des DMS dans des plans d'actions concrets.

B - Utilisation de l'outil Diagnostic Dispositifs Médicaux Stériles
 L'utilisation de l'outil se fait en 3 étapes :
 - saisie des données dans les onglets de l'outil
 - vérification de la complétude
 - visualisation et analyse des résultats obtenus (cf 'Scores', 'Résultats', 'Cartographie')

1. Saisie des données	2. Vérifications	3. Résultats
<p><u>Mode d'emploi</u></p> <p><u>Identification</u></p> <p>1. <u>Politique de sécurisation du circuit des dispositifs médicaux stériles (DMS) de l'établissement</u></p> <p>2. <u>Circuit des dispositifs médicaux stériles (DMS) au sein de la PUI</u></p>	<p>Incomplet</p> <p>Incomplet</p> <p>Incomplet</p>	<p><u>Scores</u></p> <p><u>Résultats</u></p> <p><u>Cartographie</u></p>



Outil Diagnostic DMS Dispositifs Médicaux Stériles

Module Unité de Soins

A - Objectif de l'outil Diagnostic Dispositifs Médicaux Stériles (DMS)
 L'outil Diagnostic DMS est un outil d'auto-évaluation de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé. L'outil comprend deux modules :
 - Module relatif au circuit des DMS au sein de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) et à la politique de l'établissement
 - Module relatif au circuit des DMS au sein de l'Unité de soins et aux pratiques de soins.
 Cet outil permet :
 - d'évaluer le niveau de sécurisation du circuit des DMS
 - d'établir une cartographie des risques liés au circuit des DM
 - d'identifier les axes prioritaires d'amélioration
 - d'engager les acteurs du circuit des DMS dans des plans d'actions concrets.

B - Utilisation de l'outil Diagnostic Dispositifs Médicaux Stériles
 L'utilisation de l'outil se fait en 3 étapes :
 - saisie des données dans les onglets de l'outil
 - vérification de la complétude
 - visualisation et analyse des résultats obtenus (cf 'Scores', 'Résultats', 'Cartographie')

1. Saisie des données	2. Vérifications	3. Résultats
<p><u>Mode d'emploi</u></p> <p><u>Identification</u></p> <p>1. <u>Circuit des dispositifs médicaux stériles dans l'unité de soins</u></p> <p>2. <u>Pratiques de soins et Evaluation des pratiques</u></p>	<p>Incomplet</p> <p>Incomplet</p> <p>Incomplet</p>	<p><u>Scores</u></p> <p><u>Résultats</u></p> <p><u>Cartographie</u></p>

— INCA



Publication janvier 2013

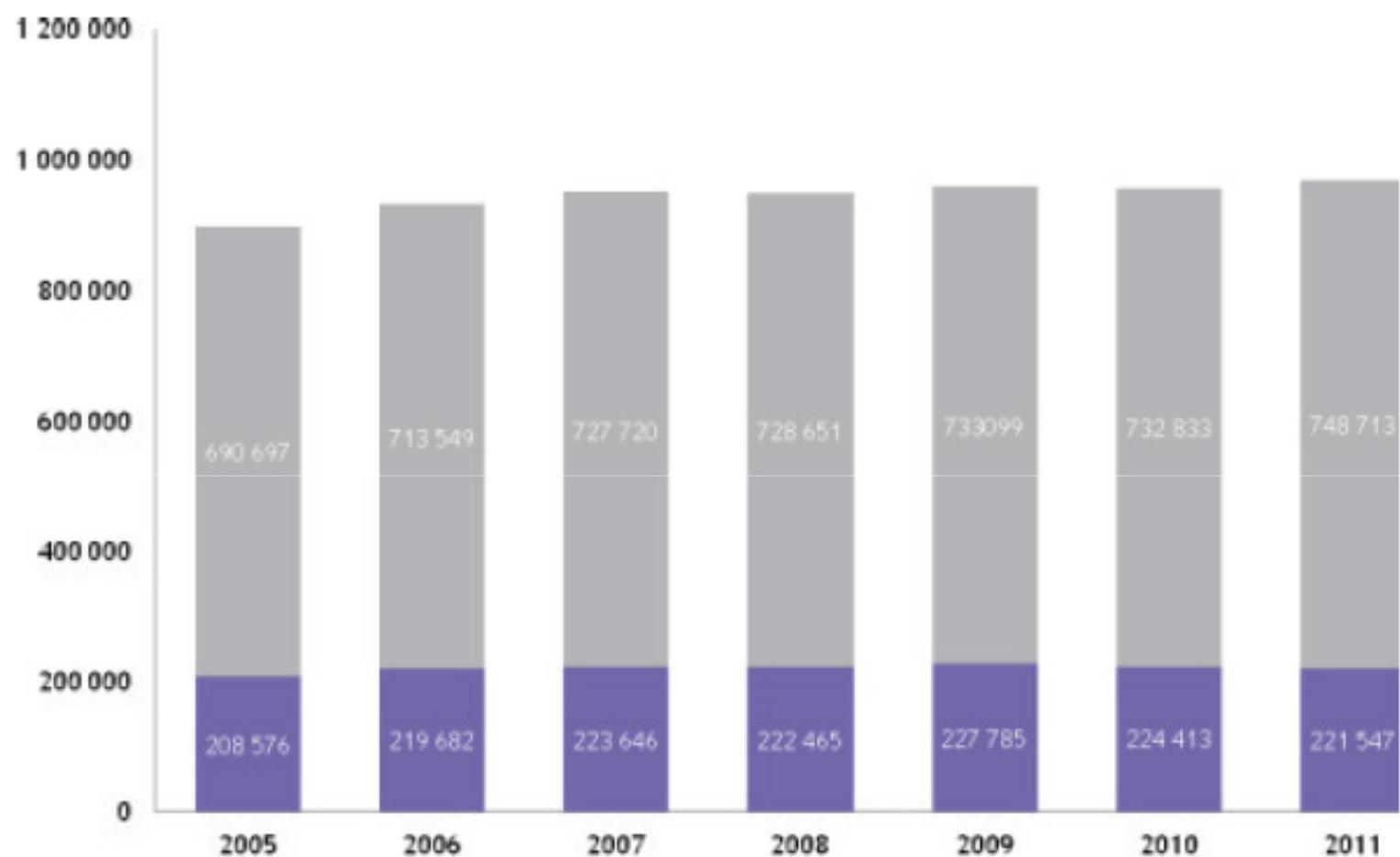


La situation du cancer en France en 2012

COLLECTION
États des lieux & des connaissances

ÉPIDÉMIOLOGIE DES CANCERS
PRÉVENTION VIS-À-VIS DES PRINCIPAUX
FACTEURS DE RISQUES DES CANCERS
DÉPISTAGE ET DÉTECTION PRÉCOCE
DES CANCERS
OFFRE DE SOINS DE QUALITÉ POUR TOUS
LES PATIENTS
VIVRE AVEC LE CANCER
LES INÉGALITÉS DE SANTÉ
ENJEUX ET ORIENTATION DE LA RECHERCHE

Figure 63 Évolution du nombre de personnes atteintes de cancer prises en charge en hospitalisation de court séjour entre 2005 et 2011*



- Patients atteints de cancer et hospitalisés pour un autre motif
- Patients hospitalisés pour la prise en charge de leur cancer

Un peu plus de 50 % des personnes sont hospitalisées pour la prise en charge de trois grandes localisations (cf. Tableau 31) :

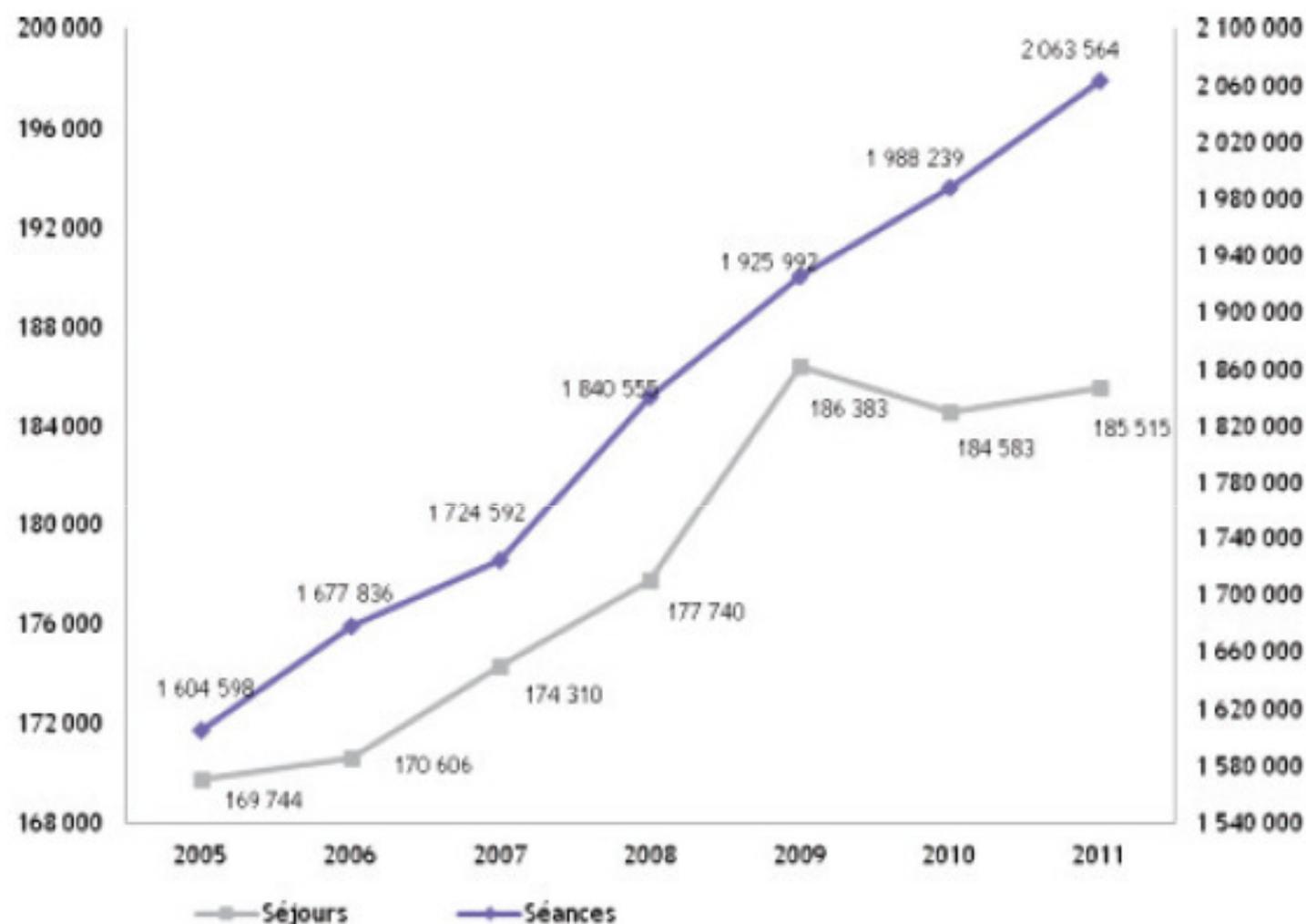
- les pathologies de l'appareil digestif sont au premier rang (25,3 %) ;
- le cancer du sein (14,3 %) ;
- les cancers cutanés (10,7 %).

Depuis 2007, on note que les pathologies de l'appareil respiratoire sont passées au quatrième rang, devant l'hématologie.

DONNÉES ESSENTIELLES

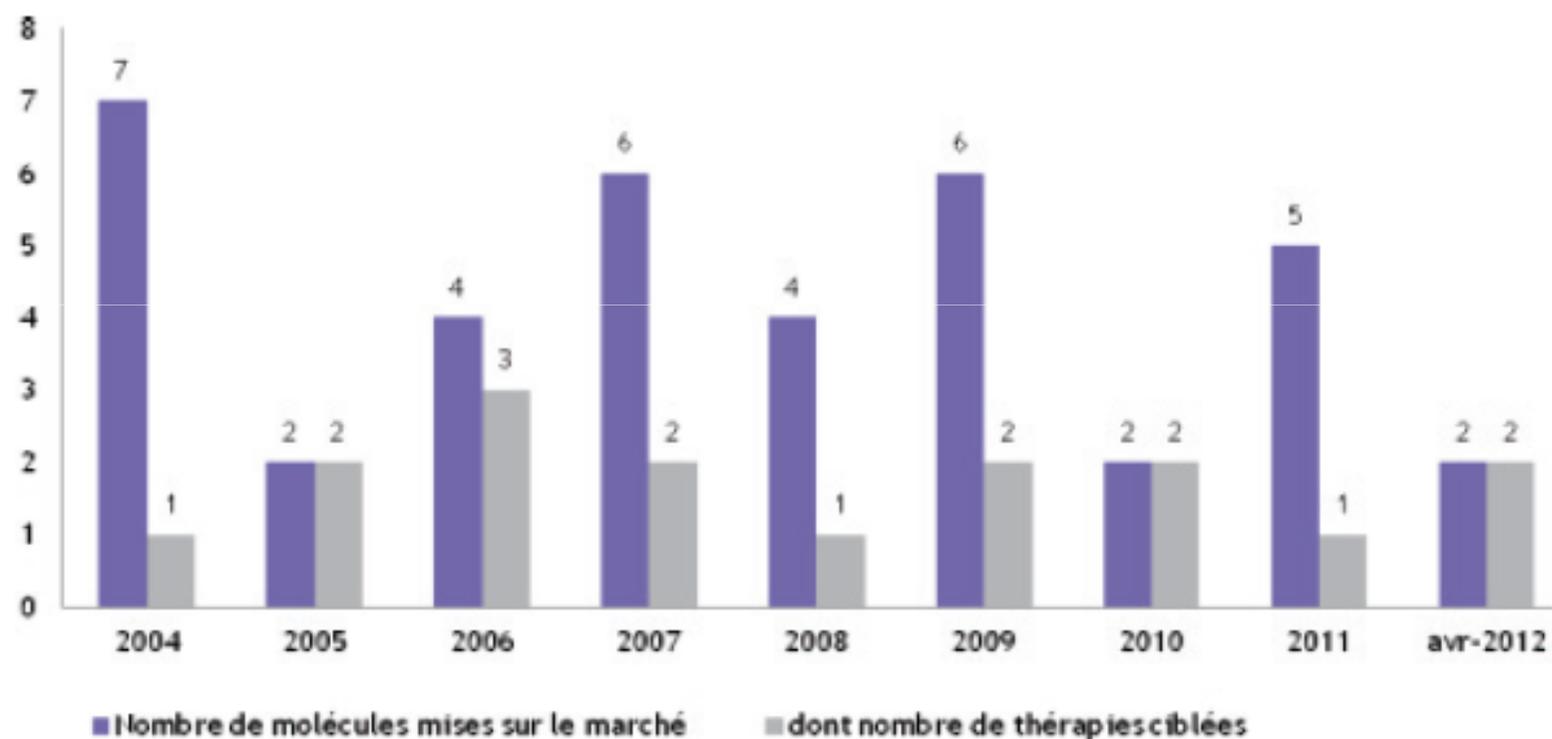
- Nombre de personnes atteintes de cancer hospitalisées et traitées spécifiquement pour leur cancer dans les établissements MCO (hors activité de radiothérapie dans le secteur privé libéral) : 748 713 en 2011 (une augmentation de + 8,4 % par rapport à 2005).
- 9 personnes sur 10 traitées pour leur cancer sont âgées entre 18 et 84 ans en 2011.
- L'âge moyen des personnes traitées pour cancer est de 62,4 ans avec une médiane de 64 ans.
- 50 % des personnes traitées sont prises en charge pour les cancers digestifs, du sein et cutanés.

Figure 68 Évolution du nombre de séjours et de séances de chimiothérapie entre 2005 et 2011 dans les établissements de santé MCO



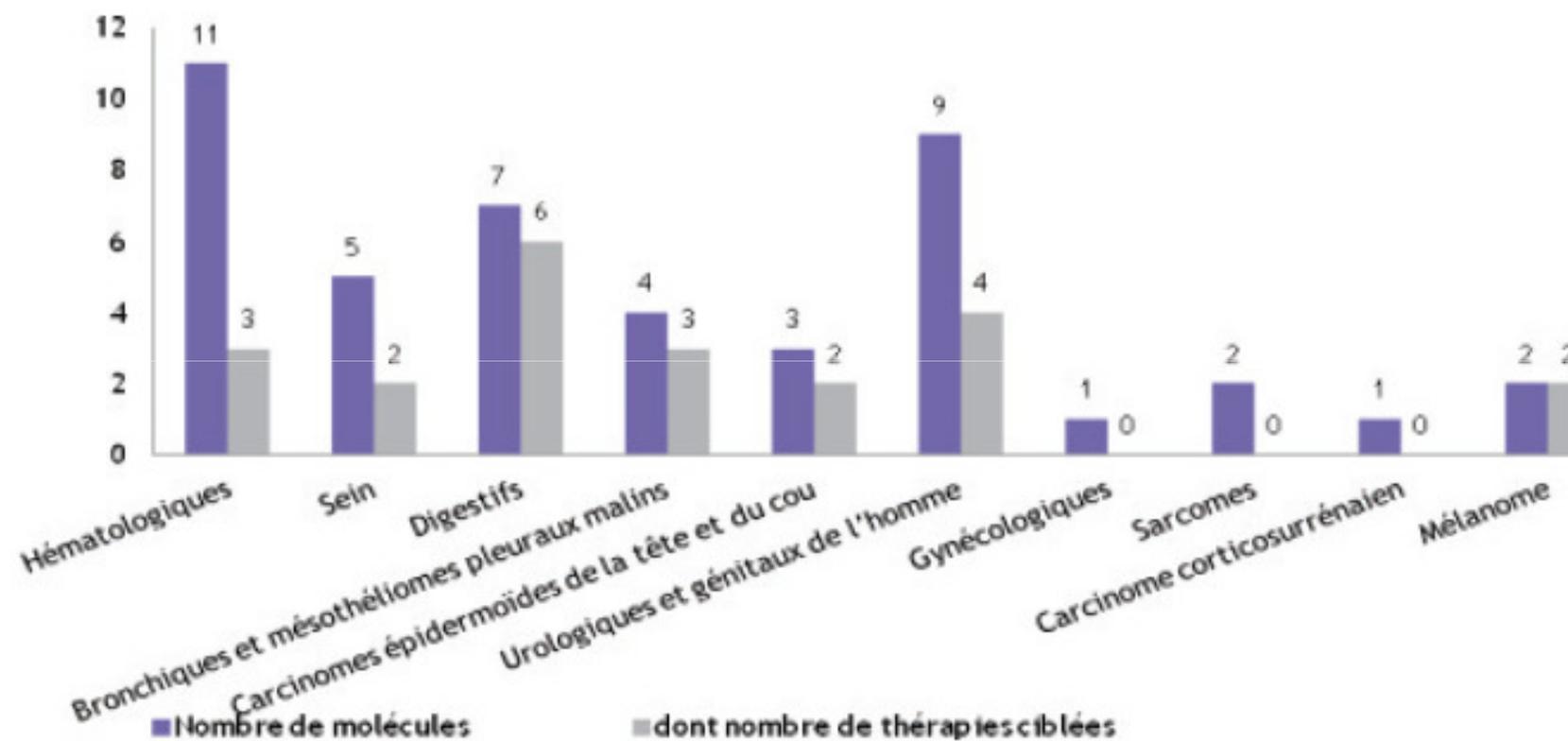
Source : Bases PMSI MCO 2005 à 2011. Traitement : INCa 2012

Figure 70 Évolution du nombre de molécules mises sur le marché (de 2004 à avril 2012)



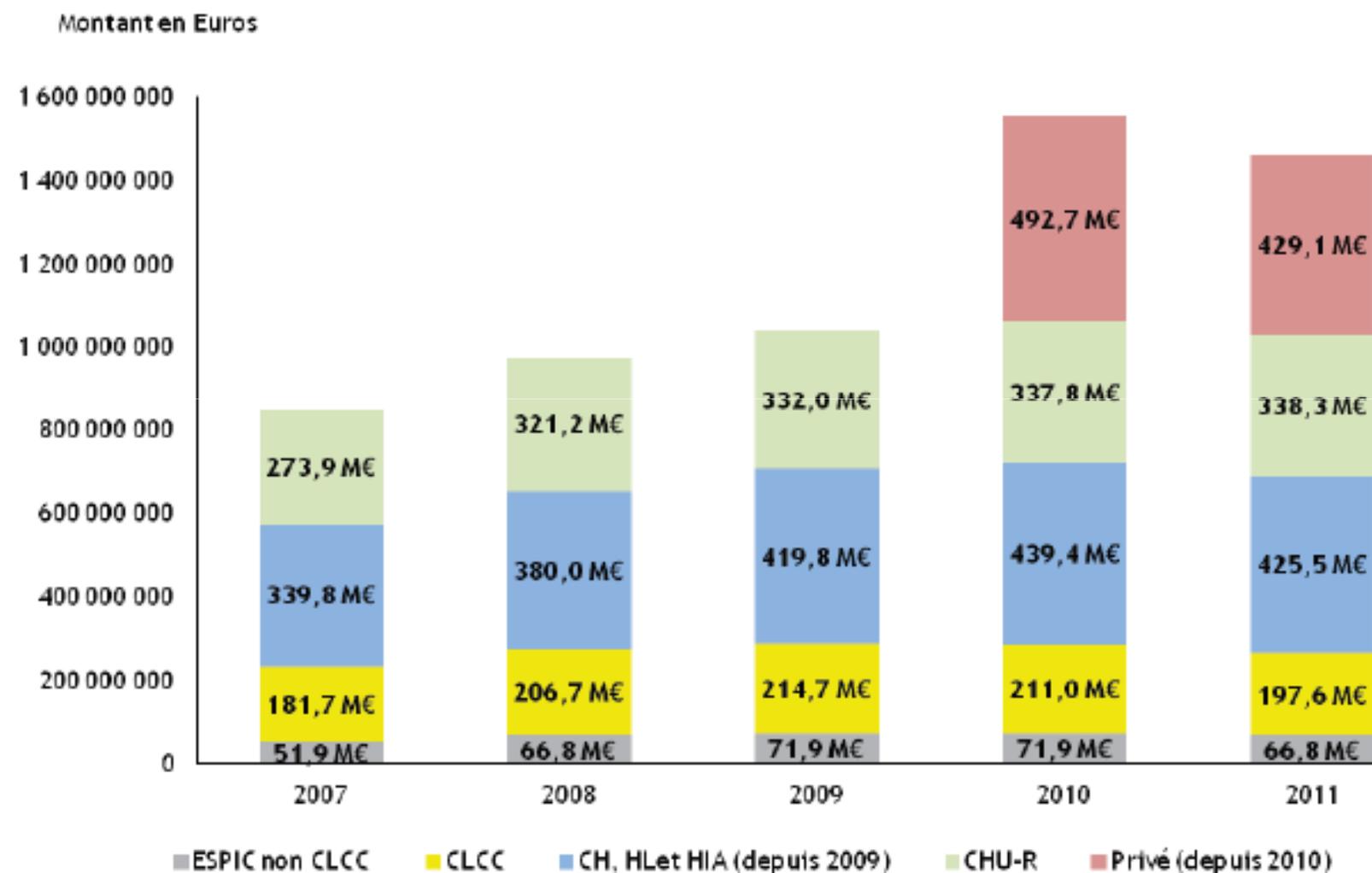
Source : site de l'EMA (European Medicines Agency). Traitement : INCa 2012

Figure 71 Pathologies concernées par les molécules mises sur le marché français sur la période 2004 à fin avril 2012



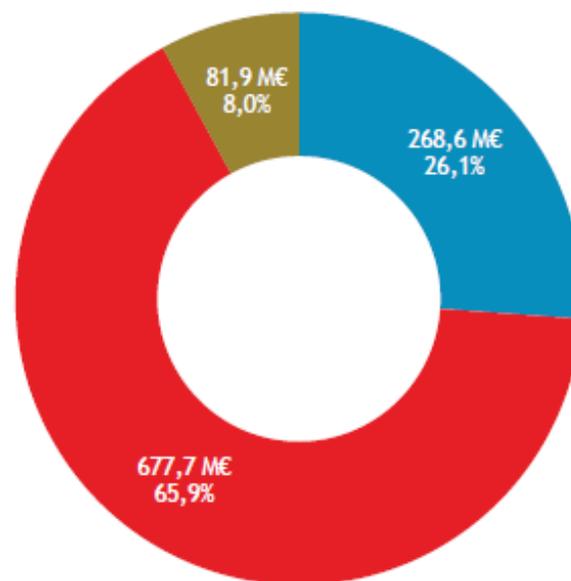
Source : site de l'EMA (European Medicines Agency). Traitement : INCa 2012

Figure 84 Répartition des dépenses d'anticancéreux de la liste en sus par catégories d'établissements depuis 2007

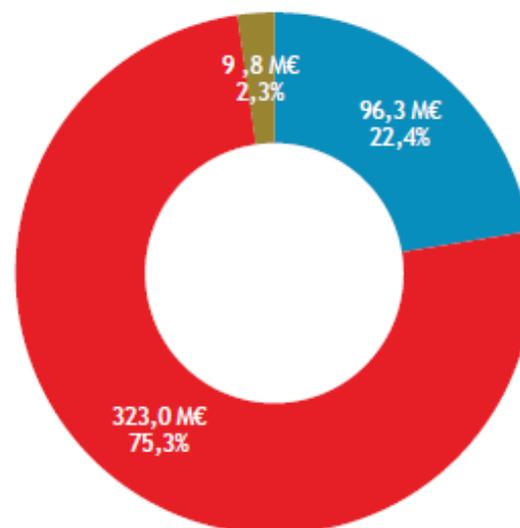


Source : ATIH/PMSI MCO-FICHCOMP pour secteur public et PMSIMCO-RSFA pour secteur privé. Traitement : INCa 2012

- Dans les établissements MCO publics



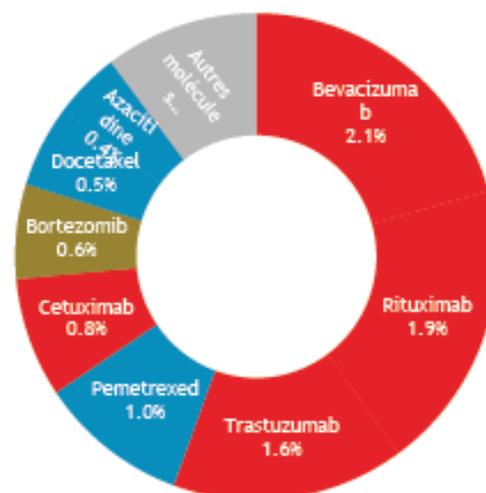
- Dans les établissements MCO privés



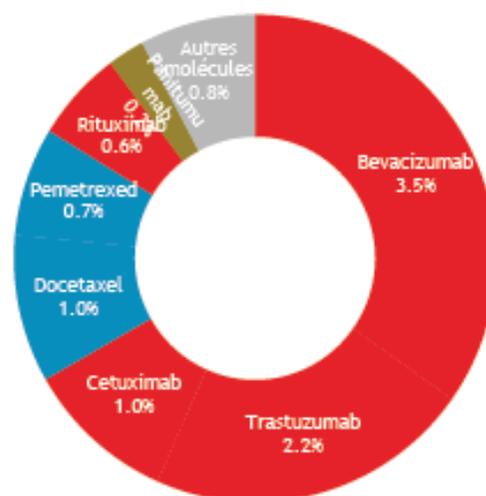
■ Cytotoxiques ■ Thérapies ciblées ■ Autres anti-cancéreux

Figure 86 Répartition (en %) des dépenses des principales molécules anticancéreuses les plus prescrites en 2011 de la liste en sus des GHS

- Dans les établissements MCO publics



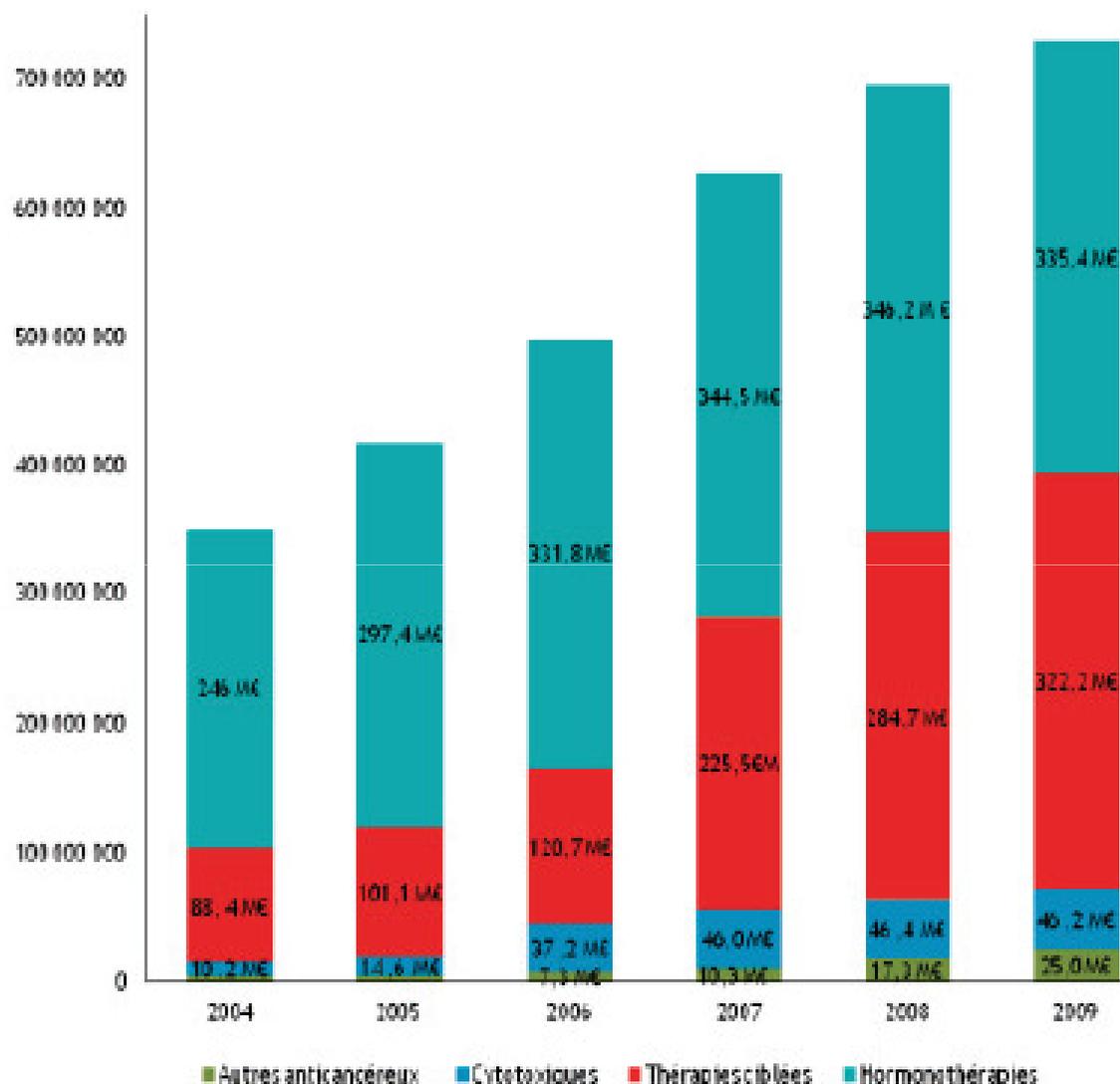
- Dans les établissements MCO privés



■ Cytotoxiques ■ Thérapies ciblées ■ Autres anti-cancéreux ■ Toutes les autres molécules anticancéreuses

Figure 88 Évolution des montants remboursés des anticancéreux (voie orale) par le régime général depuis 2004

Montant en Euros



Source : Cnamts, Direction Déléguée à la Gestion et à l'Organisation des Soins (DDGOS), département Produits de Santé (juin 2010).
 Traitement : INCa juin 2011

DONNÉES ESSENTIELLES

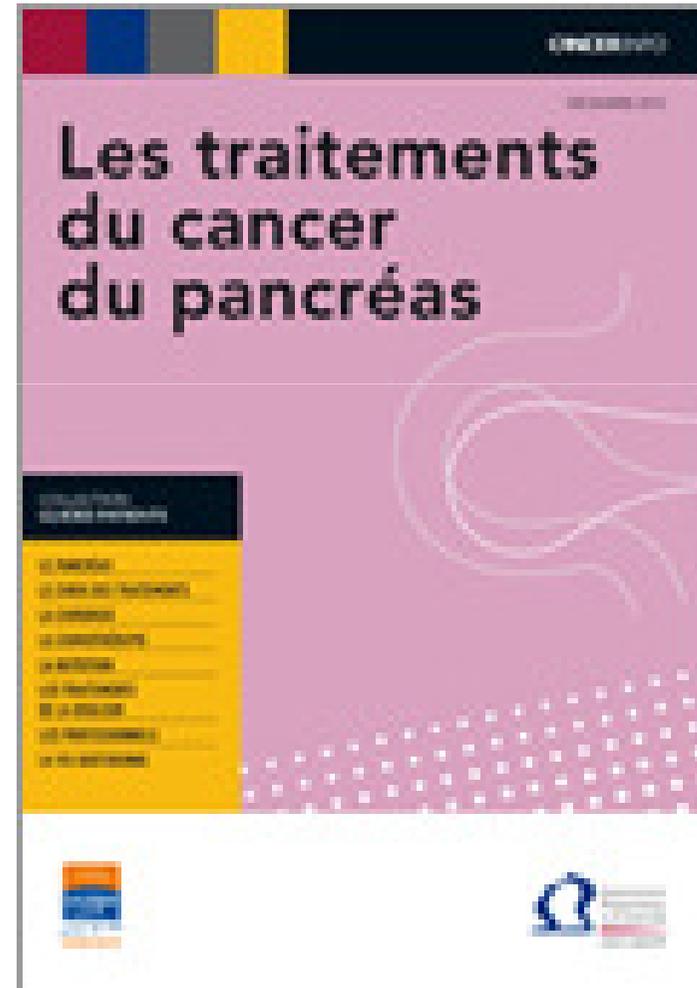
- En 2011, les dépenses relatives aux molécules anticancéreuses facturées en sus des prestations d'hospitalisation de court séjour s'élèvent à près de 1,46 milliard d'euros dont 30 % pour le secteur privé. Une tendance à la stabilisation des dépenses est enregistrée pour la première fois.
- En 2011, les anticancéreux représentent 51,1% du coût total des molécules onéreuses remboursées en sus des GHS toutes pathologies confondues dans le secteur public et ESPIC (dont CLCC) et 75,5 % dans le secteur privé.
- En 2011, les thérapies ciblées représentent près de 66 % des dépenses d'anticancéreux (inscrits sur la liste en sus) pour le secteur public et 75 % pour le secteur privé.
- En 2011, dans le secteur public, cinq molécules représentent 74 % de ces dépenses (Avastin[®], Mabthera[®], Herceptin[®], Alimta[®] et Erbitux). Dans le secteur privé, six molécules représentent 90 % des dépenses (Avastin[®], Herceptin[®], Erbitux[®], taxotère[®], Alimta[®] et Mabthera[®]).
- Les dépenses relatives aux anticancéreux facturés en sus des prestations d'hospitalisation dans les établissements HAD s'élèvent à 17,2 millions d'euros en 2011, 59 % de ces coûts étant attribuables aux cytotoxiques et 14 % aux thérapies ciblées.
- Les montants des médicaments anticancéreux délivrés en officine et remboursés par le régime général seul s'élèvent à 730 millions d'euros en 2009, 10 molécules représentant 75 % de ces dépenses.

Tableau 45 Estimation des dépenses liées à la prise en charge spécifique du cancer

Postes de dépenses	Montant des dépenses	Part dans dépenses globales
Séjours et séances en établissements de santé MCO (données 2011)	4 609,5 M€	65,3 %
Actes techniques médicaux réalisés en libéral dans la spécialité oncologie-radiothérapie (données 2010)	240,0 M€	3,4 %
Molécules anticancéreuses de la liste en sus en milieu hospitalier	1 475,2 M€	20,9 %
Médicaments facturables en sus en MCO publics (données 2011)	1 030,0 M€	14,6 %
Médicaments facturables en sus en MCO privés (données 2011)	429,1 M€	6,1 %
Médicaments facturables en sus en HAD (données 2011)	17,5 M€	0,2 %
Molécules anticancéreuses administrées en ville hors HAD remboursées par le régime général de l'Assurance maladie (Données 2009)	729,0 M€	10,3 %
Total des dépenses	7 053,7 M€	100,0 %

Source : bases PMSI MCO 2011 et HAD 2010, Cnamts données 2010, Afssaps données 2009. Traitement : INCa 2012

— Deux nouveaux guides Cancer info pour les patients



Les tests de génétique moléculaire pour l'accès aux thérapies ciblées en 2012



www.e-cancer.fr



Pathologie	Biomarqueurs	Nombre de patients				
		2007	2008	2009	2010	2011
Leucémie myéloïde chronique/Leucémie aiguë lymphoïde	Détection <i>BCR-ABL</i> (hors caryotype standard)	<i>nd</i>	6 171	6 235	6 569	6 497
	Quantification <i>BCR-ABL</i>	6700 (19717*)	7410 (20751*)	8196 (22128*)	11014 (23849*)	13757 (23849*)
	Mutations <i>ABL</i>	<i>nd</i>	856	888	950	861
Cancer du sein	Amplification <i>HER2</i>	<i>nd</i>	5 416	6 748	7 798	8 545
Cancer de l'estomac	Amplification <i>HER2</i>	/	/	65	330	443
Cancer colorectal	Mutations <i>KRAS</i>	1 100	10 012	17 246	16 581	17 003
Cancer du poumon	Mutations <i>EGFR</i>	<i>nd</i>	1 269	2 667	16 834	20 750
	Translocation <i>ALK**</i>	<i>nd</i>	<i>nd</i>	<i>nd</i>	<i>nd</i>	4 543
GIST	Mutations <i>KIT</i>	701	831	829	982	944
	Mutations <i>PDGFRA</i>	701	784	770	891	880
Mélanome	Mutation <i>BRAF V600***</i>	<i>nd</i>	<i>nd</i>	<i>nd</i>	<i>nd</i>	3 479
TOTAL DES TESTS PRÉDICTIFS POUR L'ACCÈS À UNE THÉRAPIE CIBLÉE AVEC AMM		<i>nd</i>	19 139	27 930	50 044	55 043

* nombre de tests

** pour l'accès au crizotinib, en ATU nominative, puis ATU de cohorte depuis mars 2012

*** pour l'accès au vemurafenib, en ATU nominative, puis ATU de cohorte depuis avril 2011

Tableau 1. Biomarqueurs prédictifs et thérapies ciblées

Biomarqueur	Type de cancer	Molécule	Autorisation par l'EMA
Translocation de <i>BCR-ABL</i>	Leucémie myéloïde chronique et leucémie aiguë lymphoblastique	Imatinib Dasatinib Nilotinib	2001 2006 2007
Mutations de <i>KIT</i> et de <i>PDGFRA</i>	Tumeur stromale gastro-intestinale	Imatinib	2002
Amplification d' <i>HER2</i>	Cancer du sein	Trastuzumab Lapatinib	2000 2008
Amplification d' <i>HER2</i>	Cancer gastrique	Trastuzumab	2009
Mutations de <i>KRAS</i>	Cancer colorectal	Panitumumab Cetuximab	2007 2008
Mutations d' <i>EGFR</i>	Cancer bronchique non à petites cellules	Gefitinib Erlotinib	2009 2011
Translocation d' <i>ALK</i>	Cancer bronchique non à petites cellules	Crizotinib	Pas encore approuvé*
Mutation de <i>BRAF V600</i>	Mélanome	Vemurafenib	2012

*AMM obtenue 2011 aux USA. Abréviation: EMA, European Medicines Agency.

Tableau 2. Estimation du nombre de patients atteints de cancer en France devant bénéficier d'un test moléculaire en 2012

Localisation tumorale	Incidence estimée	Biomarqueur	Critères d'éligibilité au test	Estimation du nombre de patients devant bénéficier d'un test en 2012
Cancer du sein	53 041	Amplification d' <i>HER2</i>	Toutes les nouvelles patientes diagnostiquées	8 000*
Cancer gastrique	6 438	Amplification d' <i>HER2</i>	Stade métastatique	670*
Cancer colorectal	40 520	Mutations de <i>KRAS</i>	Stade métastatique	17 500
Cancer bronchique non à petites cellules	39 613	Mutations d' <i>EGFR</i>	Stade avancé non résecable, stade métastatique, non épidermoïde	15 500

*Ces patientes ont présenté un résultat intermédiaire en immunohistochimie et doivent bénéficier d'une analyse complémentaire par FISH

Tableau 3. Tests moléculaires effectués en 2011 par les 28 plateformes de génétique moléculaire		
Biomarqueur	Cancer	Indication clinique
<i>Prédictif</i>		
Translocation de <i>BCR-ABL</i>	Leucémie myéloïde chronique et leucémie aiguë lymphoblastique	Prescription de l'imatinib, du dasatinib ou du nilotinib
Mutation d' <i>ABL</i>	Leucémie myéloïde chronique et leucémie aiguë lymphoblastique	Prédiction de la résistance aux inhibiteurs de tyrosine kinase et aide au choix du traitement de seconde ligne
Mutations de <i>KIT</i> et de <i>PDGFRA</i>	Tumeur stromale gastro intestinale	Prescription de l'imatinib
Amplification d' <i>HER2</i>	Cancer du sein	Prescription of trastuzumab and lapatinib
Amplification d' <i>HER2</i>	Cancer gastrique	Prescription of trastuzumab
Mutations de <i>KRAS</i>	Cancer colorectal métastatique	Prescription du panitumumab et du cetuximab
Mutations d' <i>EGFR</i>	Cancer du poumon	Prescription du gefitinib et de l'erlotinib
<i>Diagnostic</i>		
Mutation de <i>JAK2</i> V617F	Suspicion de syndrome myéloprolifératif	Diagnostic différentiel
Instabilité des microsatellites	Cancer colorectal héréditaire non polyposique	Diagnostic d'une suspicion d'une forme héréditaire de cancer
Anomalies chromosomiques spécifiques	Sarcome	Aide au diagnostic et/ou à la classification des tumeurs
Anomalies chromosomiques spécifiques	Lymphome Non Hodgkinien	Aide au diagnostic et/ou à la classification des tumeurs
Anomalies chromosomiques spécifiques	Hémopathies	Aide au diagnostic et/ou à la classification des tumeurs
Co-délétion 1p/19q	Cancer du système nerveux central	Aide au diagnostic et/ou à la classification des tumeurs
Clonalité B ou T	Lymphome Non Hodgkinien	Aide au diagnostic et/ou à la classification des tumeurs
<i>Pronostic</i>		
Amplification de <i>MYCN</i>	Neuroblastome	Contribue à l'orientation du traitement
Mutations de <i>FLT3</i> et de <i>NPM</i>	Leucémie aiguë myéloïde	Contribue à l'orientation du traitement
Anomalies chromosomiques spécifiques	Hémopathies	Contribue à l'orientation du traitement
Niveau d'expression du transcrit <i>BCR-ABL</i>	Leucémie myéloïde chronique et leucémie aiguë lymphoblastique	Suivi de la maladie minimale résiduelle

Tableau 4. Activité des plateformes de génétique moléculaire en France en 2011

Cancer	Biomarqueur	Nombre de patients	Nombre de résultats positifs* (% des patients testés)
Leucémie myéloïde chronique et leucémie aiguë lymphoblastique	Translocation de <i>BCR-ABL</i>	6 497	1 228 (18,9%)
Leucémie myéloïde chronique et leucémie aiguë lymphoblastique	Niveau d'expression du transcrit <i>BCR-ABL</i>	13 750 (total de 28 607 tests)	Non déterminé
Leucémie myéloïde chronique et leucémie aiguë lymphoblastique	Mutation d' <i>ABL</i>	861	202 (23,4%)
Tumeur stromale gastro intestinale	Mutations de <i>KIT</i>	944	532 (56,4%)
Tumeur stromale gastro intestinale	Mutations de <i>PDGFRA</i>	880	111 (12,6%)
Cancer du sein	Amplification d' <i>HER2</i>	8 545	1 820 (21,3%)
Cancer gastrique	Amplification d' <i>HER2</i>	443	115 (26,1%)
Cancer colorectal	Mutations de <i>KRAS</i>	17 003	6 626 (39,0%)
Cancer du poumon	Mutations d' <i>EGFR</i>	20 750	2 085 (10,0%)

* données manquantes pour certaines plateformes de génétique moléculaire, estimations basées sur les données disponibles.



— DIVERS

ATI



Analyse comparative de l'activité hospitalière 2011 entre les régions

TOME 1 Comparaison inter régionale

*Service : Financement des établissements de santé
Pôle : Suivi de l'ONDAM hospitalier
Décembre 2012*



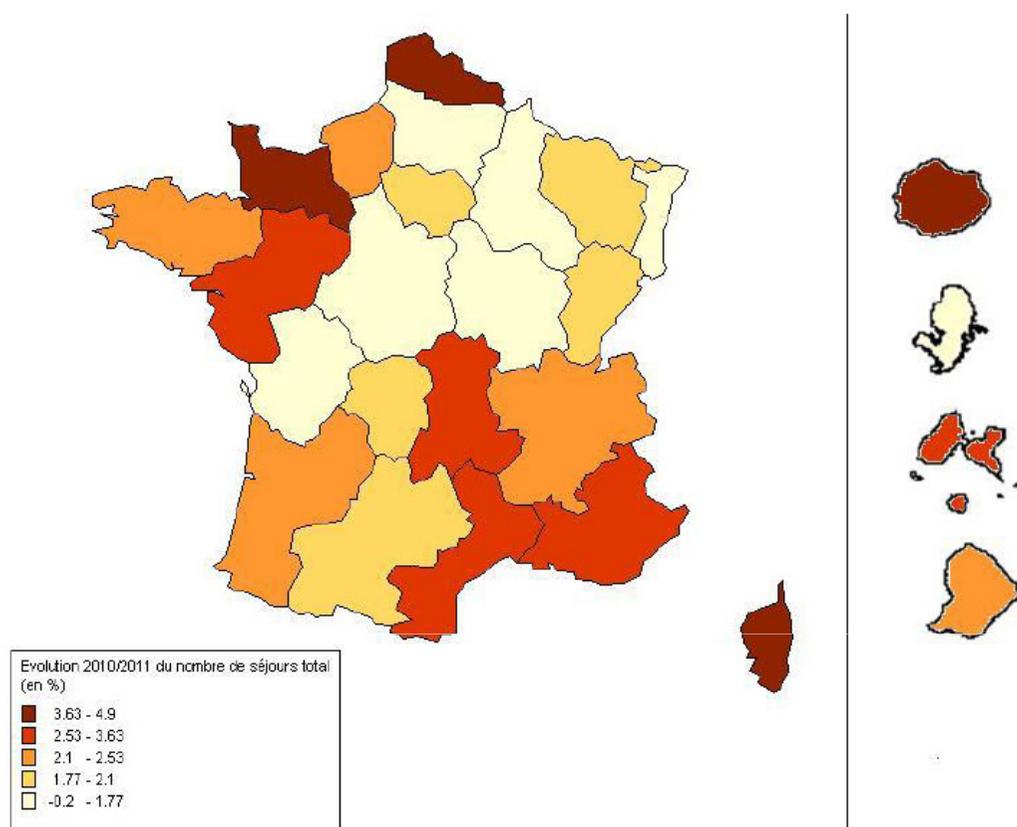
Analyse comparative de l'activité hospitalière 2011 entre les régions

TOME 2 Atlas régional

*Service : Financement des établissements de santé
Pôle : Suivi de l'ONDAM hospitalier
Décembre 2012*



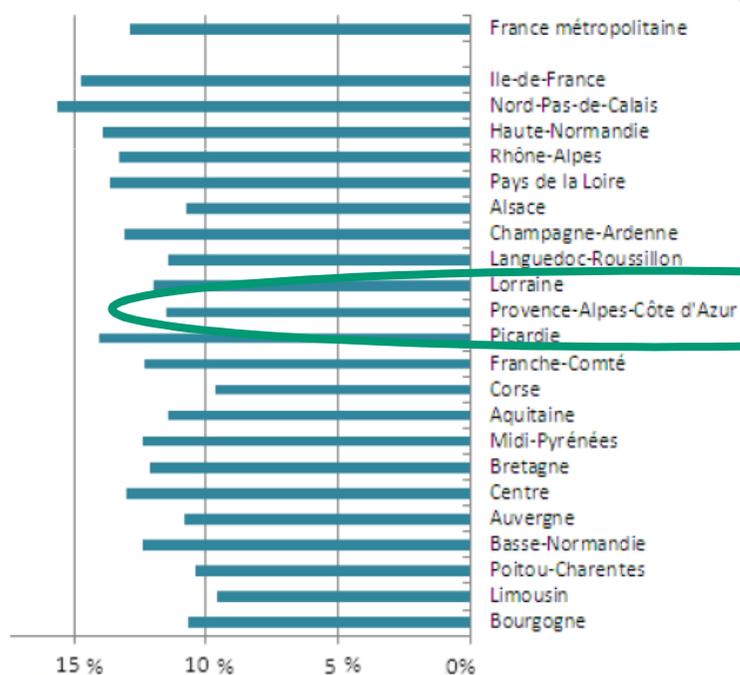
Figure 2 : Evolution 2010/2011 du nombre global de séjours



La dynamique de l'activité des établissements en fonction du secteur de financement est variable selon les régions (cf. annexe). Ainsi, pour les établissements ex DG, les taux de croissance les plus élevés sont observés en Corse (+6,9%), Nord-Pas-de-Calais (+4,9%) et Provence-Alpes-Côte d'Azur (+4,2%). A l'opposé, les régions Centre, Champagne-Ardenne et Alsace se caractérisent par une faible évolution de l'activité réalisée par les établissements du secteur ex-DG (inférieure à +1,0%).

Figure 4 : Répartition des séjours 2011 par classe d'âge selon les régions, patients de moins de 20 ans et de 80 ans et plus

Part des séjours associés à des patients âgés de moins de 20 ans



Part des séjours associés à des patients âgés de 80 ans et plus

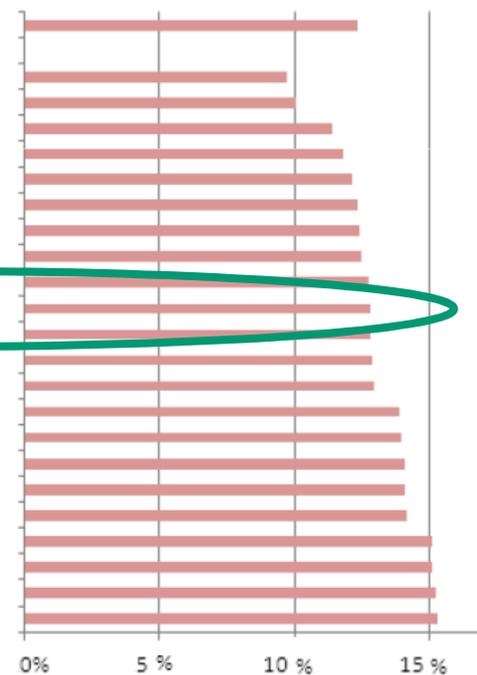
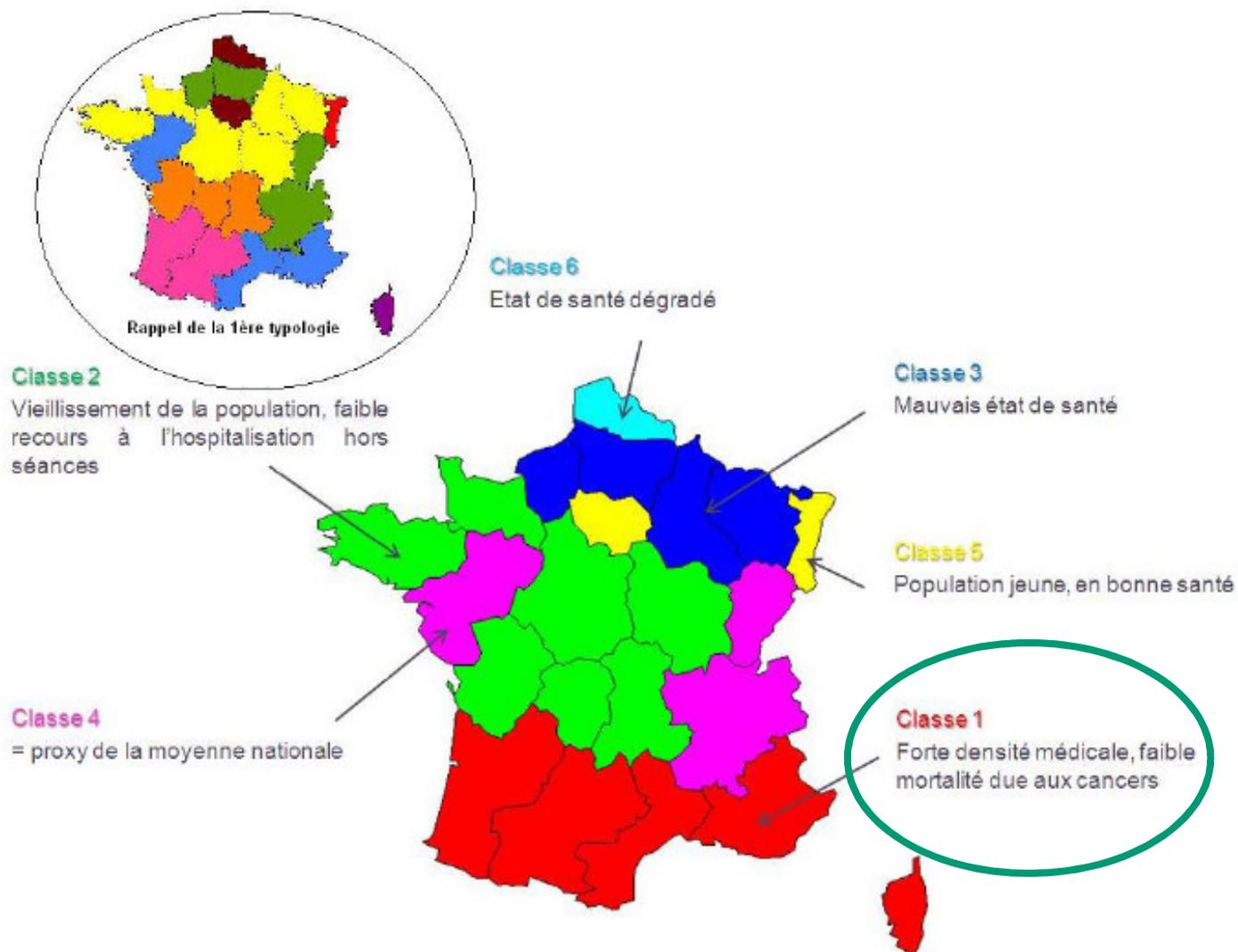


Figure 24 : Classification selon les données sociodémographiques



PROVENCE-ALPES-COTE D'AZUR

1^{ère} partie : Eléments de contexte

Tableau 1 : Données de contexte 2011

	Provence-Alpes-Côte d'Azur	France entière
Population, en milliers d'habitants (2009, INSEE)	4 889,1	64 304,5
Part des 75 ans et plus (2009, INSEE)	10,2%	8,7%
Taux de bénéficiaires de la CMU-C (tous régimes, 2011, Fonds CMU) -	7,4%	6,6%
Densité de médecins généralistes et spécialistes libéraux pour 100 000 habitants (2011, ADELI)	265,5	193,1
Taux de recours MCO à l'hôpital hors séances, standardisés, pour 1 000 habitants (2011, SNATIH)	288,6	268,2
Taux de fuite MCO (2011, SNATIH)	2,6%	5,8%
Taux d'attractivité MCO (2011, SNATIH)	5,3%	5,8%

La part des personnes âgées de 75 ans et plus est parmi les plus élevées de France.

La région PACA a la plus forte densité de médecins généralistes et spécialistes libéraux de France.

Elle compte 51 établissements ex DG et 63 établissements ex OQN. Les établissements ex DG captent plus de 60% des séjours. Le taux de fuite de l'activité MCO est assez bas.

2^{ème} partie : Analyse recettes finançant l'activité MCO

Tableau 2 : Part des secteurs en nombre de séjours 2011

	Secteur ex DG		Secteur ex OQN	
	Provence-Alpes-Côte d'Azur	France entière	Provence-Alpes-Côte d'Azur	France entière
Nombre d'établissements analysés	50	651	63	588
Nombre de séjours (en milliers)	1 267,98	16 022,56	684,08	7 044,87

Source : PMSI MCO

2.1. Secteur ex DG

En 2011, les recettes associées à la part tarifs atteignent 2,4 milliards d'euros et ont augmenté de +2,3% entre 2010 et 2011 ce qui est similaire à l'évolution nationale. Pour les spécialités pharmaceutiques et DMI facturables en sus, la progression des recettes est inférieure au niveau national (+2,6% vs 4,2%).

2.2. Secteur ex OQN

En 2011, les recettes associées à la part tarifs atteignent 830,7 millions d'euros et ont augmenté de +3,3% entre 2010 et 2011. La baisse des recettes associées aux médicaments et DMI payés en sus est plus marquée en région (-6,1% vs -4,4%).

L'augmentation du volume économique de la part tarifs et de celui des séjours (y compris suppléments) est un peu inférieure aux évolutions nationales.

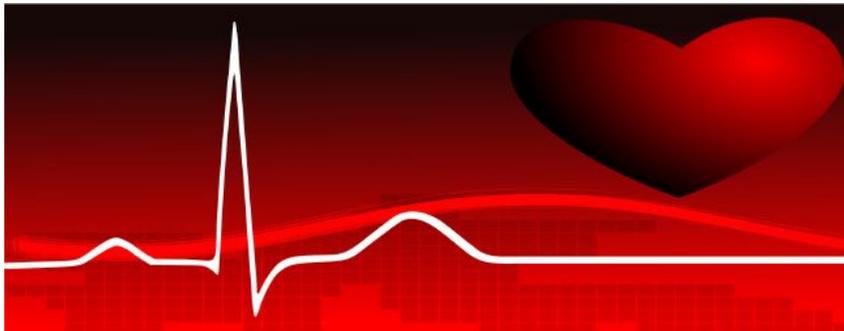
Recommandations HTA



— La Société française d'hypertension a élaboré de nouvelles recommandations sur la prise en charge de l'hypertension de l'adulte hors du cadre de la HAS, mais elle va rechercher la validation de la HAS a posteriori

— Cholestérol : les trois quarts des patients touchés par les effets secondaires des statines

— *Journal of American College of Cardiology,*



CHOLESTEROL from YOU

CHOLESTEROL IS IMPORTANT

Cholesterol has a bad rap. In reality, your body needs cholesterol to make hormones, vitamin D, and bile acids that help you digest food in your intestines. Cholesterol keeps you healthy.

However, too much of one type (LDL or Low-Density Lipoproteins) or not enough of another (HDL or High-Density Lipoproteins) can put you at risk for heart disease, heart attack, or stroke.

The cells in your body as well as your liver produce cholesterol, which is needed to ensure the body functions properly.



YOUR LIVER & other cells produce about 75% of your BLOOD CHOLESTEROL

GENETICS plays a big role in **HOW MUCH** cholesterol **YOUR BODY PRODUCES**

Some people inherit genes that cause their bodies to produce too much cholesterol, or keep their body from absorbing enough cholesterol. They could still have high cholesterol even if they're not eating food that's high in cholesterol.

— Documents
de la FDA

Information
des patients

CHOLESTEROL from FOOD

25% of your
BLOOD CHOLESTEROL
comes from the
FOOD YOU EAT

In the stomach
digestive enzymes
break your food
down in preparation
for it to enter the
small intestine.



In the intestines,
fat, carbohydrates
and proteins are
broken down.

These nutrients are
absorbed through
the intestinal walls
and transported
through the body.



In the liver, triglycerides,
cholesterol, and proteins
form together to make
LDL and HDL. LDL carries
cholesterol to all of the
cells in the body while
HDL carries cholesterol
away from cells and back
to the liver.

SATURATED FAT AND CHOLESTEROL

in the food you eat can make your blood cholesterol level go up. Too much LDL will result in cholesterol being deposited into your arteries. This can lead to heart disease, strokes and heart attack.



REDUCE your CHOLESTEROL

LIFESTYLE CHANGES CAN HELP LOWER CHOLESTEROL

When a patient without heart disease is first diagnosed with elevated blood cholesterol, health care professionals advise a program of reduced dietary saturated fat and cholesterol, together with physical activity and weight control, as the primary treatment.

Eating a low-saturated-fat, low-cholesterol diet should help lower your LDL (bad cholesterol). If it's not lowered enough by reducing saturated fat and cholesterol, you can increase the amount of soluble fiber in your diet.

REDUCE THE AMOUNT OF saturated fat & cholesterol
IN YOUR DIET

PHYSICAL ACTIVITY
can help raise HDL
and LOWER LDL

Regular physical activity (30 minutes daily) can help raise HDL (good cholesterol) levels and lower LDL levels. This is especially important for individuals with high triglyceride and/or low HDL levels who are overweight with a large waist measurement.

Excess weight tends to increase your LDL levels. Losing this weight is not only important in lowering your LDL levels but is especially important for those with several risk factors, like low HDL levels or high triglyceride levels.

LOSING WEIGHT
can help
LOWER LDL

how **STATINS** work

THE MAIN GOAL OF CHOLESTEROL TREATMENT

is to lower LDL (bad cholesterol) levels. When diet and exercise are not enough to reduce cholesterol to goal levels, doctors often prescribe medication—the most prominent being statins. By interfering with the production of cholesterol, statin medications can slow the formation of plaques in the arteries.

Cholesterol plaques build up slowly, eventually resulting in blocked arteries (atherosclerosis), and reducing the flow of oxygen-rich blood to your heart. This can lead to heart disease.

BAD CHOLESTEROL (LDL) sticks to the arteries and FORMS PLAQUE

The body needs cholesterol to function, but sometimes, based on genetics, food intake, and activity, the body produces too much cholesterol. Statins block an enzyme that's key to the liver's production of cholesterol. This inhibits the liver's ability to produce cholesterol. The goal is less cholesterol in the bloodstream and a reduction in risk for high-cholesterol-related diseases.

statins help
BLOCK PRODUCTION
of LDL in the liver

Resources

"High Blood Cholesterol: What you need to know"
National Heart Blood and Lung Institute: www.nhlbi.nih.gov

"Healthfinder"
www.healthfinder.gov

"About Cholesterol"
American Heart Association: www.heart.org

"MedlinePlus"
www.medlineplus.gov

"Understanding Cholesterol: The Good, the Bad, and the Necessary"
Harvard Health Publications
www.health.harvard.edu



— ***Suivi des patients sous anticoagulants oraux: signature d'un protocole d'accord entre assurance maladie et officinaux***

— **La qualité de la dispensation** se concentre sur 2 objectifs : l'accompagnement des malades chroniques et la prévention des risques iatrogéniques,

— **L'accompagnement des patients sous anticoagulants oraux pour réduire les risques de iatrogénie et l'accompagnement des patients asthmatiques.**

L'accompagnement des patients sous anticoagulants oraux fera sous forme d'entretiens pharmaceutiques pour exercer le rôle de conseil pour l'initiation, l'observance et le suivi des traitements.

— 2 entretiens par an seront proposés aux patients et un à l'instauration du traitement , le suivi régulier fait l'objet d'une rémunération annuelle de 40€, en fonction du respect des engagements **individuels de santé publique** :

— Obligation de s'assurer de la réalisation de l'INR, en cas de besoin prendre contact avec le prescripteur avec le consentement du patient.



**MEDICAMENTS
GENERIQUES**

Rapport IGAS



Inspection Générale
des Affaires Sociales

Recherche sur le site

2012



Accueil du site > RAPPORTS PUBLICS > Accès thématiques > Santé > 2012 > Evaluation de la politique française des médicaments génériques

Evaluation de la politique française des médicaments **génériques**

Dorothee IMBAUD, Alain MORIN, Dr Sylvain PICARD, François TOUJAS -
Inspection Générale des Affaires Sociales

La politique en faveur du développement des médicaments **génériques**, lancée en France au milieu des années 90, a connu un succès très important dans l'ensemble des pays occidentaux. Elle s'inscrit dans le cadre plus global de la maîtrise de la croissance des dépenses de médicaments au sein des dépenses de santé. Si l'utilisation des médicaments **génériques** a régulièrement augmenté depuis, elle connaît un ralentissement depuis 2008, en raison notamment de prises de position contradictoires concernant leur qualité. C'est dans ce contexte que l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) a évalué cette politique, et l'a inscrite à son programme d'activité.

[RM2012-115P_-_DEF_sans_sign.pdf](#) (PDF - 2 Mo)

[Voir l'ensemble du rapport sur le site de la documentation française](#)

haut de page

Informations pratiques

- > Contact
- > Liens utiles

> Accueil

> ACTUALITES

- [Allocations logement](#)
- [Personnes âgées](#)
- [Pharmacovigilance](#)
- [Parentalité](#)
- [Expertise sanitaire](#)
- [Le MEDIATOR](#)

> IGAS EN BREF

- [Présentation générale](#)
- [L'IGAS en chiffres](#)
- [Rapports récents](#)
- [Questions clés](#)
- [En savoir plus : texte, dates](#)

> METIERS DE L'IGAS

> DOMAINES D'INTERVENTION

- [Cohésion Sociale](#)
- [Protection Sociale](#)
- [Santé](#)
- [Appui au Management](#)
- [Travail, Emploi, Formation](#)
- [Missions Permanentes](#)

> RAPPORTS PUBLICS

- [Accès thématiques](#)

les médicaments génériques sont des médicaments à part entière!



- Le médicament générique est une notion aujourd'hui très encadrée : c'est une copie d'un médicament original, mais pas nécessairement strictement identique.
- Il doit avoir la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique que la spécialité de référence et démontrer la bioéquivalence avec cette dernière, c'est-à-dire la même biodisponibilité dans l'organisme et en conséquence la même efficacité.
- Il peut présenter des différences, à condition qu'elles n'affectent pas la bioéquivalence du médicament générique par rapport au médicament de référence, seule garantie d'une activité thérapeutique identique.

— Médicaments génériques : lever l'opacité

1. Pourquoi prescrire des médicaments génériques ?
2. Pourquoi les médicaments génériques sont-ils décrits ?
3. Alors qu'est-ce qu'un médicament générique ?
4. Pourquoi les médicaments génériques ne sont-ils pas des copies strictement identiques ?
5. A quoi servent les excipients ?
6. Certains excipients dits « à effet notoire » peuvent-ils toutefois modifier la tolérance des médicaments génériques ?
7. Quelles précautions sont-elles prises lors de la substitution pour les personnes qui ne supportent pas ces excipients à effets notoires ?
8. N'est-il pas possible de faire évoluer le droit pour que les médicaments génériques ressemblent davantage aux médicaments de référence ?
9. Que recouvre la notion de bioéquivalence ?

— Médicaments génériques : lever l'opacité

10. Comment est démontrée la bioéquivalence d'un médicament générique avec le médicament de référence ?
11. Et pour les médicaments dits « à marge thérapeutique étroite » ?
12. La qualité des essais de bioéquivalence réalisés à l'étranger est-elle garantie ?
13. Quelles garanties offrent les médicaments génériques fabriqués à l'étranger ?
14. L'ANSM mène-t-elle un programme d'inspection spécifique des sites fabriquant des médicaments génériques ?
15. Le contrôle des produits commercialisés fait-il apparaître des différences entre médicaments génériques et médicaments princeps ?
16. Des études scientifiques ont-elles comparé, chez des patients, l'efficacité de médicaments génériques et de leurs princeps ?
17. Les médicaments génériques sont-ils à l'origine de davantage de signalements d'effets indésirables que les produits de référence ?
18. Que va faire l'ANSM pour restaurer la confiance dans les génériques ?

Campagne du Gemme

Médicament générique
et médicament d'origine, c'est
bonnet blanc
et
blanc bonnet.

www.medicamentsgeneriques.info



LES GÉNÉRIQUES, ÇA DEVRAIT ÊTRE SYSTÉMATIQUE !



Campagne de la FDA sur les génériques - juin 2012

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/UnderstandingGenericDrugs/ucm167991.htm?source=govdelivery>

The screenshot shows the FDA website interface. At the top, there's the U.S. Department of Health & Human Services logo and the FDA logo with the tagline 'U.S. Food and Drug Administration - Protecting and Promoting Your Health'. A search bar and navigation menu are visible. The main content area is titled 'Drugs' and features a breadcrumb trail: Home > Drugs > Resources for You > Information for Consumers (Drugs). A sidebar on the left lists 'Resources for You' with links to 'Information for Consumers (Drugs)', 'Buying & Using Medicine Safely', 'Understanding Generic Drugs', 'Facts about Generic Drugs', and 'What Are Generic Drugs?'. Below this, another 'Resources for You' section lists 'Facts about Generic Drugs Infographic (PDF - 695KB)' and 'Understanding Generic Drugs'. The main content area is titled 'Facts about Generic Drugs' and includes a paragraph: 'Today, nearly 8 in 10 prescriptions filled in the United States are for generic drugs. The use of generic drugs is expected to grow over the next few years as a number of popular drugs come off patent through 2015. Here are some facts about generic drugs: Click the thumbnail to the right to view the Facts about Generic Drugs infographic.' To the right of this text is a thumbnail for an infographic titled 'FACTS ABOUT GENERIC DRUGS'. The infographic contains several statistics: 'ALL FDA-APPROVED GENERIC DRUGS ARE EQUIVALENT TO THE BRAND-NAME DRUG', '3.5% OF PHARMACEUTICAL COMPANIES REPORTED FOR GENERIC DRUGS', '80-85% LESS', '\$33', '\$5', 'THE LOWER PRICE SOCIETY WANTS MEDICAL', and 'FDA ACTIVELY ENGAGED IN MAKING GENERIC DRUGS SAFER'. Below the infographic is a large graphic with the word 'FACTS' in blue and green, followed by a list of facts. The first fact is: 'FACT: FDA requires generic drugs to have the same quality and performance as brand name drugs.' This is followed by two bullet points: 'When a generic drug product is approved, it has met rigorous standards established by the FDA with respect to identity, strength, quality, purity, and potency. However, some variability can and does occur during manufacturing, for both brand name and generic drugs. When a drug, generic or brand name, is mass-produced, very small variations in purity, size, strength, and other parameters are permitted. FDA limits how much variability is acceptable.' and 'Generic drugs are required to have the same active ingredient, strength, dosage form, and route of administration as the brand name product. Generic drugs do not need to contain the same inactive ingredients as the brand name product.' To the right of the text is an illustration of two pill bottles, one labeled 'GENERIC' and one labeled 'BRAND', with an equals sign between them.

U.S. Department of Health & Human Services

FDA U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your* Health

A to Z Index | Follow FDA | FDA Voice Blog

SEARCH

Most Popular Searches

Home Food Drugs Medical Devices Vaccines, Blood & Biologics Animal & Veterinary Cosmetics Radiation-Emitting Products Tobacco Products

Drugs

Home > Drugs > Resources for You > Information for Consumers (Drugs)

Resources for You

- Information for Consumers (Drugs)
- Buying & Using Medicine Safely
- Understanding Generic Drugs
- Facts about Generic Drugs
- What Are Generic Drugs?

Resources for You

- Facts about Generic Drugs Infographic (PDF - 695KB)
- Understanding Generic Drugs

Facts about Generic Drugs

Today, nearly 8 in 10 prescriptions filled in the United States are for generic drugs. The use of generic drugs is expected to grow over the next few years as a number of popular drugs come off patent through 2015. Here are some facts about generic drugs: Click the thumbnail to the right to view the Facts about Generic Drugs infographic.

FACTS

FACT: FDA requires generic drugs to have the same quality and performance as brand name drugs.

- When a generic drug product is approved, it has met rigorous standards established by the FDA with respect to identity, strength, quality, purity, and potency. However, some variability can and does occur during manufacturing, for both brand name and generic drugs. When a drug, generic or brand name, is mass-produced, very small variations in purity, size, strength, and other parameters are permitted. FDA limits how much variability is acceptable.
- Generic drugs are required to have the same active ingredient, strength, dosage form, and route of administration as the brand name product. Generic drugs do not need to contain the same inactive ingredients as the brand name product.

FACTS ABOUT GENERIC DRUGS

Today, nearly **8 in 10** prescriptions filled in the U.S. are for generic drugs.

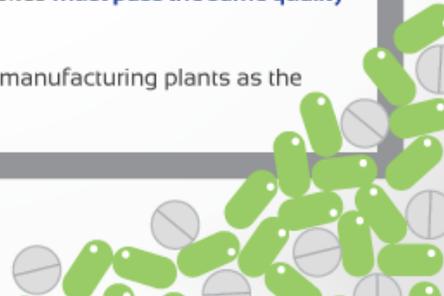


SAME QUALITY &

PERFORMANCE



- FDA requires generic drugs to have the **same active ingredient, strength, dosage form, and route of administration** as the brand-name drug.
- The generic manufacturer **must prove its drug is the same** (bioequivalent) as the brand-name drug.
- All manufacturing, packaging, and testing sites **must pass the same quality standards** as those of brand-name drugs.
- Many generic drugs are made in the same manufacturing plants as the brand-name drugs.





ALL FDA-APPROVED GENERIC DRUGS MUST BE EQUIVALENT TO THE BRAND-NAME DRUG.

3.5%

the average difference in absorption into the body between the generic and the brand name¹



Any generic drug modeled after a single, brand name drug must perform approximately the same in the body as the brand name drug. There will always be a slight, but not medically important, level of natural variability just as there is for one batch of brand name drug compared to the next batch of brand name product.

This amount of difference would be expected and acceptable, whether for one batch of brand name drug tested against another batch of the same brand, or for a generic tested against a brand name drug.

80-85% LESS

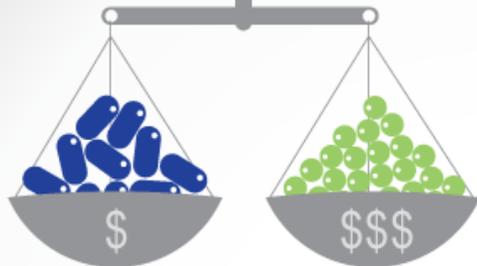
Average cost of a generic drug vs. its brand-name counterpart



In 2010 alone, the use of FDA-approved generics saved **\$158 billion**.



THE LOWER PRICE DOESN'T MEAN INFERIOR.



Generic manufacturers are able to sell their products for lower prices because they are not required to repeat the costly clinical trials of new drugs and generally do not pay for costly advertising, marketing, and promotion. In addition, multiple generic companies apply to FDA to approve a generic for the same brand name drugs. Multiple generic companies are often approved to market a single product. Competition in the market place, often results in lower prices.

FDA MONITORS ADVERSE EVENTS REPORTS FOR GENERIC DRUGS.

The monitoring of adverse events for all drug products, including generic drugs, is one aspect of the overall FDA effort to evaluate the safety of drugs after approval. Many times, reports of adverse events describe a known reaction to the active drug ingredient.

Reports are monitored and investigated, when appropriate. Investigations may lead to changes in how a product is used or manufactured.



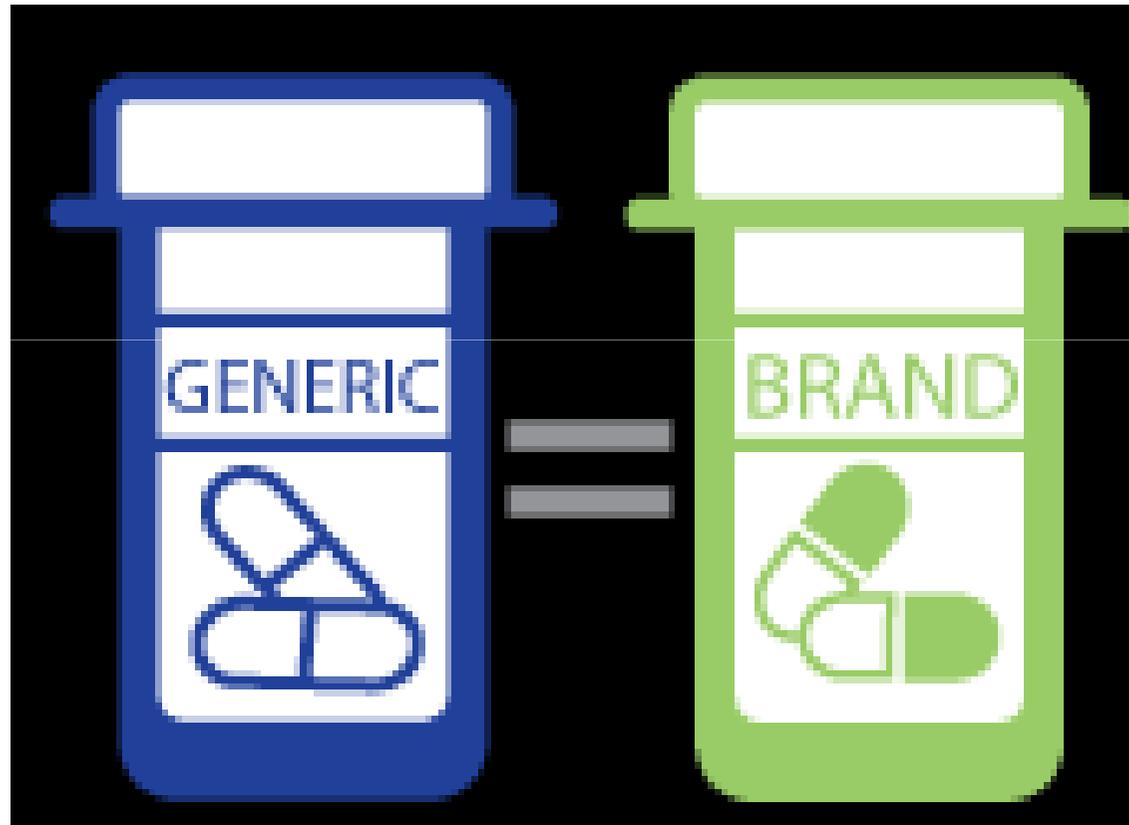
FDA IS ACTIVELY ENGAGED IN MAKING GENERIC DRUGS SAFER.

FDA is aware that there are reports that some people may experience an undesired effect when switching from a brand name drug to a generic formulation or from one generic drug to another generic drug. FDA wants to understand what may cause problems with certain formulations if, in fact, they are linked to specific generic products.

FDA is encouraging the generic industry to investigate whether, and under what circumstances, such problems occur. The Agency does not have the resources to perform independent clinical studies and lacks the regulatory authority to require industry to conduct such studies. FDA will continue to investigate these reports to ensure that it has all the facts about these treatment failures and will make recommendations to healthcare professionals and the public if the need arises.



¹Davit et al. Comparing generic and innovator drugs: a review of 12 years of bioequivalence data from the United States Food and Drug Administration. *Ann Pharmacother.* 2009;43(10):1583-97.



-
- **Autre thème de la réunion:
Projet ARMEN : expérience
d'économies réalisées dans le
cadre de bonnes pratiques**

Sabine RAETZ (CH Fréjus St Raphaël)

ECONOMIE REALISEE par an au CHI FREJUS-SAINT RAPHAEL par le transfert des prescriptions de Enoxaparine vers Fondaparinux

Décision COMEDIMS

30/08/2010 :

Traitement
PROPHYLACTIQUE de la
maladie thromboembolique

veineuse par Arixtra 2.5mg Si

- Patient de – de 75 ans
- Clairance créatinine >50mL/min

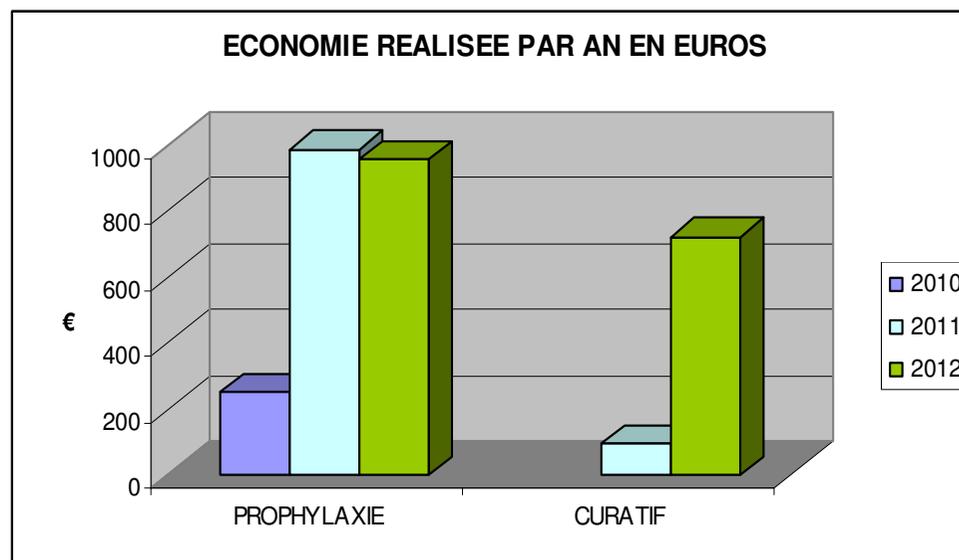
Décision COMEDIMS

17/10/2011, message
d'information en Fév 2012 à
tous les Médecins

Traitement CURATIF de la
maladie thromboembolique
veineuse par

Arixtra 7.5mg Si

- Patient de – de 75 ans
- Clairance créatinine >50mL/min



Remarque : diminution des prescriptions en curatif (2 accidents hémorragiques à dose curative : hématomes musculaires en cancérologie).

Economie réalisée par an au CHI Fréjus Saint Raphael par le Relais des solutés de perfusion forme poches vers les ecoflacs

Relai réalisé en 2012 pour la majorité des services de soins à l'exception de certaines situations

- Unité de reconstitution centralisée des chimiothérapies (organisation salle blanche)
- Acte médical réalisé de manière aseptique (péridurale notamment)
- Service SMUR (rangement trousse d'urgences)
- Administration : poche à pression pour perfusion (Réanimation, Bloc opératoire...)

Solutés ecoflac référencés :

	Quantité ecoflac 2012	GAIN Montant TTC €
GLUCOSE 5% 100 ML ECOFLAC	10568	1 171
GLUCOSE 5% 1000 ML ECOFLAC	1 320	236
GLUCOSE 5% 250 ML ECOFLAC	2 490	356
GLUCOSE 5% 500 ML ECOFLAC	20 410	2 061
SODIUM CHLORURE 0,9% 100 ML ECOFLAC	55 750	4 499
SODIUM CHLORURE 0,9% 1000 ML ECOFLAC	3 550	190
SODIUM CHLORURE 0,9% 50 ML ECOFLAC	69 180	4 153
SODIUM CHLORURE 0,9% 500 ML ECOFLAC	40 636	4 093
	Total	16 759

Economie réalisée : **16759€ en 2012**

Projet 2013 : référencement des ecoflac polyionique G5% G10%
économie attendue : 4000€ en 2013