

Réunion du groupe Politique du médicament



25 juin 2014

— Actualités réglementaires



Période de avril à juin 2014

Orientations de la loi de santé



— Veille juridique Qualité

- INSTRUCTION du 14 mars 2014 relative à l'évaluation du déploiement des retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé
- INSTRUCTION du 16 mai 2014 relative aux modalités pratiques de mise à la disposition du public par l'établissement de santé, des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins

Veille juridique Déchets

- Arrêté du 3 avril 2014 relatif à la procédure d'approbation et portant cahier des charges des systèmes individuels de la filière des déchets ménagers issus de produits chimiques pouvant présenter un risque significatif pour la santé et l'environnement en application de l'article R. 543-233 du code de l'environnement *
- Arrêté du 4 avril 2014 modifiant l'arrêté du 9 octobre 2008 relatif à la nature des informations que les responsables d'activités nucléaires et les entreprises mentionnées à l'article L. 1333-10 du code de la santé publique ont obligation d'établir, de tenir à jour et de transmettre périodiquement à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs

Veille juridique Etudes cliniques

- Règlement (UE) No 536/2014 du parlement EUROPÉEN et du conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE
- Arrêté du 14 avril 2014 fixant les modalités de déclaration, la forme et le contenu du rapport de sécurité d'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain
- Instruction du 17 juin 2014 relative à la mise en place d'un contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements de santé publics

Veille juridique Bonnes pratiques

- Arrêté du 10 mars 2014 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie des services départementaux d'incendie et de secours de la brigade de sapeurspompiers de Paris et du bataillon de marinspompiers de Marseille
- Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain

Veille juridique Substances vénéneuses

- Arrêté du 23 mai 2014 portant classement sur la liste des substances vénéneuses
- Sont classés sur la liste I des substances vénéneuses les produits suivants sous toutes leurs formes :
 - afatinib ;
 - alogliptine ;
 - dabrafénib ;
 - pomalidomide;
 - régorafénib ;
 - tériflunomide.
- Sont classés sur la liste I des substances vénéneuses les médicaments à base d'acide cholique.
- Est classée sur la liste I des substances vénéneuses la spécialité pharmaceutique suivante, dont la substance active est l'indigotine : CARMYNE 40 mg/5 ml, solution injectable.

Veille juridique Liste en sus : Orencia®

15 mai 2014

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 15 sur 134

DÉNOMINATION commune internationale			LIBELLÉ DE L'UCD	LABORATOIRE EXPLOITANT ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	
ABATACEPT	ORENCIA 125 mg, solution injectable, seringue préremplie (B/1)	3400893902677	ORENCIA 125 MG INJ SRG 1 ML + P/A	BRISTOL-MYERS SQUIBB	
ABATACEPT	ORENCIA 125 mg, solution injectable, seringue préremplie (B/4)	3400893902677	ORENCIA 125 MG INJ SRG 1 ML + P/A	BRISTOL-MYERS SQUIBB	

ANNEXE

La spécialité suivante est inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie est, pour la spécialité visée ci-dessous :

 en association avec le méthotrexate (MTX), traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active modérée à sévère chez les patients adultes ayant eu une réponse inadéquate à un traitement antérieur par un ou plusieurs traitements de fond (DMARD) incluant le MTX ou un inhibiteur du facteur de nécrose tumorale (TNF).

Veille juridique Liste en sus : Simponi®

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous, celles qui figurent à l'autorisation de mise sur le marché à la date de publication du présent arrêté :

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 275 684 8 0	SIMPONI 100 mg (golimumab), solution injectable en seringue préremplie (B/1) (laboratoires MSD FRANCE)
34009 275 683 1 2	SIMPONI 100 mg (golimumab), solution injectable en stylo prérempli (B/1) (laboratoires MSD FRANCE)

20 juin 2014

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 20 sur 100

SECONDE PARTIE

(Extension d'indication)

La prise en charge des spécialités ci-dessous est étendue à l'indication suivante :

Traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère, chez les patients adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel comprenant les corticoïdes et la 6-mercaptopurine (6-MP) ou l'azathioprine (AZA), ou chez lesquels ce traitement est mal toléré ou contre-indiqué.

Veille juridiqueListe en sus : Dificlir®

NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
DIFICLIR 200 MG	A S T E L L A S PHARMA SAS	6 197 335 0	9384373	DIFICLIR 200 MG CPR BT20

Art. 2. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 20 mai 2014.

5 juin 2014

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 39 sur 152

Arrêté du 2 juin 2014 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

La spécialité suivante est inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie est, pour la spécialité visée ci-dessous, le traitement, chez l'adulte, des formes documentées des infections à Clostridium difficile (ICD), appelées également diarrhée associée à C. difficile (DACD).

Veille juridique Nutrition

- Arrêté du 16 juin 2014 portant inscription des pompes externes programmables et prestations associées pour nutrition parentérale à domicile à la sous-section 4, section 5, chapitre 1er, titre ler, et modification des prestations associées à la nutrition entérale à domicile au paragraphe 1, sous-section 2, section 5, chapitre 1er, titre ler, de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale
- Avis relatif aux tarifs et aux prix limites de vente au public (PLV) en euros TTC des pompes externes programmables et prestations associées à la nutrition parentérale à domicile ou à un mixte de nutrition parentérale inscrits à la sous-section 4, section 5, chapitre 1er, titre ler, de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale
- Arrêté du 9 mai 2014 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite

Veille juridique Professionnels

Circulaire DGOS/RH4 nº 2014-92 du 10 avril 2014 relative à la mise en œuvre des mesures prises en faveur de la reconnaissance des sages-femmes hospitalières et à l'application de certaines dispositions du décret nº 2013-841 du 20 septembre 2013 modifiant les dispositions relatives à la commission médicale d'établissement et aux transformations des établissements publics de santé et à la politique du médicament dans les établissements de santé

Veille juridique Professionnels

- Décret du 26 mai 2014 relatif aux procédures de contrôle de l'insuffisance professionnelle et aux règles de suspension temporaire des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sagesfemmes, des pharmaciens, des infirmiers, des masseurs-kinésithérapeutes et des pédicures-podologues
- Instruction du 31 mars 2014 relative à la mise en œuvre de l'arrêté du 8 novembre 2013 modifiant l'arrêté du 30 avril 2003 relatif à l'organisation et à l'indemnisation de la continuité des soins et de la permanence pharmaceutique dans les établissements publics de santé et les établissements publics d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
- Arrêté du 16 avril 2014 modifiant l'arrêté du 2 août 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie
- Instruction du 22 avril 2014 clarifiant les dispositions réglementaires relatives aux internes

Veille juridique Ets de santé- aspect financier

- Circulaire du 31 mars 2014 relative à la délégation des crédits du fonds de modernisation des établissements de santé publics et privés au titre de l'année 2014
- Circulaire du 31 mars 2014 relative aux modalités de mise en œuvre du fonds d'intervention régional en 2014
- INSTRUCTION du 10 avril 2014 relative aux priorités nationales de contrôles externes de la tarification à l'activité pour 2014

Veille juridique Ets de santé- aspect financier

- INSTRUCTION du 18 avril 2014 relative à la mise en œuvre de la campagne tarifaire régionale des établissements de santé financés sous OQN
- Note d'information 9 du 23 avril 2014 à destination des établissements de santé privés mentionnés au d de l'article L.162-22-6 du code de la sécurité sociale concernant la facturation des actes et consultations externes (ACE) réalisés par leurs praticiens salariés
- Arrêté du 7 mai 2014 modifiant l'arrêté du 8 janvier 2014 modifiant l'arrêté du 31 décembre 2004 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité d'HAD et l'arrêté du 22 février 2008 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale et des données de facturation correspondantes, produites par les établissements de santé publics ou privés ayant une activité en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie

Veille juridique Ets de santé- aspect financier

INSTRUCTION INTERMINISTERIELLE du 30 mai 2014 relative aux modalités de déploiement de la facturation individuelle (FIDES) dans les établissements de santé publics et privés non lucratifs ayant une activité de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie et aux modalités de déploiement du protocole d'échange standard PES V2 et de dématérialisation des opérations en comptabilité publique des établissements publics de santé

Veille juridique santé publique

- NOTE D'INFORMATION du 29 avril 2014 relative à la surveillance du moustique *Aedes albopictus* en France métropolitaine en 2014 dans les départements classés au niveau albopictus
- Instruction du 29 avril 2014 mettant à jour le guide relatif aux modalités de mise en œuvre du plan anti-dissémination du chikungunya et de la dengue en métropole
- INSTRUCTION INTERMINISTERIELLE du 06/05/2014 relative au Plan National Canicule 2014
- Instruction du 15 mai 2014 relative à la préparation du système de santé à la gestion des situations sanitaires exceptionnelles
- Instruction ministérielle du 21 février 2014 relative à l'organisation et à la gouvernance du réseau national des laboratoires « Biotox-Piratox »

Veille juridique Divers

- Instruction du 5 mai 2014 relative au codage complémentaire des actes d'explantation de prothèses PIP pour les années 2012 et 2013 au moyen de l'outil mis en place sur la plateforme de l'ATIH
- Instruction du 19 mai 2014 relative à la mise en œuvre d'une enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique
- Arrêté du 9 avril 2014 relatif à la liste des centres hospitaliers régionaux comportant un centre antipoison
- Instruction du 18 avril 2014 relative au redéploiement de la prise en charge des personnes atteintes de mucoviscidose

Actualités de l'ANSM ansm

Période d'avril à juin 2014

Agence nationale de sécurité du médicament

et des produits de santé

 L'INCa et l'ANSM signent un accord-cadre renforçant leur collaboration pour la mise en œuvre des mesures du Plan cancer sur les médicaments -

Actions concrètes mises en œuvre dans le cadre du Plan cancer

- —— la définition des priorités pour développement des médicaments anticancéreux
- l'évolution des dispositifs d'évaluation des médicaments anticancéreux
- l'accès précoce aux médicaments
- les tests compagnons des thérapies ciblées faire évoluer le dispositif d'oncogénétique ,promouvoir la qualité des tests, la collecte de données
- le bon usage des médicaments, à partir notamment des données des OMEDIT pour identifier les situations de prescriptions non acceptables ou justifiant un encadrement particulier (RTU, essais cliniques)
- l'organisation des soins en cancérologie

Référentiel "Médicaments et déficit en G 6PD"



Classement par substances actives

—— Classement par spécialités

Liste des substances actives des médicaments pouvant provoquer un accident hémolytique chez les personnes atteintes de déficit en G6PD

Rapport sur les anticoagulants en France en 2014 : Etat des lieux, synthèse et surveillance (Avril 2014)



Sommaire

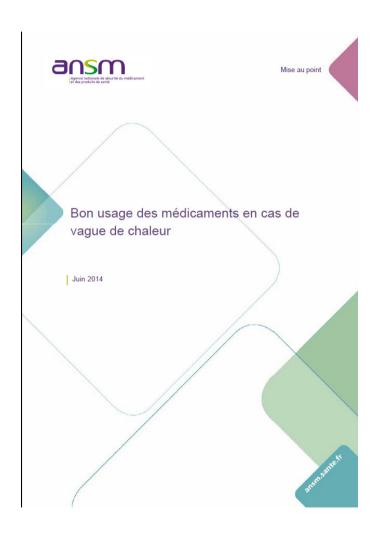
I. Les principaux anticoagulants disponibles en 2014	10
I.I. Les anticoagulants oraux	10
I.I.I. Antivitamines K (AVK)	10
I.I.2. Anticoagulants oraux directs (AOD) ou nouveaux anticoagulants oraux (NACO)	10
1.1.2.1. Inhibiteur direct de la thrombine (anti-lla)	10
I.I.2.2. Inhibiteurs directs du facteur Xa (anti Xa)	H
I.2. Les anticoagulants injectables	II
I.2.I. Héparines	II
1.2.1.1. Héparines standards non fractionnées (H/III)	II
1.2.1.2. Héparines de bas poids moléculaire (HBPM)	12
1.2.2. Fondaparinux	12
1.2.3. Rutres anticoagulants injectables	13
1.2.3.1. Antithrombine	13
1.2.3.2. Argatroban	13
1.2.3.3. Bivalirudine	13 13
1.2.3.4. Danaparoïde 1.2.3.5. Défibrotide	13
1.2.3.5. Protéine C	14
Table Hotelie C	
2. Données d'utilisation nationale	15
2.I. Évolution des ventes d'anticoagulants de 2000 à 2013	15
2.1.1. Anticoagulants oraux	15
2.1.2. Anticoagulants injectables	16
2.2, Description des données d'utilisation des anticoagulants	17
2.2.1. Évolution annuelle de la prévalence d'utilisation des anticoagulants de 2007 à 2013	17
2.2.1.I. Anticoagulants or aux	17
2.2.1.2. Anticoagulants in jectables	19
2.2.2. Caractéristiques des utilisateurs d'anticoagulants en 2013	19
2.2.2.1. Anticoagulants oraux	19
2.2.2.2. Anticoagulants injectables	20
2.3. Discussion et conclusion	20
3. Les risques liés à l'usage des anticoagulants et actions de l'ANSM	
pour les minimiser	22
3.I. Le risque hémorragique	22
3.J.I. Antivitamines K	22
3.J.2. Anticoagulants oraux directs	23
3.1.3. Héparines non fractionnées et héparines de bas poids moléculaire	25
3.1.4. Fondaparinux	25
3.1.5. Bivalirudine	26

Sommaire (suite)

3.2. Les risques non hémorragiques	27
3.2.I. Antivitamines K	27
3.2.2. Anticoagulants oraux directs	27
3.2.3. Héparines non fractionnées et héparines de bas poids moléculaire	29
3.2.4. Fondaparinux	30
3.2.5. Bivalirudine	30
3.3. Erreurs médicamenteuses et administrations inappropriées	31
3.3.I. fintivitamines K	31
3.3.2. Anticoagulants oraux directs	31
3.3.3. Fondaparinux	31
3.3.4. Bivalirudine	32
3.4. Actions de l'AÑSM pour minimiser les risques	32
3.4.1. Antivitamines K : Documents destinés aux professionnels de santé et aux patients	32
3.4.2. Anticoagulants oraux directs : communications, plan de gestion des risques et suivi	
de pharmacovigilance	33
3.4.2.I. Dabigatran	34
3.4.22. Rivaroxaban	34
3.4.2.3. Apixaban	34
3.4.3. Fondaparinux	35
3.4.4. Bivalirudine	35
4, Initiation et suivi d'un traitement anticoagulant	36
4.I. Antivitamines K	36
4.I.I. Une posologie strictement individuelle, adaptée à partir d'un test biologique, l'INR	36
4.1.2. Rythme des contrôles biologiques	37
4.1.3. Evaluation de la fonction rénale et de la fonction hépatique	37
4.1.4. Profils pharmacologiques des antivitamines K	38
4.1.5. Interactions médicamenteuses des antivitamines K	39
4.1.6. Surveillance clinique	41
4.1.7. Relais de traitement	41
4.1.7.1. Héparines vers RVK	41
4.1.7.2. AVK vers héparines	42
4.1.7.3. AVK vers AOD	42
4.1.7.4. AOD vers AVK	43
4.1.8. Mesures d'urgence/antagonisation	44
4.1.9. Outils de minimisation du risque	44
4.1.9. Outils de minimisation du risque 4.2. Anticoagulants oraux directs	44 45
4.2. Anticoagulants oraux directs 4.2.1. Profils pharmacocinetiques des AOD	45
4.2. Anticoagulants oraux directs 4.2.1. Profils pharmacocinétiques des AOD 4.2.1.1. Principales caractéristiques pharmacocinétiques des AOD	45 45 46
4.2. Anticoagulants oraux directs 4.2.1. Profils pharmacocinétiques des AOD 4.2.1.1. Principales caractéristiques pharmacocinétiques des AOD 4.2.1.2. Populations particulières des AOD	45 46 48
4.2. Anticoagulants oraux directs 4.2.1. Profils pharmacocinétiques des ROD 4.2.1.1. Principales caractéristiques pharmacocinétiques des ROD 4.2.1.2. Populations particulières des ROD 4.2.1.3. Interactions médicamenteuses avec les ROD	45 45 46 48 49
4.2. Anticoagulants oraux directs 4.2.1. Profils pharmacocinétiques des ROD 4.2.1.1. Principales caractéristiques pharmacocinétiques des ROD 4.2.1.2. Populations particulières des ROD 4.2.1.3. Interactions médicamenteuses avec les ROD 4.2.2. Suivi du traitement	45 45 46 48 49 51
4.2. Anticoagulants oraux directs 4.2.1. Profils pharmacocinétiques des ROD 4.2.1.1. Principales caractéristiques pharmacocinétiques des ROD 4.2.1.2. Populations particulières des ROD 4.2.1.3. Interactions médicamenteuses avec les ROD	45 45 46 48 49

4.2.2.3. Evaluation de la fonction hépatique	
4.2.2.4. Surveillance biologique de l'activité anticoagulante dans les situations particulières	
4.2.3. Relais de traitement	5
4.2.3.I. ROD vers AVK	5
4.2.3.2. A VIK vers AOD	5
4.2.3.3. AOD vers anticoagulant parentéral	5
4.2.3.4. Anticoagulant parentéral vers AOD	5
4.2.3.5. AOD vers AOD	5
4.2.4. Mesures d'urgence	5
4.2.4.I. Mesures en cas de chirurgie et actes invasifs	5
4.2.4.2. Mesures en cas de surdosage et hémorragies graves	5
4.2.5. Outils de minimisation du risque	5
4.2.5.I. Guide prescripteurs	5
4.2.5.2. Carte patient/Carnet de suivi	5
4.3. Héparines de bas poids moléculaire et héparines standards	60
4.3.1. Profils pharmacologiques des héparines	6
4.3.2. Héparines de bas poids moléculaire	6
4.3.2.I. Contrôl e de l'activité anti-Xa	6
4.3.2.2 Temps de céptialine avec activateur (TCR)	6
4.3.2.3. Evaluation de la fonction rénale et de la fonction hépatique	6
4.3.2.4. Antidote : le sulfate de protamine	- 6
4.3.2.5. Surveillance de la numération plaquettaire au cours d'un traitement par HBPM	6
4.3.3. Héparines standards	6
4.3.3.1. Surveillance biologique	6
4.3.3.2. Surveillance de la numération plaquettaire	6
4.3.3.3. Antidote: le sulfate de protamine	6
4.4. Fondaparinux	6
4.5. Bivalirudine	6
	٠.,
Anneves	61

Plan canicule









Adaptation des traitements médicamenteux en cas de vague de chaleur

L'ANSM rappelle l'importance de l'adaptation d'un traitement médicamenteux en situation de forte chalour.

 $\label{lem:http://ansm.sante.fr/Dossiers/Conditions-climatiques-extremes-et-produits-de-sante/Canicule-et-produits-de-sante/(offset)/0$

En cas de vague de chaleur, les médicaments à prendre en considération sont ceux susceptibles :

-d'aggraver un syndrome d'épuisement-déshydratation ou un coup de chaleur par :

troubles de l'hydratation et/ou troubles électrolytiques (notamment les diurétiques),

altération de la fonction rénale (en particulier les IEC et les ARA II),

profil cinétique susceptible d'être affecté par la déshydratation (sels de lithium, anti-arythmiques, digoxine, anti-épileptiques, biguanides et sulfamides hypoglycémiants, statines et fibrates),

perturbation de la thermorégulation centrale ou périphérique (parmi lesquels : neuroleptiques, sérotoninergiques (antidépresseurs imipraminiques, inhibiteurs de la recapture de la sérotonine (IRS), inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSNA)*, atropiniques (antidépresseurs imipraminiques, antihistaminiques de première génération, antiparkinsoniens atropiniques, certains antispasmodiques (en particulier ceux de la sphère urinaire), neuroleptiques, néfopam, mémantine, scopolamine, hormones thyroidiennes)

- -d'induire une hyperthermie (neuroleptiques, agonistes sérotoninergiques),
- d'aggraver indirectement les effets de la chaleur (antihypertenseurs, anti-angoreux, médicaments altérant la vigilance.

Recommandations ANSM 2014: adaptation des traitements médicamenteux en cas de vague de chaleur OMEDIT PACA CORSE

page 1



Lettre aux professionnels de santé (1)

- Botox 50, 100, 200 unités Allergan (Toxine Botulinique de type A): une nouvelle indication dans l'hyperactivité vésicale idiopathique
- Procoralan® (ivabradine) : dans l'attente de l'évaluation complète des résultats de l'étude SIGNIFY dans le cadre de la réévaluation en cours du bénéfice/risque, rappel sur les conditions d'utilisation dans le traitement symptomatique de l'angor stable chronique afin d'éviter la survenue d'une bradycardie potentiellement dangereuse

Lettre aux professionnels de santé (2)

- Invirase (saquinavir) : Actualisation des recommandations électrocardiographiques
- Stagid 700 mg, comprimé sécable Rupture temporaire d'approvisionnement - Adaptations posologiques nécessaires lors du remplacement par une alternative thérapeutique
- PRAZINIL 50mg (carpipramine), comprimé pelliculé
 : retrait de son autorisation de mise sur le marché à compter du 2 septembre 2014

__EMA





Période d'avril à juin 2014

— Rapport du PRAC Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance

Réévaluation du rapport bénéfice/risque

- Médicament à base d'ivabradine (PROCORALAN® et CORLENTOR®): L'étude SIGNIFYE montre une augmentation modeste mais significative du risque combiné de décès cardiovasculaire et d'infarctus du myocarde chez les patients présentant un angor symptomatique traités par Procoralan, comparativement aux patients recevant un placebo
- ICLUSIG® (ponatinib) suite à l'alerte donnée par la FDA sur l'augmentation de la fréquence des événements thrombotiques veineux et artériel
- Médicaments à base d'hydroxyzine à la suite de la notification de cas de pharmacovigilance rapportant des effets indésirables suggérant un allongement de l'intervalle QT

Réévaluation du rapport bénéfice/risque

- —— le risque cardiovasculaire des médicaments contenant de l'ibuprofène utilisé à fortes doses
- des spécialités administrées par voie orale contenant de la méthadone et de la povidone en tant qu'excipient
- Bromocriptine dans l'inhibition de la lactation

Thérapeutiques innovantes

- accord à une extension de clock-stop pour Chondrosphere : sphéroides autologues formé de chondrocytes dans une matrice pour transplantation en vue de réparer le cartilage.
- Approbation d'une première liste de questions pour Heparesc : hépatocytes allogéniques pour le traitement de maladies héréditaires du cycle de l'urée

Classement des médicaments de thérapie innovante (ATMP)

- MBM cell: Fraction nucléée préparée à partir de moelle osseuse autologue pour le traitement de lésions d'ostéoarthrose et de lésions ostéochondrales. Ce produit est classé comme Tissue Engineered medicinal product.
- UCART 19
- ARTECH
- Col-Treg :
- InBreath Airway Transplant

Avis favorables pour de nouvelles AMM médicaments orphelins

- —— la mucoviscidose (1-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-5-yl)-N-{1-[(2R)-2,3-dihydroxypropyl]-6-fluoro-2-(1-hydroxy-2-methylpropan-2-yl)-1H-indol-5-yl}cyclopropanecarboxamide),
- L'aspergillose invasive (isavuconazonium sulfate), La maladie de Stargardt (mélange de vecteurs viraux adénoassociés de sérotype 8 contenant les moitié de séquences 5' et 3' du gène humain *ABCA4*),
- Le **syndrome d'Usher** (mélange de 2 vecteurs viraux de sérotype 8 contenant les moitié de séquences 5' et 3' du gène humain *MYO7A*),
- La cholangite sclérosante primitive (acide norursodeoxycholique),
- Le traitement de la **pré-éclampsie** (alpha-1 microglobuline humaine recombinante)

- Avis favorables pour de nouvelles AMM médicaments orphelins (2)
- La **choroïdérémie** (vecteur viral adéno-associé de sérotype 2 contenant le gène humain *REP1*),
- Le pemphigus chronique bénin familial (afamélanotide),
- Le syndrome de Prader Willi (béloranib),
- Le lymphome lymphocytaire à petits lymphocytes/ Leucémie lymphocytaire chronique (anticorps monoclonal anti CD 19 lié à un fragment Fc humanisé)
- Nexavar (sorafénib) dans le traitement du carcinome thyroïdien différencié, en progression, localement avancé ou métastatique (extension indic)

Avis favorables pour de nouvelles AMM Autres médicaments

Le CHMP a rendu des avis favorables pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché à :

- Gazyvaro (obinutuzumab) dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique.
 - Gazyvaro est un anticorps monoclonal anti-CD20-, désigné comme médicament orphelin. La France est co-rapporteur du dossier.
- **Translarna** (ataluren) (AMM conditionnelle) dans une forme de la myopathie de Duchenne.
 - Translarna est également désigné comme médicament orphelin.
- Plegridy (interféron-beta 1a pégylé) dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente

Avis favorables pour de nouvelles AMM Autres médicaments

- Nuwiq (simoctogog alfa), un facteur VIII recombinant, dans le traitement et la prophylaxie de l'hémorragie chez les patients hémophiles A
- Simbrinza (brinzolamide/brimonidine tartrate) dans le traitement du glaucome à angle ouvert ou de l'hypertension oculaire
- Envarsus (tacrolimus), médicament hybride, dans la prévention du rejet de greffe rénale ou hépatique chez l'adulte et dans le traitement du rejet de greffe résistant à d'autres immunosuppresseurs
- Mekinist (tramétinib)

Avis défavorables pour de nouvelles AMM Autres médicaments

- Après ré-examens, les avis défavorables pour de nouvelles AMM ont été confirmés pour :
- Masiviera (masitinib), dans le cancer du pancréas localement avancé ou métastatique non resécable,
- —— Nerventra (laquinimod) dans la sclérose en plaques
- **Reasanz** (serelaxin) dans le traitement de l'insuffisance cardiaque aiguë.

Avis positifs pour nouvelles extensions d'indication

- Le CHMP a recommandé une extension des indications des anticancéreux suivants :
- Arzerra (ofatumumab) dans le traitement de la LLC en association avec un agent alkylant chez les patients non éligibles à un traitement par fludarabine.
- Halaven (éribuline) a reçu un avis positif pour une extension d'indication au traitement de deuxième ligne du cancer du sein localement avancé ou métastatique.
- Nexavar (sorafenib), inhibiteur de la tyrosine kinase, dans le traitement du carcinome thyroïdien différencié, en progression, localement avancé ou métastatique.
- Gilenya (fingolimod) a reçu un avis favorable pour une extension dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente très active après échec d'au moins un traitement immunomodulateur.

Avis positifs pour nouvelles extensions d'indication (2)

- Des avis favorables ont également été octroyés à :
- Invega (palipéridone) dans le traitement de la schizophrénie à partir de 15 ans,
- Pradaxa (dabigatran etexilate) dans le traitement et la prévention de la thrombose veineuse profonde et de l'embolie pulmonaire,
- —— **Prolia** (denosumab) dans le traitement de l'ostéoporose chez l'homme à risque élevé de fracture,
- Gardasil (vaccin contre l'HPV) pour une utilisation à partir de 9 ans dans la prévention du cancer anal et des lésions anales précancéreuses causées par les HPV types 6, 11, 16 et 18
- Vfend (voriconazole) a reçu un avis positif pour une extension d'indication à la prophylaxie des infections fongiques invasives chez le patient à haut risque après greffe de cellules souches hématopoïétiques

Autres réevaluations

réévaluation des stylos auto-injecteurs d'adrénaline utilisés pour le traitement du choc anaphylactique afin de clarifier et de renforcer les instructions à suivre en cas d'urgence pour maximiser les chances de succès d'administration de l'adrénaline par les patients.

—Informations FDA (USA)



Période d'avril à juin 2014

Mises en garde FDA (USA)

- Corticostéroides administré par voie épidurale dans la prise en charge de la douleur : modification de l'étiquetage pour prévenir de rares mais graves problèmes neurologiques après injection épidurale
- Lunesta (eszopiclone) médicament de l'insomnie : alerte sur des risques d'inattention « du lendemain » avec et recommandations pour des posologies plus basses
- Etude de la FDA sur la base de patients Medicare montrant de plus faibles risques de décès et d'AVC mais plus de risques de saignements intestinaux chez les patients traités par Pradaxa (dabigatran) versus warfarin

— Nouvelles autorisations de mise sur le marché US

- Zykadia (ceritinib) for late-stage lung cancer
 - Ceritinib in ALK-Rearranged Non-Small-Cell Lung Cancer, A.T. Shaw and Others | N Engl J Med 2014;370:1189-1197
- Lymphoseek (technetium 99m tilmanocept Injection) to help determine the extent of head and neck cancer in the body
- Dalvance (dalbavancin), a new antibacterial drug used to treat adults with skin infections
 - Once-Weekly Dalbavancin versus Daily Conventional Therapy for Skin Infection, Helen W. Boucher, and others, N Engl J Med 2014; 370:2169-2179
- Entyvio (vedolizumab) to treat ulcerative colitis and Crohn's disease

—HAS



Période d'avril à juin 2014

Incitation financière à la qualité



> Appel à candidatures auprès des établissements de santé dans le cadre du Programme d'Incitation Financière

Accréditation & Certification

> Certification des établissements



Par rapport au précédent l'appel à candidatures 2014 intègre de nouveaux indicateurs dans le modèle de calcul du

Incitation financière à la qualité 2eme vague

Nouveaux indicateurs de spécialité généralisés par la HAS dans le modèle de calcul du score IFAQ

- la prise en charge initiale de AVC,
- —— la prise en charge hospitalière de l'infarctus du myocarde,
- la prévention et la prise en charge de l'hémorragie du postpartum immédiat,
- la qualité de la prise en charge des patients hémodialysés chroniques.
- Objectif: adapter le modèle à la remontée désormais biennale des indicateurs et évaluer la persistance d'un effet de l'incitation au cours du temps
- Critères d'éligibilité des établissements: autorisation en MCO, en V2007 sans réserve après suivi, en V2010 sans réserve après suivi ou avec réserve mais ceux pour lesquels les réserves n'auront pas été levées avant fin 2015 seront exclus



RECOMMANDATION EN SANTE PUBLIQUE

Place des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) dans la stratégie de dépistage de l'hépatite C

Date de validation par le collège : mai 2014

Document n'ayant pas fait l'objet d'une relecture orthographique et typographique

Feu vert de la HAS aux tests de dépistage rapide de l'hépatite C

Le rapport met en avant certains avantages des Trod notamment

- leur rapidité d'obtention des résultats qui permettrait de limiter les risques de perdus de vue associés au délai d'attente,
- une simplicité d'utilisation, la possibilité de les utiliser dans des cadres non médicalisés

Mais,

- compte tenu de leurs moindres sensibilité et spécificité par rapport au test Elisa, la HAS insiste sur le fait que les Trod "ne visent pas à concurrencer ou remplacer les dispositifs traditionnels de dépistage" mais sont plutôt "complémentaires«
- Intérêt : renforcer la prévention et le dépistage auprès des populations particulièrement exposées et éloignées des structures de soins ou trop peu dépistées

Plan Personnalisé de Santé et Education Thérapeutique du Patient pour les personnes âgées à risque de perte d'autonomie (PAERPA)

La HAS publie des documents et outils pratiques

- Cahier des charges pour la mise en oeuvre de l'éducation thérapeutique dans le cadre de l'expérimentation PAERPA
- Cahier des charges pour la mise en oeuvre de l'éducation thérapeutique dans le cadre de l'expérimentation PAERPA -Note méthodologique et de synthèse documentaire
- Mode d'emploi du plan personnalisé de santé (PPS)
- —— Synthèse du mode d'emploi du PPS
- Questionnaire d'aide à la décision d'initier un PPS chez des patients de plus de 75 ans
- Exemple de PPS complété à partir d'une vignette clinique
- Modèle de PPS version word à télécharger



Cahier des charges pour la mise en œuvre de l'éducation thérapeutique du patient (ETP) dans le cadre de l'expérimentation PAERPA (personnes âgées en risque de perte d'autonomie)

Note méthodologique et de synthèse documentaire

Efficacité de l'éducation thérapeutique du patient (ETP) dans le cadre des programmes PAERPA

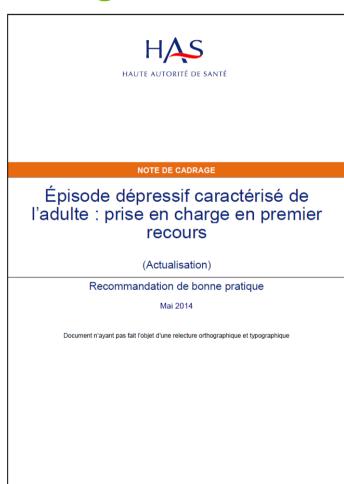


MODE D'EMPLOI DU PLAN PERSONNALISÉ DE SANTÉ (PPS) POUR LES PERSONNES À RISQUE DE PERTE D'AUTONOMIE (PAERPA)



Mars 2014

Épisode dépressif caractérisé de l'adulte prise en charge en premier recours - Note de cadrage



Préserver l'efficacité de certains antibiotiques

- Trois antibiotiques (ou familles d'antibiotiques), particulièrement générateurs de résistances bactériennes, sont concernés :
- l'association amoxicilline-acide clavulanique ;
- les céphalosporines de 3e génération, orales ou injectables, notamment la ceftriaxone ;
- les fluoroquinolones
- Il n'y a pas lieu en général de prescrire l'association amoxicilline-acide clavulanique en première intention. L'amoxicilline seule à dose adaptée est le plus souvent suffisante.
- Il n'y a pas lieu de banaliser la prescription de céphalosporines qui favorise l'émergence d'entérobactéries productrices de bêta-lactamases à spectre étendu. Leur prescription doit être modérée dans le respect de leurs indications.
- Il n'y a pas lieu de prescrire une fluoroquinolone dans les situations où d'autres antibiotiques peuvent être utilisés. Il est conseillé de ne pas réitérer une prescription de fluoroquinolone suivant une précédente utilisation de cette classe dans les 6 mois pour une infection urinaire ou les 3 mois pour une infection respiratoire

Synthèses d'avis

CARBAGLU (acide carglumique)

Progrès thérapeutique important dans l'hyperammoniémie secondaire à une acidémie isovalérique ou méthylmalonique ou propionique

LOJUXTA (lomitapide), hypocholestérolémiant

Progrès thérapeutique mineur pour l'ajout de LOJUXTA à un traitement hypolipémiant optimal dans l'hypercholestérolémie familiale homozygote (HFHo) non contrôlée

PLENADREN (hydrocortisone), corticoïde

 Progrès thérapeutique mineur dans la prise en charge de l'insuffisance surrénale

SOMAVERT (pegvisomant), antagoniste du récepteur de l'hormone de croissance

Progrès thérapeutique modéré dans la stratégie thérapeutique de l'acromégalie

Synthèses d'avis (2)

PREVENAR 13 vaccin anti-pneumococcique

Progrès thérapeutique mineur dans une nouvelle tranche d'âge, dans la stratégie de prévention des infections invasives à pneumocoque chez des populations de patients de 6 ans et plus à risque d'infection par le pneumocoque

AUBAGIO (tériflunomide), immunomodulateur

 Pas d'avantage clinique démontré dans le traitement de fond de la sclérose en plaques de forme rémittente récurrente (SEP-RR) par rapport aux traitements existants

CERUBIDINE (daunorubicine), anthracycline

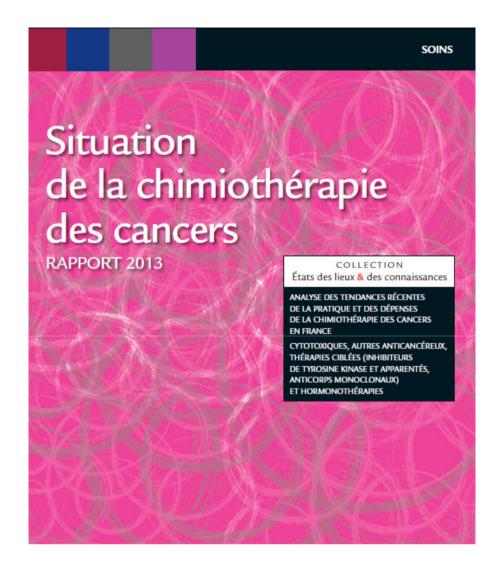
Pas d'avantage clinique démontré dans le traitement de la leucémie aigüe lymphoïde (LAL) et de la leucémie aigüe myéloïde (LAM) de l'enfant

TROBALT (retigabine), antiépileptique

 Pas d'avantage clinique démontré dans le traitement des crises d'épilepsie partielles, avec ou sans généralisation secondaire

__ INCA

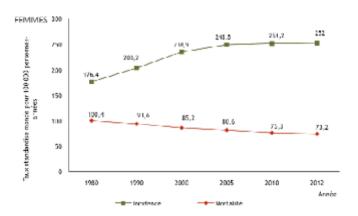


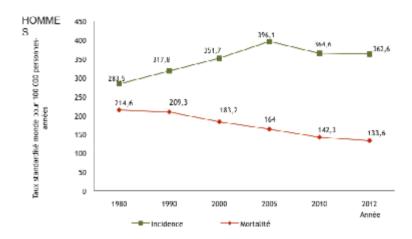




Evolution de l'incidence et de la mortalité tous cancers

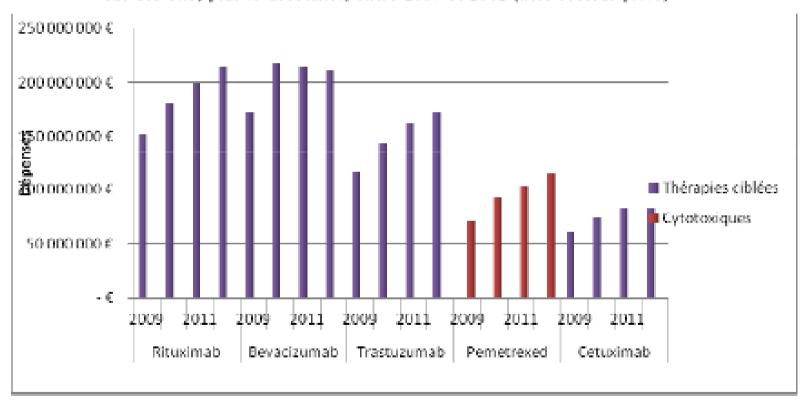
Figure 1. Évolution de l'incidence et de la mortalité « tous cancers » (taux standardisé monde estimé) de 1980 à 2012 selon le sexe





Sources: Binder-Foucard F, 2013. Traitement: INCa 2013

Figure 17. Évolution des dépenses liées aux cinq anticancéreux les plus coûteux de la liste en sus des GHS, plus le docetaxel, entre 2009 et 2012 (hors secteur privé)



Source: ATIH-FICHCOMP 2009-2012, Traitement INCa 2013

Le secteur public

La part des thérapies ciblées dans le montant dépensé par les établissements de santé pour les anticancéreux de la liste en sus continue de s'accroître, pour atteindre environ 71 % de celle-ci.

Le secteur privé

La part des thérapies ciblées dans le montant dépensé par les établissements de santé pour les anticancéreux de la liste en sus est d'environ 84 %.

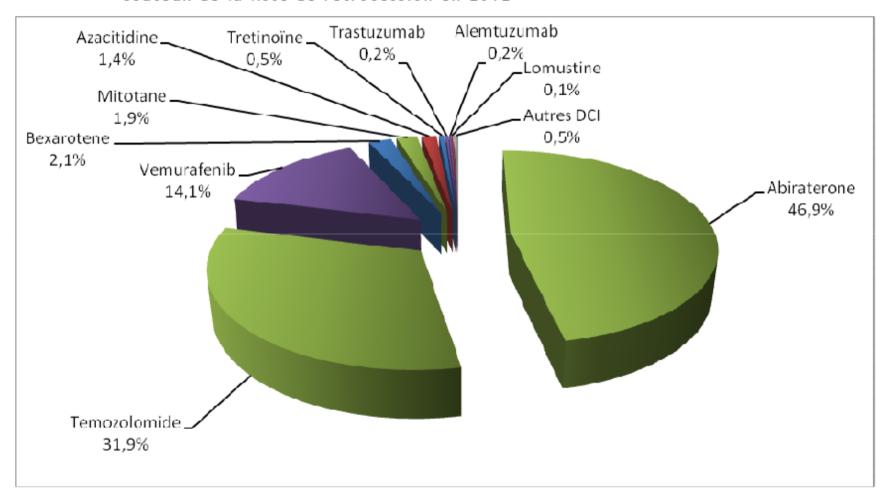
La prescription des thérapies ciblées

Au moins 90 % des personnes qui se sont vues prescrire une thérapie ciblée de la liste en sus en 2012 avaient un cancer d'un organe pour lequel la thérapie ciblée prescrite dispose d'une AMM.

Analyse régionale

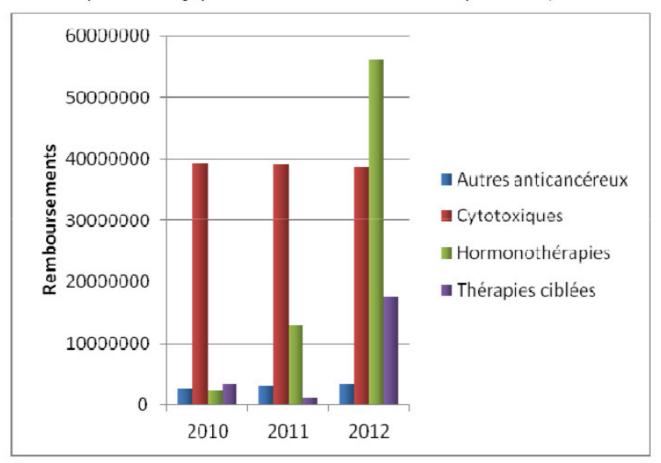
Au niveau régional, les établissements de santé consacrent tous de manière relativement homogène environ 75 % (70 à 78 %) de leurs dépenses pour des anticancéreux de la liste en sus à des thérapies ciblées.

Figure 27. Part des dix anticancéreux (hors anticancéreux immunomodulateurs) les plus coûteux de la liste de rétrocession en 2012



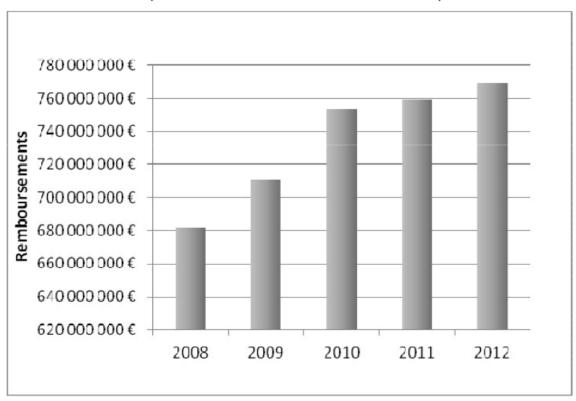
Source: CNAMTS/RETROCED'AM 2010-2012. Traitement INCa 2013

Figure 28. Répartition de la somme des montants remboursés par l'Assurance maladie par classe pharmacologique d'anticancéreux rétrocédés pour 2010, 2011 et 2012



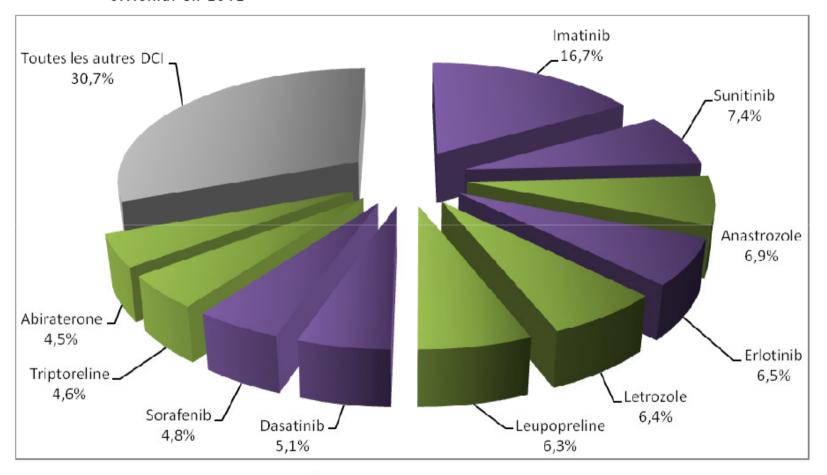
Source: CNAMTS/RETROCED'AM 2010-2012. Traitement INCa 2013

Figure 30. Évolution du montant en euros remboursé par le régime général de l'Assurance maladie pour des médicaments anticancéreux dispensés à l'officine



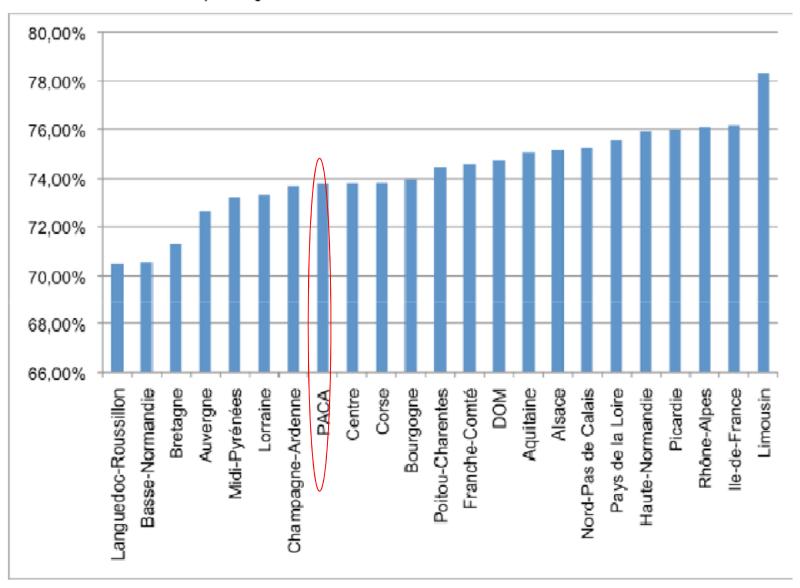
Source: CNAMTS/MEDIC'AM 2008-2012. Traitement INCa 2013

Figure 34. Répartition des dépenses des dix anticancéreux les plus coûteux du marché officinal en 2012



Source: CNAMTS/MEDIC'AM 2012. Traitement INCa 2013

Figure 22. Part des thérapies ciblées dans l'ensemble des dépenses d'anticancéreux de la liste en sus par région en 2012



Source: ATIH-RSFA 2012, Traitement INCa 2013

— ANAP



Outil Interdiag HAD



InterDiag V2





__ DIVERS

Une expertise pluridisciplinaire au service de la sante publique Suivre le HCSP Haut Conseil de la Santé Publique LE HCSP AVIS ET RAPPORTS LA REVUE ADSP LE POINT SUR

accueil > avis et rapports

Domaines d'action prioritaires et objectifs de résultats de la stratégie nationale de santé pour la prochaine loi de santé

a ministre de la Santé a saisi le HCSP le 28 novembre pour se prononcer sur les domaines d'action devant être prioritaires pour la Stratégie nationale de santé et pour définir, au sein de ces domaines d'action, des objectifs de résultats à atteindre à l'échéance de cinq et dix ans et à inscrire dans la future loi de santé.

Le HCSP a formulé une réponse en deux temps :

- Dans la note du 3 février 2014, le choix préalable par la ministre de cinq domaines prioritaires (la santé de la jeunesse de 0 à 25 ans, les addictions, le cancer, la santé mentale et la santé des personnes âgées) étant inconciliable avec une méthode de priorisation objective des problèmes de santé, le HCSP s'est borné à réaliser un état des lieux des connaissances disponibles et des domaines d'intervention au sein de ces cinq thématiques, avec une emphase sur les questions porteuses d'inégalités de santé. D'autre part, le HCSP rappelle, en accord avec ses travaux antérieurs, cinq autres domaines qui ne devraient pas être négligés: la lutte contre les inégalités de santé, la pollution atmosphérique, les maladies chroniques, la politique vaccinale, la sécurité des patients.
- Dans la note du 31 mars 2014, des objectifs de résultats sont proposés pour les cinq domaines prioritaires préalablement énoncés par la ministre de la santé et pour les cinq domaines jugés non négligeables par le HCSP. L'existence d'indicateurs pour les mesurer est précisée.



Lire aussi:

- Propositions pour un tableau de bord synthétique de l'état de santé de la population et du fonctionnement du système de santé
- DREES-DGS. Indicateurs de suivi de l'état de santé de la population : Révision 2013 Rapport final

Avis et rapports Revue adsp HCSP Archives Le site hcsp.fr

Une expertise pluridisciplinaire au service de la santé publique



LE HCSP

AVIS ET RAPPORTS LA REVUE ADSP

LE POINT SUR

Suivre le HCSP

⊠ 💆 f

CHERCHER

accueil > avis et rapports

Propositions pour un tableau de bord synthétique de l'état de santé de la population et du fonctionnement du système de santé

n vue de son inscription dans la future loi de santé, la ministre de la santé a saisi le HCSP en février 2014 pour élaborer un tableau de bord synthétique de l'état de santé de la population et du fonctionnement du système de santé, destiné au pilotage interministériel de la Stratégie nationale de santé et à une communication annuelle auprès du grand public. S'appuyant sur les expériences étrangères recensées, le HCSP formule des propositions et ouvre des perspectives de travaux à engager pour encourager l'analyse des données de santé et la conduite des politiques pour les améliorer.

Le tableau de bord proposé explore sept dimensions, donnant une vision globale et intégrée de la santé et des champs d'action pour la faire évoluer, en cohérence avec la Stratégie nationale de santé : état de santé, réactivité du système en réponse aux attentes de la population ; réduction des disparités sociales, géographiques et financières en santé ; qualité et sécurité des soins ; coordination et continuité des prises en charges ; participation des usagers ; qualité de la prévention et de l'action sur les déterminants la santé.

Dans chaque dimension sont proposés des indicateurs, sélectionnés au regard des priorités de la Stratégie nationale de santé pour leur intérêt en termes de santé publique, de pilotage interministériel et d'information de la population. Au total quinze indicateurs sont proposés, parmi lesquels six existent déjà et sont recueillis actuellement. Pour les autres, des travaux complémentaires doivent être conduit préalablement à leur mise en place.

Lire aussi:

• Domaines d'action prioritaires et objectifs de résultats de la stratégie nationale de santé pour la prochaine loi de santé

Note du 2 mai 2014 [FDF] (1006 ko)
Date du document : 02/05/2014
Date de mise en ligne : 03/06/2014
Autres documents portant sur
Évaluation Stratégie et prospective
Système d'information Indicateur
Inégalités sociales de santé
Loi de santé publique
Politique santé publique
Système d'information Tableau de bord
Partager 🕴 💟 🐯 🛟 🙎

Avis et rapports

Le point sur les vaccinations

English synthesis

Dernier numéro paru Tous les numéros

Revue adsp

Présentation Collège

HCSP

Archives

La santé en France

Avis et rapports du Haut

Le site hcsp.fr
[Se connecter]
Contacter le HCSP

Liste des indicateurs proposés

- Taux de mortalité prématurée « évitable » par la prévention
- Espérance de vie sans incapacité à 50 ans
- Temps d'attente moyen dans les services hospitaliers d'accueil des urgences
- Taux de renoncement aux soins (soins courants)
- —— Taux de familles vivant dans des logements indignes
- Accessibilité des soins de ville
- Taux de prescriptions inadéquates de psychotropes chez le sujet âgé
- Maintien et retour à l'emploi des personnes souffrant de maladie chronique
- Prévalence du surpoids et de l'obésité des enfants et adolescents
- Prévalence du tabagisme quotidien

Proposition complémentaire de 5 indicateurs

- Délai d'attente avant un traitement spécifique suite au diagnostic d'un cancer
- Prescription médicamenteuse appropriée après un infarctus du myocarde
- Suivi approprié du diabète de type I et II
- Nombre de personnes exposées à des dépassements des seuils réglementaires annuels pour les polluants atmosphériques majeurs (PM10, PM2,5, NO2 et ozone), ou à défaut niveaux moyens annuels de ces polluants
- Exposition aux conditions de travail favorisant les troubles musculo-squelettiques

Guide OMEDIT Basse Normandie



Liste des pansements remboursables par l'assurance maladie

	Sous-section 1 : Pansements	
Paragraph	e 1 : Pansements hydrocolloïdes	
1322792 Pa	nsements hydrocolloïdes >= 25 cm2 et < 50 cm2, B/5	PAN
1387113 Pa	nsements hydrocolloïdes >= 25 cm2 et < 50 cm2, B/10	PAN
1321321 Pa	nsements hydrocolloïdes >= 50 cm2 et < 63 cm2, B/10	PAN
1343788 Pa	nsements hydrocolloïdes >= 50 cm2 et < 63 cm2, B/16	PAN
1396632 Pa	nsements hydrocolloïdes >= 63 cm2 et < 100 cm2, B/10	PAN
1342926 Pa	nsements hydrocolloïdes >= 63 cm2 et < 100 cm2, B/16	PAN
1335004 Pa	nsements hydrocolloïdes >= 100 cm2 et < 120 cm2, B/10	PAN
1399518 Pa	nsements hydrocolloïdes >= 100 cm2 et < 120 cm2, B/16	PAN
1323805 Pa	nsements hydrocolloïdes >= 120 cm2 et < 156 cm2, B/10	PAN
1362188 Pa	nsements hydrocolloïdes >= 120 cm2 et < 156 cm2, B/16	PAN
1386042 Pa	nsements hydrocolloïdes, 147 cm2, forme talon, coude, boîte de 10.	PAN
1314261 Pa	nsements hydrocolloïdes >= 156 cm2 et < 200 cm2, B/10	PAN
1344859 Pa	nsements hydrocolloïdes >= 156 cm2 et < 200 cm2, B/16	PAN
1311446 Pa	nsements hydrocolloïdes >= 200 cm2 et < 225 cm2, B/10	PAN
	nsements hydrocolloïdes >= 200 cm2 et < 225 cm2, B/16	PAN
1339090 Pa	nsements hydrocolloïdes >= 225 cm2 et < 300 cm2, B/10	PAN
1385321 Pa	nsements hydrocolloïdes >= 225 cm2 et < 300 cm2, talon, B/10	PAN
1399895 Pa	nsements hydrocolloïdes >= 300 cm2 et < 400 cm2, B/10	PAN
1303688 Pa	nsements hydrocolloïdes >= 400 cm2 et < 460 cm2, B/10	PAN
1331383 Pa	nsements hydrocolloïdes >= 460 cm2, B/10	PAN
	1683757 ALGOPLAQUE	Pans hydrocolloïde
	7626228 ALGOPLAQUE	Pans hydrocolloïde
	7626234 ALGOPLAQUE	Pans hydrocolloïde
	4684633 ALGOPLAQUE BORDE	Pans hydrocolloïde stérile
	7626263 ALGOPLAQUE FILM	Pans hydrocolloïde stérile
	7357194 ALGOPLAQUE FILM	Pans hydrocolloïde stérile
	4683740 ALGOPLAQUE FILM	Pans hydrocolloïde stérile
	7626240 ALGOPLAQUE FILM	Pans hydrocolloïde stérile
	7626257 ALGOPLAQUE FILM	Pans hydrocolloïde stérile
	4684627 ALGOPLAQUE SACRUM	Pans hydrocolloïde
	7147692 ASKINA BIOFILM TRANSPARENT	Pans stérile mince
	7670407 ASKINA BIOFILM TRANSPARENT	Pans stérile mince
	7670413 ASKINA BIOFILM TRANSPARENT	Pans stérile mince
	7552091 ASKINA HYDRO	Pans hydrocolloïde
	te pansements Liste pansements par taille	Pans hydrocolloïde

Programme sauve ma peau de l'ARS lle de France



l'expérimentation de dispensation à l'unité des antibiotiques

- —— Prévue par la LFSS 2014, l'expérimentation prévue à 3 ans
- doit permettre de lutter contre l'antibiorésistance et d'évaluer les économies dégagées par l'assurance maladie
- l'expérimentation concerne 4 régions : Limousin, Lorraine, Paca et Ile de France
- 100 officines avec un objectif individuel de 200 patients
- 14 molécules seront visées: amoxicilline + acide clavulanique, céfixime, cefpodoxime, céfotiam, ciprofloxacine, lévofloxacine, ofloxacine, loméfloxacine, péfloxacine, moxifloxacine, norfloxacine, enoxacine, fluméquine et thiamphénicol
- Repoussée à octobre
- —— Réduite à 1 an
- Rémunération en discussion

Recommandations sanitaires pour les voyageurs





N° 16-17 | 3 juin 2014

Recommandations sanitaires pour les voyageurs, 2014 // Health recommendations for travellers, 2014



QUAND LES CONSEILS MÉDICAUX AUX VOYAGEURS CONTRIBUENT À PROTÉGER LA FRANCE DE L'IMPLANTATION DE MALADIES INFECTIEUSES EXOTIQUES

// WHEN MEDICAL INFORMATION FOR TRAVELERS CONTRIBUTE TO PREVENT EXOTIC INFECTIOUS DISEASES INTRODUCTION IN FRANCE

Éric Caumes

Président du Comité des maladies liées aux voyages et des maladies d'importation du Haut Conseil de la santé publique

La version 2014 des « Recommandations sanitaires aux voyageurs » se distingue des précédentes par la partie très importante consacrée à la prise en compte de maladies d'importation, souvent d'apparence banale au retour de voyages (pneumopathies, fièvre, dermatose), mais susceptibles de générer des problèmes de santé publique en France par leur capacité à s'y implanter.

Pour les arboviroses comme la dengue, le chikungunya ou le zika, il est déjà trop tard dans certains départements et territoires français d'outre-mer. Après avoir connu l'implantation de la dengue il y a plusieurs décennies, les Antilles et la Guyane françaises sont confrontées, depuis la fin de l'année 2013, au chikungunya. Il faut espérer que l'efficacité de la lutte antivectorielle permettra d'éliminer cette menace aussi efficacement que cela a été le cas à l'île de la Réunion après l'épidémie de 2006. Dans la région Pacifique, le virus Zika est à l'origine d'une épidémie en Polynésie française depuis octobre 2013, et en Nouvelle-Calédonie depuis janvier 2014.

On pourrait croire que cette menace virale épargnera la France métropolitaine. Mais c'est faux. Le risque d'introduction et d'implantation est en effet particulièrement important dans des zones où l'un des vecteurs potentiels est présent, comme c'est le cas dans le sud de la France où le moustique Aedes albopictus colonise désormais 17 départements. Après être arrivé dans les Alpes-Maritimes en 2004 en provenance d'Italie, ce moustique, particulièrement difficile à éradiquer, a successivement envahi Haute-Corse, Corse du Sud, Var, Alpes-de-Haute-Provence, Bouches-du-Rhône, Gard, Hérault et Vaucluse, et amorce maintenant une remontée vers le nord et vers l'ouest, l'année 2012 l'ayant vu apparaître dans le Lot-et-Garonne, les Pyrénées-Orientales, l'Aude, la Haute-Garonne, la Drôme, l'Ardèche, l'isère et le Rhône. Cette présence à elle seule justifite toutes précautions prises (surveillance entomologique, lutte antivectorielle, déclaration obligatoire des cas humains et surveillance épidémiologique renforcée). Le fait que la dengue soit apparue à Madère et que le paludisme soit réapparu en Grèce il y a quelques années est une autre raison d'être vigilant vis-à-vis des maladies vectorielles.

Autre mode de transmission (respiratoire), autres risques (plus ou moins élevés): les infections respiratoires. Les virus de la grippe aviaire ont été responsables de quelques centaines de cas humains depuis 2013, avec une lourde mortalité. Le virus A/H7N9 est présent dans l'est et le sud-est de la Chine depuis mars 2013, avec des cas d'importation signalés à Hong Kong et à Talwan. Le virus A/H5N1 a une répartition beaucoup plus large, avec

Recommandations sanitaires pour les voyageurs, 2014 (à l'attention des professionnels de santé).

// Health recommendations for travellers, 2014 (for health professionals)

Avis du Haut Conseil de la santé publique du 28 avril 2014

1. Va	CCINATIO	INS	p. 265	6.4	Exposition à la
1.1	Cholér	a	p. 265		6.4.1 Risques
1.2	Encép	halite japonaise	p. 265		6.4.2 Préventi
1.3		halite à tiques		6.5	Exposition au s
1.4		jaune			6.5.1 Risques
1.5	Fièvre	typhoïde	p. 271		6.5.2 Prévent
1.6	Grippe	saisonnière	p. 273	6.6	Exposition au g
1.7		te A			6.6.1 Risques
1.8	Hepati	te B	p. 273		6.6.2 Préventi
1.9	Infecti	ons invasives à méningocoques	p. 273	6.7	Pratiques sport
				6.8	Animaux autres
		rus			6.8.1 Animau
1.12	Rouge	ole	p. 275		6.8.2 Mammit
		culose		6.9	Hygiène corpor
			•	7. Ri	ISQUES LIÉS AUX COI
2.1		es épidémiologiques prophylaxie		8. R	ISQUES LIÉS AUX SO
2.2		Principes		8.1	Risques liés à o
	222	Schémas prophylactiques	p. 277 p. 287	8.2	
	2.2.3	Chimioprophylaxie selon les zones	p. 289		ISOUES LIËS AUX PR
2.3		s de longue durée (plus de trois mois)			_
2.4		s itératifs de courte durée		10. I	Précautions en fo
2.5	Traiter	nent présomptif	p. 290	10.1	Enfants
3. Ri	SQUES LI	ÉS AUX ARTHROPODES	p. 290	10.2	Femmes enceir
3.1	3.1 Risques liés aux moustiques			10.3	Personnes âgé
0.1	3.1.1	Moustiques qui piquent plutôt la nuit et	p. 201	10.4	Personnes atte
	0.1.1	peuvent transmettre le paludisme,		10.5	Personnes viva
		certaines arboviroses (Virus du Nil Occidenta	al		immunodéprim
		Encéphalites américaines, Encéphalite japon		10.6	Personnes se r
		et des filarioses			pèlerinage en A
	3.1.2	Moustiques qui piquent plutôt le jour et peuv			10.6.1 Mesures
		transmettre des arboviroses comme la deng			10.6.2 Vaccina
		et le chikungunya et des filarioses		44.1	TROUSSE A PHARMAI
	3.1.3	Moustiques responsables	•	111.1	INUUSSE A PHAKMA
		de fortes nuisances	p. 293	12.	Aspects administr
			-		

6.4	Exposition à la chaleur	p. 299
	6.4.1 Risques	p. 299
	6.4.2 Prévention	p. 299
6.5	Exposition au soleil	p. 299
	6.5.1 Risques	p. 299
	6.5.2 Prévention	p. 299
6.6	Exposition au grand froid	p. 300
	6.6.1 Risques	p. 300
	6.6.2 Prévention	p. 300
	Pratiques sportives	p. 300
6.8		p. 300
	6.8.1 Animaux venimeux	p. 300
	6.8.2 Mammifères et oiseaux	p. 300
6.9	Hygiène corporelle	p. 300
7. R	SQUES LIÉS AUX COMPORTEMENTS SEXUELS	p. 301
8. R	ISQUES LIÉS AUX SOINS	p. 301
8.1	Risques liés à des injections ou des actes invasifs .	p. 301
8.2		p. 301
	ISQUES LIÉS AUX PRATIQUES DE TATOUAGES ET DE PIERCING	p. 301
9. H	ISQUES LIES AUX PRATIQUES DE TATOUAGES ET DE PIERCING	
10.	Précautions en fonction des personnes	p. 301
10.1	Enfants	p. 302
	Femmes enceintes	p. 302
10.3	Personnes âgées	p. 302
10.4	Personnes atteintes d'affections chroniques	p. 303
	Personnes vivant avec le VIH et personnes	•
	immunodéprimées	p. 303
10.6	Personnes se rendant à un grand rassemblement ty	
	pèlerinage en Arabie Saoudite (Hadj et Umra)	p. 303
	10.6.1 Mesures préventives d'ordre général	p. 304
	10.6.2 Vaccinations	p. 304
11.1	TROUSSE A PHARMACIE	p. 304
12	ASPECTS ADMINISTRATIES	n 305

Publication de l'atlas des systèmes d'information hospitaliers 2014

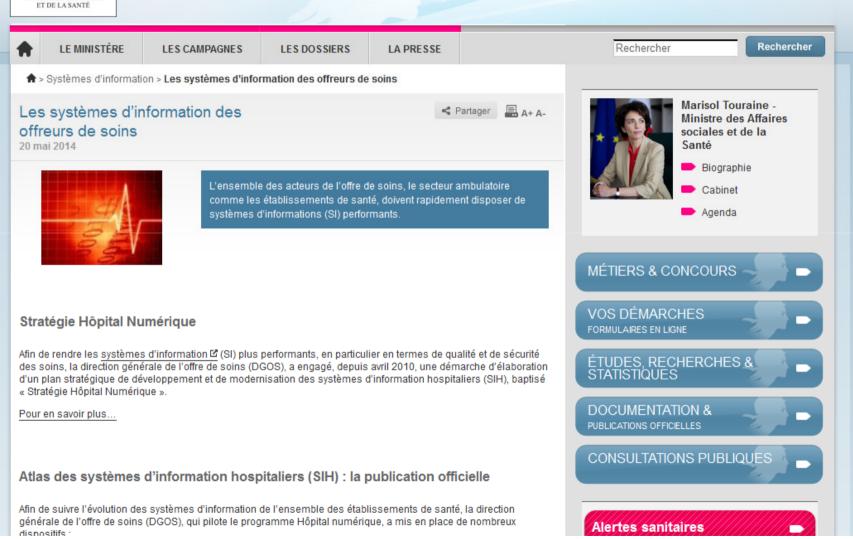




Le site santé du Ministère des Affaires sociales et de la Santé



sante.gouv.fr



Les systèmes d'information

- panel d'établissements publics et privés + 20%, avec 2.056 répondants sur 3.328
- —— 80% des établissements publics ont répondu, contre 64% des cliniques mais seulement 43% des établissements de santé privés d'intérêt collectif (Espic)
- La DGOS relève de bons résultats pour l'informatisation de la prescription de médicaments (87% de projets achevés ou en cours), de la validation pharmaceutique (83%) et de l'informatisation de la base de données de médicaments (86%).
- Les établissements ont recours à 78 logiciels de prescription de médicaments différents (1.087 répondants) et 71 logiciels de gestion de pharmacie (1.168 répondants).

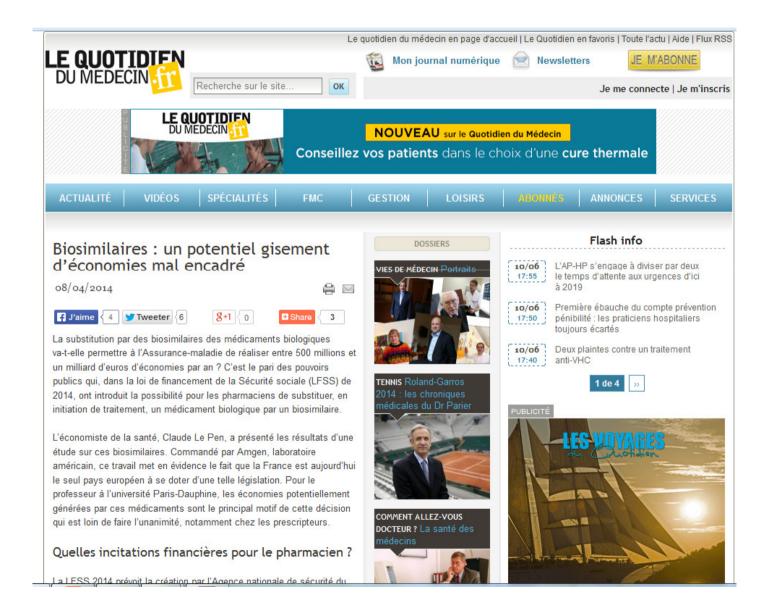
Plan d'économies – avril 2014

L'amélioration de la dépense de médicaments passe par:

- une consommation plus raisonnée
- un plus grand recours aux génériques
- des prix davantage en adéquation avec l'innovation thérapeutique
- "agir sur la pertinence médicale", il faut réduire le nombre d'actes et d'interventions inutiles ou inévitables



Les biosimilaires



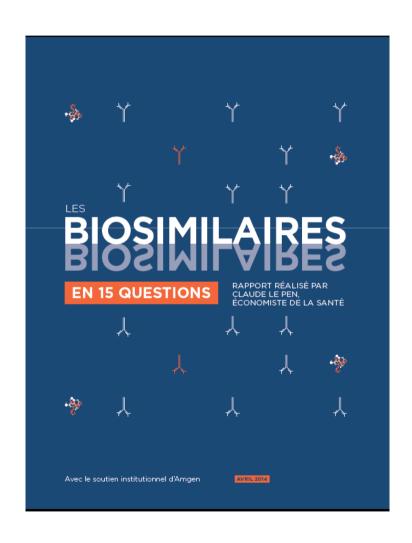
Biosimilaires

- La loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 crée une liste de référence des biosimilaires assortie d'un droit de substitution pour les pharmaciens en initiation de traitement ou en continuité d'un traitement déjà initié avec le même biosimilaire
- les biosimilaires sont semblables mais pas identiques à leur médicament biologique de référence
- chute des brevets des prochains médicaments issus des biotechnologies, puisqu'une dizaine d'entre eux vont tomber dans le domaine public d'ici à 2020.
- en 2014 Remicade* et Lantus*, en 2015 Neulasta* et Herceptin* en 2016 Humira* et Aranesp*, en 2017 Avastin* en 2018 Erbitux* et en 2019 Lucentis*

Biosimilaires (suite)

- des biosimilaires existent pour les hormones de croissance, les érythropoïétines et les facteurs de croissance hématopoïétiques
- les décrets d'application sont en cours de rédaction.
- Aucune date d'entrée en vigueur ne peut être avancée

Les biosimilaires



PRIX MOYENS (PLUSIEURS PRÉSENTATIONS PAR PRODUIT) PAR UNITÉ DE BIOLOGIQUES DE RÉFÉRENCE ET DE LEUR BIOSIMILAIRES (OCTOBRE 2013) PPUB (€) Δ (PFHT) Δ (PPUB) PFHT (€) **Produits** Statut R 246.25 293.64 Eprex® Binocrit® В 187,45 225.99 -23.9 % -23.0 % Retacrit® В 186,11 224,41 -24,4 % -23,6 % R 91,19 112,94 Neupogen® В 83.94 104.30 -8.0 % -7,7 % Zarzio®

83,41

77,62

103.67

96,78

Tevagrastim®

Nivestim®

В

В

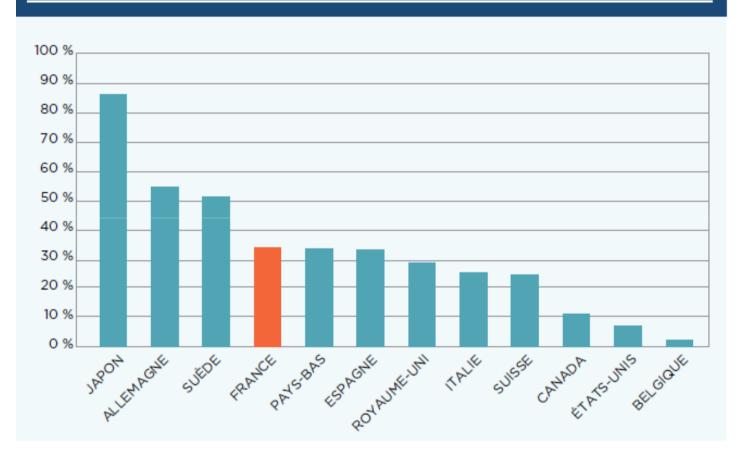
-8.5 %

-14,9 %

-8.2 %

-14,3 %

PARTS DE MARCHÉ (EN UNITÉS STANDARDS) DES BIOSIMILAIRES SUR LES MARCHÉS DU FILGRASTIM, DE LA SOMATROPINE ET DE L'ÉRYTHROPOÏÉTINE DANS QUELQUES PAYS DÉVELOPPÉS



Source : Base MIDAS™, IMS Health, 2013.

Génériques et mention « non substituable »

- projet de l'assurance maladie, qui souhaite appliquer des sanctions financières aux médecins abusant de la mention "non substituable" dans leurs prescriptions
- Selon la confédération des médecins, "L'usage de la mention non substituable constitue un droit fondamental du médecin et doit être réservé à des cas exceptionnels dans l'intérêt du patient, compte tenu de son état de santé«
- —— 500 médecins ciblés par les sanctions de l'assurance maladie
- Les actions devraient concerner les médecins libéraux et l'hôpital, où la prescription dans le répertoire est plus faible qu'en ville
- Objectif de "plus grande responsabilisation des prescriptions" dans le cadre du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2015

Dépenses de médicaments en ville source CNAMTS

- Amorcée en 2012, la baisse des dépenses de médicaments de ville s'est poursuivie en 2013, avec un recul de 0,4% à 22,6 milliards d'euros
- Hors rétrocession hospitalière, soit sur le seul champ des médicaments délivrés en officine, les dépenses sont en baisse de 0,3% à 20,9 milliards d'euros
- En 2012, la baisse avait été de 0,8%, après une stabilisation en 2011 et plusieurs années de hausse soutenue dans les années 2000 (+ 7,2% en 2002, +4,8% en 2007 et +2,2% en 2010)
- les baisses tarifaires avaient permis de faire reculer les dépenses de 3,8%, soit 853 millions d'euros
- La substitution générique a pour sa part généré une économie de 1,6 milliard d'euros, soit une baisse des dépenses de 2,2%. Le taux de substitution est ressorti à 82,2% fin 2013, contre 83,6% un an plus tôt

- hausse des volumes de prescriptions, avec des quantités remboursées en augmentation de 1,2%
- en raison notamment de forts épisodes hivernaux de grippe et de gastro-entérite.
- les "effets de structure", soit la tendance à prescrire des médicaments de plus en plus onéreux, se sont ralentis, engendrant une hausse des dépenses de 3,1% contre 4,5% en 2012
- taux moyen de prise en charge des médicaments était passé de 80,2% à 81,2%, avec un impact de +1,2% sur les dépenses
- les anticancéreux ont enregistré la plus forte hausse, progressant de 8,1% (+135 millions d'euros), en raison de l'arrivée en 2012 de nouveaux produits
- Les anti-rhumatismaux spécifiques ont augmenté de 11,2% (+79 millions d'euros) et les antidiabétiques de 6% (+78 M). Les antiagrégants et antithrombotiques ont gagné 8,7%(+75 M), tirés par la croissance des nouveaux anticoagulants oraux (Naco) depuis l'obtention d'une extension d'AMM dans la prévention de l'AVC et de l'embolie systémique en 2012.

- Les traitements de la sclérose en plaques (SEP) ont connu une croissance de 19,4% (+66 M d'€) et ceux de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) de 12,9% (+51M).
- En parallèle, les IPP ont reculé de 24,2% (-176 M d'€), les antihypertenseurs de 6,8% (-152 M) et les hypolipémiants de 8,6% (-114M).
- Parmi les médicaments les plus remboursés, le traitement de la DMLA Lucentis* (ranibizumab) a conservé sa première place, avec des dépenses en hausse de 10,2% à 428,6 M d'€, malgré une baisse de prix de 20% entre 2012 et 2013 et l'arrivée sur le marché d'Eylea* (aflibercept) en novembre 2013
- Lucentis* (ranibizumab), médicament le plus coûteux pour l'assurance maladie à 430 M d'€ en 2013 (contre 389 M en 2012).

Bon usage , DMLA et coût des médicaments

- L'Autorité de la concurrence italienne a condamné en mars Novartis et Roche à des amendes de 182,5 millions d'euros pour "entente illicite" dans la DMLA
- Lucentis* a été découvert par Genentech (groupe Roche) et ses droits en Europe ont été licenciés à Novartis. Novartis détient une participation dans le capital de Roche

Hépatite C et coût des médicaments



▶ Révolution thérapeutique

Le paysage de l'hépatite C est en train de changer de manière spectaculaire avec l'arrivée de nouveaux traitements – les antiviraux à action directe (AAD) -, qui nous donnent le moyen de pouvoir éradiquer le VHC. La plupart de ces nouvelles molécules ont fait l'objet d'essais cliniques sur un nombre limité de patients (phases 2 et 3). Les résultats montrent chez 90% des patients la disparition définitive du virus avec des combinaisons n'utilisant plus l'interféron, donc avec une tolérance accrue et des effets indésirables moindres. De plus, la durée nécessaire de traitement est raccourcie à 12 semaines. Il est même probable qu'une durée inférieure pourrait suffire et l'ANRS entend mener des études afin de le préciser. Il n'est donc pas abusif de parler de révolution thérapeutique. Cependant, pour l'instant, nous ne disposons que de données sur l'efficacité virologique, c'est-à-dire la capacité de ces nouveaux médicaments à débarrasser l'organisme du

accord-cadre entre le Resah et Eco-Dex sur l'automatisation de la distribution de médicaments

- cet accord-cadre de quatre ans
- "permet à tous les établissements publics et privés non lucratifs franciliens d'accéder à une solution d'automatisation de distribution des médicaments innovante, évolutive et à forte valeur ajoutée
- « Cette solution modulaire peut être adaptée aux différentes configurations de besoins exprimées par les hôpitaux ou leurs regroupements dès lors qu'ils représentent une capacité globale minimale de 300 lits.
- Les automates "permettent la dispensation journalière ou hebdomadaire nominative des médicaments dans les hôpitaux, prennent en compte l'ensemble du circuit du médicament et proposent quatre grandes fonctionnalités (découpe, conditionnement, stockage et délivrance).

L'inscription du SMR sur les boîtes de médicament repoussée au 1er janvier 2015

- Le projet de décret signale que le SMR, détaillé indication par indication, devra être mis à jour au plus tard 6 mois après communication de l'avis de la CT.
- Il sera inscrit par le biais d'un pictogramme sur la boîte et fera l'objet d'une mention en toutes lettres sur la notice, qui comportera aussi une phrase de renvoi vers la base de données publiques des médicaments et l'adresse du site.
- Les modalités graphiques pour les boîtes seront détaillées dans un arrêté
 Le pictogramme cerclé de noir sera divisé en sections de taille égale, leur nombre variant en fonction de celui des indications du médicament.
- Un système de couleur sera mis en place: le vert correspondrait à un SMR important, le bleu à un SMR modéré, le rouge à un SMR faible et le noir à un SMR insuffisant.
- Le pictogramme pourra donc comprendre une ou plusieurs couleurs, selon que le médicament dispose d'une ou plusieurs indications avec des niveaux de SMR différents.

— AUTRES THÈMES DE LA RÉUNION

Bilan du RE CBU 2013 Médicaments orphelins