

---



# — Réunion du groupe Politique du médicament

**11 décembre 2013**

---

# — Actualités réglementaires



---

*Période de octobre à décembre 2013*

# Actualités réglementaires

## octobre à décembre 2013

Décret n° 2013-871 du 27 septembre 2013 relatif à la base de données administratives et scientifiques publique sur les traitements et le bon usage des produits de santé

The screenshot displays the website MEDICAMENTS.GOUV.FR, which is part of the French Ministry of Social Affairs and Health. The page features a navigation menu with links such as 'Qu'est-ce qu'un médicament?', 'Le circuit du médicament', 'Surveillance des médicaments', 'Les génériques', and 'Bien utiliser les médicaments'. The main content area highlights an article titled 'Le médicament n'est pas un produit comme les autres', explaining that medicines contain active substances that can be dangerous if misused. Below this, a 'ZOOM SUR' section features a featured article from September 23rd about contraception, titled 'La contraception qui vous convient existe'. To the right, there is a search interface for the 'BASE DE DONNÉES PUBLIQUE DES MÉDICAMENTS', allowing users to search by medication name or active substance. At the bottom, there are logos for various regulatory bodies and a footer with the text 'le circuit du médicament'.



MINISTÈRE  
DES AFFAIRES SOCIALES  
ET DE LA SANTÉ

# BASE DE DONNÉES PUBLIQUE DES MÉDICAMENTS



Visiter [medicaments.gouv.fr]

Accueil | Glossaire | Aide

Dernière mise à jour le 27/09/2013

Fiche info

**Résumé des caractéristiques du produit et notice**

## JEVTANA 60 mg, solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion



Date de l'autorisation : 17/03/2011



Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.  
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez [l'aide](#).



: Ce médicament fait l'objet d'une surveillance renforcée. Pour plus d'informations, [cliquez ici](#)

### Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice.  
Ces documents sont disponibles [en cliquant ici](#)

### Groupe(s) générique(s)

Ce médicament n'appartient à aucun groupe générique

### Composition en substances actives

- Solution (Composition pour un flacon de 1,5 ml de solution à diluer)
  - > cabazitaxel → 60 mg
- Solvant (Composition)
  - > Pas de substance active →

### Composition en substances actives

- ⌘ Solution (Composition pour un flacon de 1,5 ml de solution à diluer)
  - > cabazitaxel → 60 mg
- ⌘ Solvant (Composition)
  - > Pas de substance active. →

### Présentations

*> 1 flacon(s) en verre de 1,5 ml - 1 flacon(s) en verre de 4,5 ml*

Code CIP : 579 849-7 ou 34009 579 849 7 7

Déclaration de commercialisation : 07/07/2011

Cette présentation n'est pas agrée aux collectivités

Tarification particulière/spécifique

## Service médical rendu (SMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence. Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	<a href="#">Avis du 17/10/2012</a>	Réévaluation du niveau d'ASMR	Le service médical rendu par JEV TANA reste important dans l'indication de son AMM.
Important	<a href="#">Avis du 19/10/2011</a>	Inscription (CT)	Le service médical rendu par JEV TANA est important.


## Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence. Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
III (Modéré)	<a href="#">Avis du 17/10/2012</a>	Réévaluation du niveau d'ASMR	La Commission de la transparence considère que JEV TANA apporte une ASMR modérée (niveau III) et constitue une alternative à ZYTIGA dans la prise en charge du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant précédemment traités par une chimiothérapie à base de docétaxel.
IV (Mineur)	<a href="#">Avis du 19/10/2011</a>	Inscription (CT)	JEV TANA apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant précédemment traités par une chimiothérapie à base de docétaxel.

## Autres informations (cliquer pour afficher)

[Retour en haut de la page](#) 

### Autres informations (cliquer pour afficher)

> Titulaire de l'autorisation : SANOFI-AVENTIS GROUPE

> Conditions de prescription et de délivrance :

- [liste I](#)
- médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement
- prescription réservée aux spécialistes et services CANCEROLOGIE
- prescription réservée aux spécialistes et services HEMATOLOGIE
- prescription réservée aux spécialistes et services ONCOLOGIE MEDICALE
- réservé à l'usage HOSPITALIER

> Statut de l'autorisation : Valide

> Type de procédure : Procédure centralisée

> Code CIS : 6 488 386 9

[Retour en haut de la page](#) ↗



---

# Actualités réglementaires

## *octobre à décembre 2013*

- Arrêté du 2 octobre 2013 modifiant l'arrêté du 6 février 2009 portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « Répertoire partagé des professionnels de santé » (RPPS)
- Délibération n° 2013-276 du 26 septembre 2013 portant avis sur un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 6 février 2009 modifié portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « répertoire partagé des professionnels de santé » (demande d'avis n° 13027347)
- *création du « RPPS » les données communicables au public sont les suivantes :*
  - « — le numéro RPPS ;*
  - les noms et prénoms d'exercice ;*
  - la profession exercée ;*
  - les qualifications et titres professionnels correspondant à l'activité exercée ; et*
  - les coordonnées des structures d'exercice ».*



---

---

## — Actualités réglementaires

### *octobre à décembre 2013 « pharmacie »*

- Arrêté du 7 novembre 2013 portant approbation de l'avenant no2 à la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie
- Arrêté du 7 novembre 2013 portant approbation de l'avenant no7 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques
- Arrêté du 29 novembre 2013 relatif aux caractéristiques de la vignette pharmaceutique
- Circulaire N° DSS/SD5D/2013/386 du 22 novembre 2013 relative à la contribution assise sur les dépenses de promotion des médicaments

---

---

— **Arrêté du 7 novembre 2013 portant approbation de l'avenant n° 7 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques**

- l'objectif de substitution pour 2013 à **85%** au sein du répertoire
- Le taux est similaire à celui de 2012, mais l'entrée de nouvelles molécules au répertoire, qui font mécaniquement baisser le taux, implique un effort supplémentaire pour 2013
- Les 25 molécules retenues pour le suivi spécifique national et individuel de la délivrance des génériques pour 2013 sont:  
paroxétine, ramipril, cefpodoxime, amlodipine, valaciclovir, venlafaxine, lercanidipine, tramadol, atorvastatine, rispéridone, losartan, losartan +hydrochlorothiazide, ésoméprazole, nébivolol, répaglinide, olanzapine, valsartan, valsartan +HCTZ, clopidogrel, risédronate, candésartan, candésartan + HCTZ, zolmitriptan, létrozole, latanoprost, irbésartan et rabéprazole.

---

# Actualités réglementaires

## *octobre à décembre 2013 « pharmacie »*

- Arrêté du 26 novembre 2013 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2013
- *L'arrêté AFSP1328429A du 19 novembre 2013 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique prendra effet à compter du 11 décembre 2013.*
- **Article L5126-4**
- *Dans l'intérêt de la santé publique, le ministre chargé de la santé arrête, par dérogation aux dispositions de [l'article L. 5126-1](#), la liste des médicaments que certains établissements de santé, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, sont autorisés à vendre au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux [articles L. 5123-2 à L. 5123-4](#). Les conditions d'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles sont arrêtées conjointement par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.*
- *La part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie au titre des remboursements afférents à ces médicaments est facturée à la caisse désignée en application de [l'article L. 174-2](#) ou [L. 174-18](#) du code de la sécurité sociale.*

---

# — Actualités réglementaires

## *Oct à décembre 2013 « Médicaments »*

- Décision n° 2013.0118/DC du 2 octobre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption de la charte de qualité des bases de données sur les médicaments destinées à l'usage des logiciels d'aide à la prescription et des logiciels d'aide à la dispensation candidats à la certification de la Haute Autorité de santé et du questionnaire d'évaluation de la satisfaction aux exigences de ladite charte
- Décret n° 2013-923 du 16 octobre 2013 pris pour la transposition de la directive 2012/26/UE du 25 octobre 2012 modifiant en ce qui concerne la pharmacovigilance la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

---

---

## — Logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation: parution d'une charte d'agrément des BDD médicaments

- Pour être certifié selon un référentiel de la HAS, un logiciel de soins doit être adossé à une BDM agréée par la HAS pour l'option qui le qualifie: LAP de médecine ambulatoire, LAP hospitalier, LAD d'officine, LAD de vente en ligne
- exigences de qualité d'une BDM (exhaustivité des médicaments présentés, complétude de l'information pour chaque médicament, neutralité, exactitude, fraîcheur
- "au moins" les médicaments ayant une AMM et commercialisée en France durant les cinq dernières années".
- également les spécialités de distribution parallèle ainsi que les produits disponibles dans le cadre d'une ATU de cohorte.
- Précise les informations à mettre en ligne pour chaque spécialité

---

---

— **Actualités réglementaires**  
***octobre à décembre 2013 « hôpitaux »***

— CIRCULAIRE N° DGS/PP1/DGOS/2013/346 du 18 septembre 2013 relative au fonctionnement des comités de protection des personnes

— INSTRUCTION N° SG/DSSIS/INCa/2013/378 du 13 novembre 2013 relative à la description du système d'information cible du dossier communicant de cancérologie (DCC)

# Décret CBU et arrêtés de novembre 2013

22 novembre 2013

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 16 sur 143

## Décrets, arrêtés, circulaires

### TEXTES GÉNÉRAUX

#### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le contrat type de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

NOR : AFSS1328324A

22 novembre 2013

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 15 sur 143

## Décrets, arrêtés, circulaires

### TEXTES GÉNÉRAUX

#### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le modèle de rapport d'étape annuel servant de base à l'évaluation du contrat de bon usage mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

NOR : AFSS1328318A

---

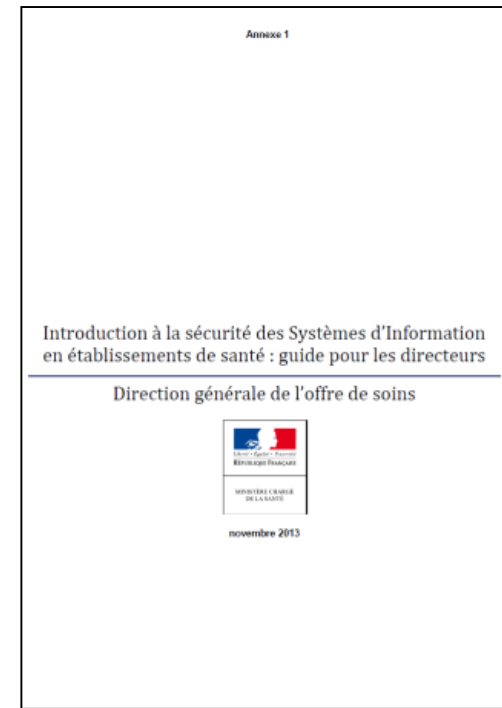
## — Actualités réglementaires *octobre à décembre 2013* « finances »

- Circulaire du 30 octobre 2013 relative à la campagne tarifaire 2013 des établissements de santé
- Circulaire N° DSS/MCGR/DGCS/CNSA/2013/357 du 15 novembre 2013 relative au déploiement de huit ratios de la grille d'analyse des dépenses de soins en EHPAD
- Arrêté du 8 novembre 2013 fixant la liste des établissements de santé expérimentateurs de la facturation individuelle des prestations de soins hospitaliers aux caisses d'assurance maladie ainsi que le périmètre de facturation concerné par l'expérimentation pour chacun de ces établissements de santé



— **Instruction n°DGOS/MISOS/2013/384 du 19 novembre 2013 relative à la publication du guide pour les directeurs des établissements de santé: introduction à la sécurité des systèmes d'information en établissements de santé**

- Le guide est constitué de 10 fiches pratiques formulant des recommandations, à l'usage des directeurs, allant du diagnostic à la mise en place de la sécurité des SI.
- Les premières fiches rappellent les enjeux de la sécurité des SI pour les établissements de santé ainsi que le rôle du directeur dans sa mise en œuvre.
- Les dernières fiches abordent les pré-requis à cette sécurité et ses facteurs de réussite.
- Ce guide fait partie d'un référentiel, "la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S)" attendu pour fin 2013



---

---

## — LFSS 2014 - Article 27 A

- La section 6 du chapitre II du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est complétée par :
- « *Art. L. 162-31-1. – I. –* Des expérimentations de nouveaux modes d'organisation des soins peuvent être mises en œuvre, pour une durée n'excédant pas quatre ans, dans le cadre de projets pilotes visant à **optimiser les parcours de soins des patients**. Ces projets pilotes concernent soit un nombre restreint de pathologies, dont la liste est fixée par le décret en Conseil d'État mentionné au deuxième alinéa, soit un nombre restreint de régions dans lesquelles ils sont mis en œuvre.
- « L'objet, le champ et la durée des expérimentations sont précisés par décret en Conseil d'État.
- « Le contenu des projets pilotes et leur périmètre territorial sont définis par un cahier des charges national arrêté par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et, le cas échéant, décliné, en fonction des spécificités locales, par les agences régionales de santé.

---

## — LFSS 2014 - Article 28

- I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- « *Art. L. 4011-2.* – Les professionnels de santé peuvent soumettre à l'agence régionale de santé **des protocoles de coopération**. Ces derniers précisent l'objet et la nature de la coopération, notamment les disciplines ou les pathologies, le lieu et le champ d'intervention des professionnels de santé concernés.
- « Ces protocoles sont accompagnés d'un modèle économique précisant notamment les modalités de financement et de rémunération des actes et prestations réalisés. Ce modèle économique est établi avec l'appui de l'agence régionale de santé. Son contenu est précisé par arrêté du ministre chargé de la santé.

---

---

## — LFSS 2014 – Article 33

- il est inséré un article L. 162-22-9-2 ainsi rédigé :
- « *Art. L. 162-22-9-2.* – L'État peut fixer, pour tout ou partie des prestations d'hospitalisation mentionnées au 1° de l'article L. 162-22, **des seuils exprimés en taux d'évolution ou en volume d'activité.**
- « Lorsque le taux d'évolution ou le volume d'activité d'une prestation d'hospitalisation d'un établissement de santé soumise aux dispositions du premier alinéa est supérieur au seuil fixé en application de ce même alinéa, le tarif national mentionné au 1° du I de l'article L. 162-22-10 applicable à la prestation concernée est minoré pour la part d'activité réalisée au delà de ce seuil par l'établissement.
- « Les dispositions prévues au deuxième alinéa tiennent compte du taux d'évolution ou du volume d'activité d'une prestation d'hospitalisation résultant d'une création ou d'un regroupement d'activités.
- « Un décret en Conseil d'État détermine les modalités d'application du présent article, notamment les critères pris en compte pour fixer les seuils, les modalités de mesure de l'activité et de minoration des tarifs ainsi que les conditions de mise en œuvre des minorations après constatation du dépassement du seuil fixé pour une prestation. » ;

---

## — LFSS 2014 – Article 34

- Des expérimentations peuvent être menées, à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2014 et pour une durée n'excédant pas quatre ans, dans le cadre de projets pilotes destinés à **améliorer le parcours de soins et la prise en charge des personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique** et relevant de l'article L. 324-1 du code de la sécurité sociale.
- Pour l'expérimentation de parcours de soins adaptés à la dialyse à domicile, il peut, en outre, être dérogé à l'article L. 4211-5 du code de la santé publique afin de **permettre l'intervention des prestataires de service et distributeurs de matériels mentionnés à l'article L. 5232-3 du même code pour dispenser à domicile des dialysats**, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens en section A et D.

---

---

## — LFSS 2014 – Article 37

- I. – À titre expérimental et pour une **période de 3 ans**, la délivrance dans des officines de pharmacie des médicaments à usage humain appartenant à la classe des **antibiotiques se fait à l'unité**, lorsque leur forme pharmaceutique le permet.
- II. – Un décret détermine, pour ces médicaments, les conditions de désignation des officines des **régions retenues pour participer à cette expérimentation**. Il définit en outre, pour **les médicaments concernés, les modalités de délivrance, d'engagement de la responsabilité des différents acteurs pharmaceutiques** dans le cadre de cette expérimentation, de **conditionnement, d'étiquetage, d'information de l'assuré et de traçabilité**, après consultation des professionnels. Il détermine, en fonction du prix de vente au public mentionné à l'article L. 162-16-4 du code de la SS, les règles de fixation du prix à l'unité de vente au public, de prise en charge par AM et de facturation et prévoit les modalités de financement
- III. – L'expérimentation fait l'objet d'une **évaluation**
- IV. – Le Gouvernement présente au Parlement, au plus tard le 31 juillet 2017, un rapport dressant le bilan de l'expérimentation prévue au présent article, notamment au regard de son impact sur les dépenses, l'organisation de la filière pharmaceutique et le bon usage des médicaments concernés.

---

## — LFSS 2014 – Article 38

- article L. 5121-1 code SP
- « **Un médicament biologique** ne peut être qualifié de médicament biologique **de référence** que si son autorisation a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation ;
- « *b) Groupe biologique similaire*, le regroupement d'un médicament biologique de référence et de ses médicaments biologiques similaires, tels que définis au *a* du présent 15°. Ils sont regroupés au sein de la liste de référence des groupes biologiques similaires établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; »

---

## — LFSS 2014 – Article 38

### Biosimilaires suite

#### article L. 5121-10-2 code SP

- « Le directeur général de l'agence procède à l'inscription du médicament biologique similaire dans la liste de référence des groupes biologiques similaires prévue au *b* au terme d'un **délai de soixante jours**, après avoir informé de la délivrance de l'AMM le titulaire de l'AMM du médicament biologique de référence. »
- L'article L. 5121-20 est complété par un :
- « La procédure d'inscription à la **liste de référence des groupes biologiques similaires** mentionnée au *b* du 15° de l'article L. 5121-1 et à l'article L. 5121-10-2 ainsi que le contenu de cette liste, précisant notamment **le nom des médicaments biologiques concernés, leur dosage, leur posologie et leur indication thérapeutique**. » ;



---

## — LFSS 2014 – Article 38

### Biosimilaires suite

- « *Art. L. 5125-23-1-1 (nouveau)*. – Dans le cas où le prescripteur initie un traitement avec un médicament biologique, il porte sur la prescription la **mention expresse “en initiation de traitement”** .
- Lors du renouvellement du traitement, sauf dans l’intérêt du patient, le même médicament biologique que celui initialement délivré au patient est prescrit et le prescripteur porte sur la prescription la mention expresse “non substituable, en continuité de traitement”.
- Dans tous les cas, le prescripteur peut exclure, pour des raisons particulières tenant au patient, la possibilité de substitution par la mention expresse “non substituable” portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite.

---

## — LFSS 2014 – Article 38

### Biosimilaires suite

- « *Art. L. 5125-23-2.* – Par dérogation au premier alinéa de l'article L. 5125-23, le pharmacien **peut délivrer, par substitution au médicament biologique prescrit,** un médicament biologique similaire **lorsque les conditions suivantes sont remplies** :
- « 1° Le médicament biologique similaire délivré appartient au même groupe biologique similaire ;
- « 2° La substitution est réalisée en initiation de traitement ou afin de permettre la continuité d'un traitement déjà initié avec le même médicament biologique similaire ;
- « 3° Le prescripteur n'a pas exclu la possibilité de cette substitution ;
- « 4° Si le médicament prescrit figure sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, cette substitution s'effectue dans les conditions prévues

---

## — LFSS 2014 – Article 38

### Biosimilaires suite

- « Lorsque le pharmacien délivre par substitution au médicament biologique prescrit un médicament biologique similaire du même groupe, il inscrit le nom du médicament qu'il a délivré sur l'ordonnance et informe le prescripteur de cette substitution.
- « Le pharmacien assure la dispensation de ce même médicament biologique lors du renouvellement de la prescription ou d'une nouvelle ordonnance de poursuite de traitement.
- « Lorsqu'un grand conditionnement est disponible pour la forme biologique similaire du médicament et que le traitement en est prescrit pour une durée d'au moins trois mois, y compris par renouvellement multiple d'un traitement mensuel, le pharmacien délivre un grand conditionnement.
- « Les modalités d'application du présent article, et notamment les conditions de substitution du médicament biologique et d'information du prescripteur à l'occasion de cette substitution de nature à assurer la continuité du traitement avec le même médicament, sont précisées par décret en Conseil d'État. »

---

## — LFSS 2014 – Article 39

- *Art. L. 162-16-5-2.* – Un médicament qui,
- **préalablement à l'obtention de son AMM,**
- **a bénéficié d'une ATU** prévue à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique
- peut, à compter de la date à laquelle l'ATU cesse de produire ses effets ou de la date de fin d'octroi de l'ATU fixée par l'ANSM,
- **être acheté, fourni, pris en charge et utilisé au profit des patients par les collectivités publiques.**
- Seul peut être **pris en charge à ce titre** un médicament utilisé au profit de **patients traités dans les indications ayant bénéficié de ATU ou pour lesquelles il n'existe pas d'alternative thérapeutique** appropriée validée par la HAS et qui sont mentionnées dans l'AMM ou font l'objet d'une extension AMM en cours d'évaluation.

---

---

## — LFSS 2014 – Article 39

### ATU (2)

- « Par dérogation au premier alinéa du présent article, lorsque le traitement a été initié au titre d'une ATU dans une indication non mentionnée dans l'AMM, la prise en charge du médicament est autorisée, sous réserve que l'indication n'ait pas fait l'objet d'une évaluation défavorable au titre de l'AMM au sens du premier alinéa de l'article L. 5121-9 du code de la SP
- « La prise en charge mentionnée aux deux premiers alinéas du présent article dure jusqu'à ce qu'une décision relative à l'inscription de ce médicament, au titre de son AMM, sur une des listes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la SP ou aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 du présent code ait été prise et, le cas échéant, jusqu'à ce que l'avis de fixation du tarif de responsabilité ou du prix ait été publié.
- « Le présent article cesse de s'appliquer si aucune demande d'inscription sur une des listes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la SP ou à l'article L. 162-17 du présent code n'a été déposée, pour le médicament considéré, dans le mois suivant l'obtention de son AMM. »

---

---

## — LFSS 2014 – Article 39 ATU (3)

- Le I entre en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2014.
- Les spécialités ayant bénéficié des dispositions de l'article 24 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et pour lesquelles aucune décision n'a été prise, au titre de leur AMM, sur leur inscription sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou sur une des listes mentionnées aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale continuent à bénéficier des dispositions de cet article jusqu'au 1<sup>er</sup> août 2014.

---

## — LFSS 2014 – Article 41

### Liste en sus

- A. – L'article L. 162-22-7 du code de la SS est ainsi modifié :
- « Cette **liste précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge des médicaments** en sus des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6. » ;
- 2° Il est ajouté un II ainsi rédigé :
- « II. – Lorsque ARS constate, notamment sur la base de l'analyse nationale de l'évolution des prescriptions des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations mentionnés au I, au sein d'un établissement de santé, des **prescriptions non conformes aux référentiels** et recommandations élaborés par la HAS, l'INCA ou l'ANSM, elle peut conclure un avenant annuel au contrat mentionné au même I comportant les mesures nécessaires à l'amélioration et à une plus grande efficacité des pratiques de prescription de cet établissement pour les produits concernés.

---

---

## — LFSS 2014 – Article 41

### Liste en sus (2)

- « En cas de refus de l'établissement de signer l'avenant mentionné au premier alinéa du présent II ou en cas de non-respect manifeste de ces dispositions, l'ARS peut, après que l'établissement a été mis en mesure de présenter ses observations et en tenant compte des manquements constatés, **prononcer la réduction du remboursement de 10 % de la part prise en charge par l'assurance maladie pour une durée d'un an**. Le cas échéant, cette réduction se cumule avec celle résultant du I, dans la limite maximale de 30 % de la part prise en charge par l'assurance maladie.
- « Les modalités d'application du présent II sont fixées par décret. » ;
- **L'article L. 162-22-7-2 est abrogé.**
- Le premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique est complété par :
- **« Cette liste précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge des médicaments. »**
- L'article L. 162-22-7-2 du code de la sécurité sociale continue de s'appliquer aux plans d'actions conclus avant la date de promulgation de la présente loi, jusqu'à leur échéance.



---

---

## — LFSS 2014 –

### Article 40

- Fourniture des génériques par les pharmaciens d'officine
- Plafonnement des ristournes

### Article 44

- Prescription de contraceptif à une assurée mineure d'au moins quinze ans
- « *Art. L. 162-4-5.* – faire bénéficier cette assurée d'une dispense d'avance des frais sur la part des dépenses prise en charge par l'assurance maladie. De la part du médecin ou du biologiste :
- « *Art. L. 162-8-1.* – idem de la part de la sage femme

---

# — Actualités de l'ANSM

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

*Période de octobre à décembre 2013*

# Point sur les NACO

**L'ANSM, la CNAMTS et la HAS sont mobilisées, en lien avec le Ministère de la santé, pour sécuriser l'utilisation des NACO**

**en assurant un suivi renforcé,**

**en partageant l'information disponible avec les professionnels de santé et les patients et**

**en leur rappelant les BP d'utilisation et les recommandations strictes de sécurité d'emploi de ces produits.**



27 novembre 2013

## Communiqué de presse

Point sur l'utilisation des nouveaux anticoagulants oraux  
Pradaxa (dabigatran), Xarelto (rivaroxaban) et Eliquis (apixaban)

Les anticoagulants oraux sont autorisés dans le traitement et la prévention d'accidents thromboemboliques. Ils sont indispensables et sauvent de nombreuses vies, les pathologies qu'ils préviennent mettant souvent en jeu le pronostic vital. Leur prescription doit toutefois respecter le cadre strict de leur AMM du fait principalement du risque hémorragique inhérent à ces produits.

De nouveaux anticoagulants oraux (NACO) sont apparus sur le marché depuis 5 ans et font l'objet d'un suivi renforcé de leur sécurité d'emploi en France et en Europe.

L'ANSM, la CNAMTS et la HAS sont mobilisées, en lien avec le Ministère de la santé, pour sécuriser l'utilisation des NACO en assurant un suivi renforcé, en partageant l'information disponible avec les professionnels de santé et les patients et en leur rappelant les bonnes pratiques d'utilisation et les recommandations strictes de sécurité d'emploi de ces produits.

Les médicaments anticoagulants oraux comprennent les antivitamines K (AVK) et de nouveaux anticoagulants non-antivitamine K (NACO). Indispensables pour le traitement et la prévention des événements thromboemboliques, ils représentent un enjeu de santé publique majeur du fait des pathologies qu'ils induisent et de leurs conséquences potentielles sur le plan médical, social et économique. Quatre pour cent de la population française reçoit ainsi chaque année des anticoagulants.

De nouveaux anticoagulants oraux (NACO) sont arrivés sur le marché en France à partir de 2008 -Pradaxa (dabigatran), Xarelto (rivaroxaban) et Eliquis (apixaban)-. Les indications, limitées en premier lieu à la prévention du risque de maladie thromboembolique veineuse dans les suites d'une chirurgie orthopédique, ont été élargies en 2012 à la prévention d'accidents thromboemboliques, notamment aux accidents vasculaires cérébraux (AVC) chez les patients adultes avec fibrillation auriculaire non valvulaire.

Si les traitements anticoagulants oraux par AVK restent largement majoritaires (plus d'1 million de patients traités\* contre 265 000 pour les NACO), on constate actuellement un large recours à ces nouveaux médicaments en initiation de traitement. Ainsi, en moins d'un an, près de la moitié des patients débutant un traitement anticoagulant oral s'est vue prescrire un traitement par NACO.

Les changements de traitements AVK vers NACO ont représenté, quant à eux, près de 100 000 patients sur la période observée\*.

Selon les données de l'Assurance Maladie, cette dynamique (prescriptions des NACO en 1ère et 2ème intention) s'est cependant infléchie à partir du printemps 2013, ce qui peut témoigner de l'effet conjugué des actions de sensibilisation menées par l'ANSM, la HAS et l'Assurance Maladie auprès des médecins. Selon les dernières données de ventes, 30 % des anticoagulants utilisés en 2013 sont des NACO.

Ces nouveaux anticoagulants, différents par leur nature et par leur mécanisme d'action, présentent des caractéristiques communes : il n'existe pas pour l'instant de moyen de mesurer en pratique courante le degré d'anticoagulation que ces médicaments produisent et l'observance des patients est essentielle.

Ces spécialités font donc l'objet d'une préoccupation constante des autorités sanitaires du fait de leur nature, mais aussi des changements de pratiques massifs et du type de surveillance qu'ils impliquent.

---

## — Actualités

- Point sur l'utilisation des nouveaux anticoagulants oraux Pradaxa (dabigatran), Xarelto (rivaroxaban) et Eliquis (apixaban) – Communiqué
- Médicaments contenant de la diacéréine et de la dompéridone, médicaments à base d'octocog alpha et de zolpidem, vaccins anti-HPV – Retour d'information sur le PRAC
- Contraceptifs hormonaux combinés (pilules, anneau vaginal et patch) : Position finale du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) - Point d'information

---

## — Actualités (2)

- L'ANSM rappelle la place centrale de la pharmacovigilance dans la mise à disposition de l'innovation thérapeutique - Publication d'article
- Déclarer un effet indésirable : quoi de neuf pour les professionnels de santé et les patients ? - Point d'Information

---

## — Points d'information

- Béta-2 mimétiques d'action courte : restriction de l'utilisation de ces médicaments en obstétrique -
- Les antibiotiques considérés comme "critiques" : premières réflexions sur leur caractérisation
- Journée européenne d'information sur les antibiotiques 18 novembre 2013
- UVESTEROL D 1500 UI/mL et UVESTEROL Vitaminé ADEC - Recommandations d'utilisation pour limiter le risque de malaise et de fausse route lors de l'administration -
- NORLEVO (levonorgestrel) : un effet contraceptif réduit chez les femmes dont le poids est supérieur ou égal à 75 kg -
- Pipettes et autres dispositifs d'administration des solutions buvables : attention aux erreurs -

---

## — Points d'information (suite)

- L'ANSM publie un état des lieux de l'utilisation de la lévothyroxine en France
- Spécialités à base de fer pour injection intraveineuse une utilisation réservée aux établissements de santé en raison du risque de réactions graves d'hypersensibilité -
- Ce qu'il faut savoir avant de commencer un traitement par isotrétinoïne orale

---

## — Lettre aux professionnels de santé

- Iclusig® (ponatinib) : nouvelles recommandations concernant les risques d'évènements vasculaires occlusifs -
- IMNOVID® (pomalidomide) : minimisation des risques et programme de prévention des grossesses chez les patients traités -
- Clopidogrel et risque d'hémophilie acquise - -
- MabThera® (rituximab) : dépistage du virus de l'hépatite B avant l'initiation d'un traitement par MabThera® -
- Hydroxyéthylamidon : Restrictions d'utilisation des médicaments à base d'hydroxyéthylamidon (HEA) -
- Cas de syndrome hémophagocytaire rapporté chez des patients traités par fingolimod (Gilenya) -
- Pegasys® 180 µg/0,5 ml solution injectable en seringue pré remplie (peginterféron alfa-2a) : Information relative à un cas de falsification d'une spécialité pharmaceutique intervenue sur le territoire allemand -



---

## — Lettre aux professionnels de santé (2)

- JEVTANA (cabazitaxel) : informations importantes concernant le risque d'erreur lors de la préparation -
- Valdoxan (agomélatine) : Nouvelle contre-indication et rappel concernant l'importance de surveiller la fonction hépatique -
- Erivedge® (vismodegib) – Information importante pour une utilisation sûre, comprenant un programme de prévention de la grossesse -
- Numetah G16 %E (500 ml) – risque potentiel d'hypermagnésémie -
- Ondansétron (ZOPHREN et génériques) et allongement dose-dépendant de l'intervalle QT : Mise à jour de l'information concernant la posologie de la forme pour administration intraveineuse (IV) -
- Suspension d'AMM des médicaments par voie orale contenant : dihydroergotamine, dihydroergocristine, dihydroergocryptine-caféine, nicergoline -

---

**— EMA**



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH



***Période de octobre à décembre 2013***

---

---

## — avis favorables pour de nouvelles autorisations de mises sur le marché (AMM)

- Opsumit, médicament orphelin dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire de l'adulte et à
- Brintellix dans le traitement des épisodes dépressifs majeurs de l'adulte.
- Le médicament générique Levetiracetam Hospira a reçu un avis positif dans le traitement de l'épilepsie.
- Concernant l'épilepsie, le CHMP a recommandé de remplacer l'AMM conditionnelle du médicament orphelin Diacomit par une AMM définitive. Diacomit est utilisé pour le traitement d'une forme rare et sévère d'épilepsie chez l'enfant, l'épilepsie myoclonique sévère du nourrisson, également connue sous le nom de syndrome de Dravet. En 2007, Diacomit avait en effet obtenu une AMM conditionnelle sur la base de l'avis positif du CHMP.

---

---

## — Avis favorables pour nouvelles AMM (2)

- Le CHMP s'est prononcé favorablement pour l'octroi de l'AMM à Sovaldi (sofosbuvir) en association avec d'autres produits dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte. En octobre, le CHMP avait émis une opinion favorable pour un usage compassionnel de sofosbuvir pour les patients atteints d'hépatite C chronique, avant ou après transplantation. En France, une ATU de Cohorte pour le sofosbuvir a été mise en place en octobre 2013.
- Le CHMP a également recommandé l'octroi de l'AMM à Tivicay (dolutegravir) en combinaison avec d'autres antirétroviraux pour le traitement des adultes et des adolescents à partir de 12 ans infectés par le VIH.
- Deux molécules contre la tuberculose multirésistante : Deltyba (delamanid), avec une opinion accompagnée de demande d'études post-AMM, et de l'acide para-aminosalicylique Lucane disponible en France dans le cadre d'une ATU de cohorte depuis mai 2011. L'acide para-aminosalicylique est utilisé depuis de nombreuses années dans le traitement de la tuberculose multi-résistante, il est présenté dans le cadre de cette demande d'AMM sous forme d'une nouvelle formulation.

---

## — Avis favorables pour nouvelles AMM (3)

- Un avis favorable a également été donné pour l'octroi de l'AMM à Xigduo (dapagliflozin, metformin) dans le traitement du diabète type 2.
- Le CHMP s'est également prononcé favorablement pour l'acide cholique FGK, un médicament orphelin, dans le traitement des anomalies du métabolisme de la synthèse des acides biliaires.
- Le générique Acide zolédronique Accord (médicament de référence Zometa) a reçu un avis positif pour la prévention des complications osseuses et le traitement des tumeurs osseuses.
- Les recommandations du CHMP sont transmises à la commission européenne qui rendra les décisions d'AMM.
- A l'unanimité, le CHMP a considéré que Masican (masitinib) n'avait pas d'indication dans le traitement des tumeurs stromales gastro-intestinales, en l'absence de rapport bénéfice/risque positif.

---

## — Avis positif pour de nouvelles extensions d'indication

- Une extension d'indication a été recommandée pour Abraxane (paclitaxel), en association avec la gemcitabine, dans le traitement du cancer pancréatique. Appartenant à la famille des taxanes, Abraxane avait obtenu une AMM européenne en 2008 dans le traitement du cancer métastatique du sein.
- Le CHMP a également été favorable à une harmonisation des indications de Pradaxa (dabigatran etexilate) avec celles des deux autres nouveaux anticoagulants oraux (Xarelto et Eliquis).
- Prolia (denosumab) a aussi reçu un avis favorable pour une extension d'indication dans l'ostéoporose masculine
- Velcade (bortezomib) dans le myélome multiple
- pour Cimzia et Eviplera ainsi que
- pour trois vaccins : Synflorix, Vepacel et Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter<sup>[2]</sup>.

---

## — Un programme pour l'usage compassionnel

- Une opinion a été rendue sur l'usage compassionnel de **daclastavir, en association avec sofosbuvir** pour les patients atteints d'hépatite C chronique.
- Une opinion sur l'usage compassionnel de sofosbuvir pour les patients porteurs d'hépatite C chronique, avant ou après transplantation, a été rendue par le CHMP. Cette procédure rare, utilisée pour la troisième fois par l'Europe, offre une reconnaissance et une vision unifiée de l'usage compassionnel d'un produit, sans avoir de caractère contraignant.
- En France, une Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de Cohorte pour le sofosbuvir vient d'être mise en place en octobre 2013.

---

## — Mesures de sécurité pour

- Le CHMP a recommandé de restreindre les indications du myorelaxant **thiocolchicoside** (Coltramyl), en particulier sur de courtes périodes.
- Le CHMP a recommandé de restreindre la **nicardipine à l'usage intraveineux** dans des indications précises.
- Il a également confirmé les **restrictions concernant l'utilisation du metoclopramide**
- ainsi que celle d'un dérivé ergoté, la **dihydroergotoxine**.



---

## — Mise à jour des RCP d'Iclusig (ponatinib)

### — Révision de l'information sur les effets indésirables d'Iclusig

— Compte tenu des nouvelles données concernant le risque thrombotique artériel avec Iclusig (ponatinib), le Comité s'est prononcé pour un renforcement de l'information aux prescripteurs et aux patients et des mises en garde concernant ce risque

— Afin de limiter les risques cardiovasculaires liés à l'antileucémique Iclusig (ponatinib), le CHMP a proposé un nouveau renforcement des mesures de sécurité.

— Sur la réévaluation des contraceptifs oraux combinés, le CHMP a suivi les recommandations du PRAC, renforçant notamment l'information des femmes et des prescripteurs

---

## — Kogenate et helixate

- current evidence **did not confirm** an increased risk of developing antibodies (factor VIII inhibitors) against these medicines when compared with other factor VIII products in previously untreated patients with the bleeding disorder haemophilia A.

---

# — Informations FDA (USA)



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

*Période de octobre à décembre 2013*

---

## — Mises en garde FDA (USA)

- **Reactions cutanées sévères avec l'anti épileptique Onfi (clobazam) and revision RCP**
- Anti-seizure drug Potiga (ezogabine) describing risk of retinal abnormalities, potential vision loss, and skin discoloration
- **FDA requires removal of some prescribing and dispensing restrictions for rosiglitazone-containing diabetes medicines**
- The U.S. Food and Drug Administration (FDA) has determined that recent data for rosiglitazone-containing drugs, such as Avandia, Avandamet, Avandaryl, and generics, do not show an increased risk of heart attack compared to the standard type 2 diabetes medicines metformin and sulfonylurea. As a result, we are requiring removal of the prescribing and dispensing restrictions for rosiglitazone medicines that were put in place in 2010.

---

## — Mises en garde FDA (USA) suite

- Boxed Warning and new recommendations to decrease risk of hepatitis B reactivation with the immune-suppressing and anti-cancer drugs Arzerra (ofatumumab) and Rituxan (rituximab)
- increased risk of death with IV antibacterial Tygacil (tigecycline)
- FDA investigating leukemia drug Iclusig (ponatinib) after increased reports of serious blood clots in arteries and veins

---

---

## — Décisions FDA

- **Sovaldi** (sofosbuvir) **for chronic hepatitis C**
- Xiaflex (collagenase clostridium histolyticum) 1<sup>er</sup> traitement pour la maladie de **Peyronie**
- Opsumit (macitentan) to treat pulmonary arterial hypertension
- Gazyva (obinutuzumab) for chronic lymphocytic leukemia
- Aptiom (eslicarbazepine acetate) to treat seizures in adults

---

## — Décisions FDA

Recommendations to decrease risk of spinal column bleeding and paralysis in patients on low molecular weight heparins

- The U.S. Food and Drug Administration (FDA) is recommending that health care professionals carefully consider the timing of spinal catheter placement and removal in patients taking anticoagulant drugs, such as enoxaparin, and delay dosing of anticoagulant medications for some time interval after catheter removal to decrease the risk of spinal column bleeding and subsequent paralysis after spinal injections, including epidural procedures and lumbar punctures

---

**— HAS**



***Période de juillet à septembre 2013***



## Site internet HAS



### Qualité et sécurité des soins dans les établissements de santé : résultats annuels des indicateurs et lancement du site Scope Santé

28/11/2013

Ce jeudi 28 novembre, la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), la Haute autorité de santé (HAS) et l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) ont restitué les résultats ...

### Rappel d'information sur la vaccination contre les papillomavirus humains par le Gardasil®

06/12/2013

Le ministère de la santé et des affaires sociales avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) et l'Institut National du Can...

### Point sur l'utilisation des nouveaux anticoagulants oraux

27/11/2013

Les anticoagulants oraux sont autorisés dans le traitement et la prévention d'accidents thromboemboliques. Ils sont indispensables et sauvent de nombreuses vies, les pathologies qu'ils préviennent mettant souvent en jeu le pronostic vital. Leur prescription doit toutefois respecter le cadre strict de leur AMM du fait principalement du risque hémorragique inhérent à ces produits. De nouveaux antico...

### Développement des dispositifs médicaux : un guide pour l'amélioration des études cliniques

21/11/2013

### Semaine de la sécurité des patients : les actions de la Haute Autorité de santé

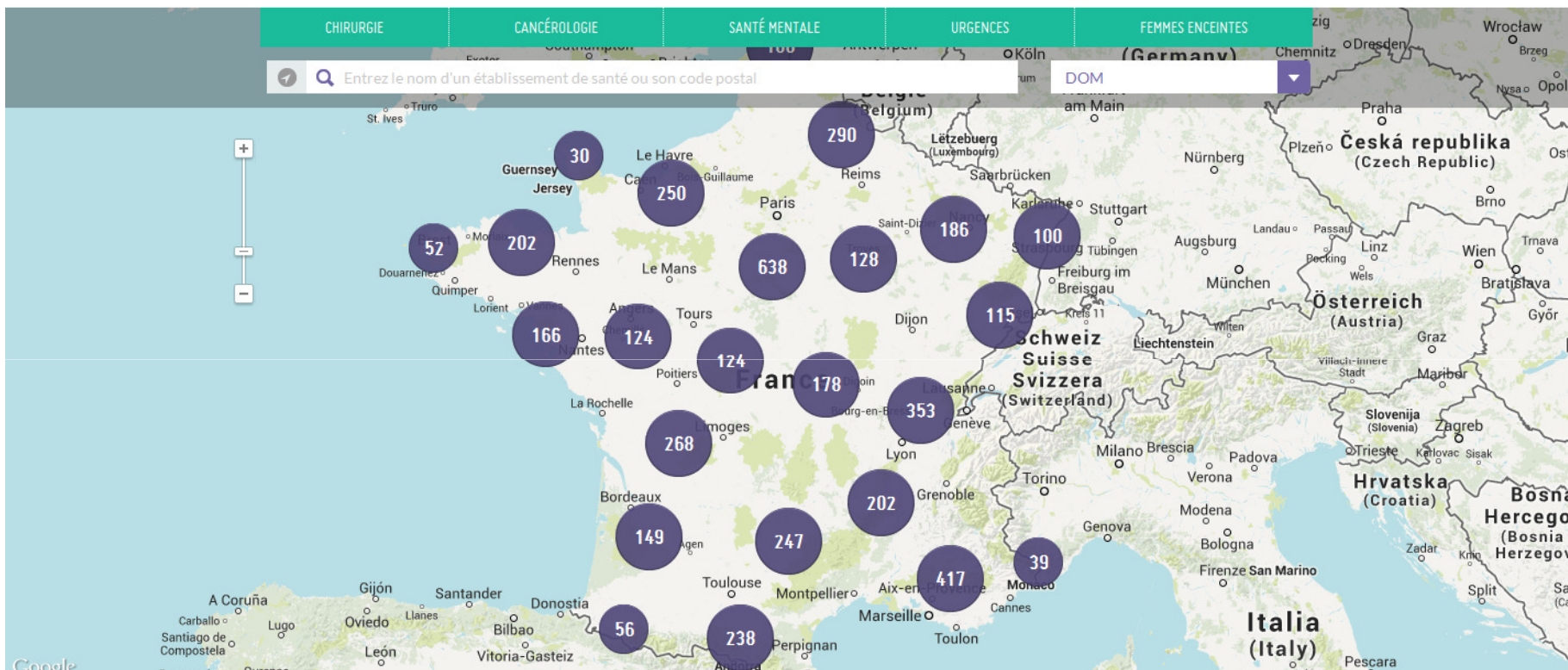
19/11/2013

Scope santé vous informe sur plus de 5000 établissements de santé  
 Sélectionnez l'entrée qui vous concerne ou recherchez un établissement pour trouver d'autres activités

[AIDE](#) [DERNIÈRES INFOS](#) [PARTAGER CE SITE](#)

CHIRURGIE    CANCÉROLOGIE    SANTÉ MENTALE    URGENCES    FEMMES ENCEINTES

🔍 Entrez le nom d'un établissement de santé ou son code postal    **DOM**



---

## — Améliorer la prescription d'antibiotiques plusieurs travaux de la HAS en 2014

- fiches mémo relatives à la prescription en premier recours d'antibiotiques dans les infections urinaires et les infections respiratoires hautes
- principes généraux et conseils de prescription des antibiotiques en premier recours
- intégration des éléments de bonne pratique dans les logiciels métiers
- activer des alertes, de consulter des mémos adaptés au profil du patient pendant la consultation, de suivre des indicateurs de pratique clinique et d'alimenter les documents de synthèse à échanger et à partager (Volet de Synthèse Médical, document de sortie d'hospitalisation, etc.)

---

---

## — Anémie chez l'insuffisant rénal : comment utiliser les agents stimulant l'érythropoïèse - Fiche BUM

— Mis en ligne le 25/9/2013

Chez un patient atteint **d'insuffisance rénale chronique** (IRC), un agent stimulant l'érythropoïèse (ASE\*) peut être prescrit devant une anémie, **sous trois conditions** :

- le taux d'hémoglobine est  $\leq 10$  g/dL ;
- cette anémie est responsable de symptômes gênants ;
- elle est exclusivement secondaire à l'IRC (liée à un déficit de production d'érythropoïétine).
- L'hémoglobinémie ne doit pas dépasser 12 g/dL sous traitement.

---

---

## — AVIS Commission de transparence

— CORTANCYL

— HYDROCORTANCYL

— LERCAPRESS

— ZANEXTRA

— VITAMINE B12

GERDA

— XTANDI

— VOTRIENT

(pazopanib),  
inhibiteur de tyrosine  
kinase

— CAYSTON

— PURIVIST

— KENACORT

RETARD

— ANTARENE

CODEINE

— CYTARABINE

ACCORD

— RAPISCAN

— TEMOZOLOMIDE

MYLAN

---

---

## — AVIS Commission de transparence

— FLUOSTEROL

— COVERSYL

— VIREAD

— PRIVIGEN

— KINERET

— STRIBILD

— ZOMETA

— URISPAS

— ABILIFY

— JAYDESS

— FLUORURE DE  
CALCIUM CR

— INEX

— YERVOY

— PLASMALYTE

VIAFLO

— FLUOREX

— CLOBEX

— SEEBRI

BREZHALER  
(glycopyrronium),  
anticholinergique de  
longue durée d'action

— 32. EYLEA  
(aflibercept),

# Antiagrégants plaquettaires : prise en compte des risques thrombotique et hémorragique pour les gestes percutanés chez le coronarien



- > Commission Recommandations de Bonne Pratique
- > Commission Parcours de soins et maladies chroniques
- > Programme de travail de la HAS
- > Consultez les déclarations d'intérêts des experts

## ✓ Accréditation & Certification

- > Mieux connaître l'accréditation
- > Résultats

## 📁 Outils, Guides & Méthodes

Écoutez



## Antiagrégants plaquettaires : prise en compte des risques thrombotique et hémorragique pour les gestes percutanés chez le coronarien

L'objet de ce travail est de définir, chez le coronarien sous antiagrégants plaquettaires, le risque hémorragique associé aux différents gestes diagnostiques et thérapeutiques percutanés, le confronter au risque de thrombose coronarienne afin de produire et diffuser des recommandations pour la gestion de ces deux risques antagonistes. Il complète les travaux réalisés sur les gestes endoscopiques.

Date de validation  
novembre 2013

### Documents

- > [Fiche de synthèse Antiagrégants plaquettaires - Gestes percutanés](#) (📄 39,15 Ko)
- > [Fiche de synthèse Antiagrégants plaquettaires - Rappel sur la prise en charge du risque thrombotique](#) (📄 62,72 Ko)
- > [Recommandations Antiagrégants plaquettaires - Gestes percutanés](#) (📄 110,05 Ko)

Mis en ligne le 06 déc. 2013

### En savoir +

- > [Antiagrégants plaquettaires : prise en compte des risques thrombotique et hémorragique en cas de geste endoscopique chez le coronarien](#)

### VOIR AUSSI

- > BRILIQUE
- > EFIENT
- > Pl ΔVIX 75 mg comprimé pelliculé (boîte de 28) Pl ΔVIX 75 mg comprimé pelliculé sous plaquette

# Maladies chroniques

Guide maladie chronique

## Guide du parcours de soins du lymphome de Hodgkin classique de l'adulte

Date de validation

juillet 2013

Le lymphome de Hodgkin est une prolifération tumorale de cellules lymphoïdes dans un ou plusieurs organes lymphoïdes, avec parfois extension dans des sites extra-ganglionnaires. Il se différencie des lymphomes non hodgkiniens (LNH) par la présence de grandes cellules tumorales caractéristiques sur le plan morphologique et immunologique : les cellules de Reed-Sternberg, une présentation clinique plus fréquemment localisée et un pronostic globalement meilleur.

En 2011, environ 1 840 nouveaux cas de lymphome de Hodgkin ont été diagnostiqués en France, soit 0,5 % de l'ensemble des cancers.

Le guide du parcours de soins décrit la prise en charge usuelle d'une personne adulte ayant un lymphome de Hodgkin classique. Il cible principalement les professionnels impliqués dans la prise en charge globale des patients. Tenant compte de la pluri-professionnalité de la prise en charge, le guide aborde aussi le rôle, la place et les modalités de coordination des différents professionnels. Le guide du parcours de soins est accompagné d'une synthèse focalisée sur les points critiques de la prise en charge et d'un mémo destiné à être intégré dans un logiciel métier.

### Documents

- › [Lymphome de Hodgkin classique de l'adulte - Guide du parcours de soins](#) (📄 617,68 Ko)
- › [Lymphome de Hodgkin classique de l'adulte - Mémo](#) (📄 21,23 Ko)
- › [Lymphome de Hodgkin classique de l'adulte - Points critiques](#) (📄 155,07 Ko)

Mis en ligne le 14 oct. 2013



# Anti-TNF : conseils d'utilisation et recommandations de bonne pratique

G Model

ARTICLE IN PRESS

Revue du rhumatisme xxx (2013) xxx-xxx



Disponible en ligne sur  
**SciVerse ScienceDirect**  
[www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

Elsevier Masson France  
**EM|consulte**  
[www.em-consulte.com](http://www.em-consulte.com)



Recommandations

Conseils d'utilisation des traitements anti-TNF et recommandations nationales de bonne pratique labellisées par la Haute Autorité de santé française<sup>☆,☆☆</sup>



Vincent Goëb<sup>a,\*</sup>, Marc Ardizzone<sup>b</sup>, Laurent Arnaud<sup>c</sup>, Jérôme Avouac<sup>d</sup>, Athan Baillet<sup>e</sup>, Alexandre Belot<sup>f</sup>, Béatrice Bouvard<sup>g</sup>, Pascal Coquerelle<sup>h</sup>, Sabrina Dadoun<sup>i</sup>, Alain Diguët<sup>j</sup>, David Launay<sup>k</sup>, Danielle Lebouc<sup>l</sup>, Pierre Louergue<sup>m</sup>, Sophie Mahy<sup>n</sup>, Pascal Mestat<sup>o</sup>, Gaël Mouterde<sup>p</sup>, Benjamin Terrier<sup>q</sup>, Coralie Varoquier<sup>r</sup>, Mathieu Verdet<sup>s</sup>, Xavier Puéchal<sup>q</sup>, Jean Sibilia<sup>t</sup>, le Club rhumatismes et inflammations (CRI)

<sup>a</sup> EA 4666, service de rhumatologie, CHU d'Amiens, université Picardie-Jules-Verne, place Victor-Pauchet, 80054 Amiens cedex, France

<sup>b</sup> Service de rhumatologie, centre hospitalier de Mulhouse, 68100 Mulhouse, France

<sup>c</sup> Service de médecine interne, AP-HP, Pitié-Salpêtrière, 75013 Paris, France

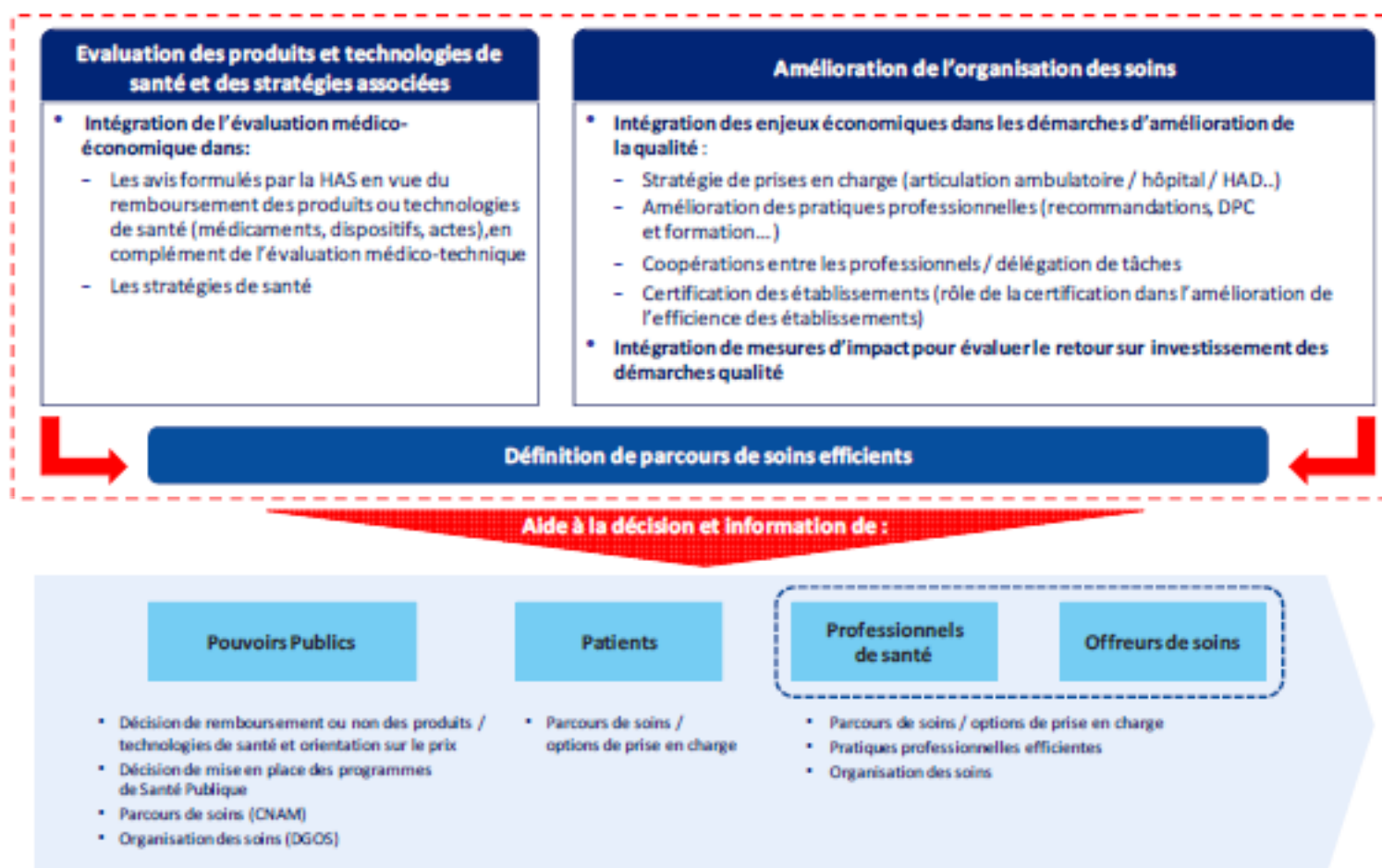
<sup>d</sup> Inserm U11016, service de rhumatologie A, institut Cochin, hôpital Cochin, 75014 Paris, France



## Projet stratégique 2013 – 2016

Contribuer à la régulation par la qualité  
et l'efficacité

## Schéma de synthèse des finalités de la dimension médico-économique pour les missions de la HAS



---

---

## — Evaluation médico-économique

- présentation du projet stratégique 2013-16
- L'évaluation médico-économique des produits de santé constitue l'axe 2 des orientations stratégiques de la HAS
- Elle portera sur les produits de santé revendiquant (ou cherchant confirmation, en cas de réinscription) une note d'amélioration du service médical rendu (AMSR, pour les médicaments)
- ou du service attendu (ASA, pour les DM) comprise entre I (majeure) et III (modérée).
- En outre, ils doivent avoir ou être "susceptibles d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie compte tenu de son incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades et, le cas échéant, de son prix«
- la HAS a défini la notion d'"impact significatif« qui peut porter sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles, les conditions de prise en charge des malades et/ou le coût pour l'assurance maladie

---

## — Analyse médico économique HAS suite

- Une vingtaine" de produits devraient être concernés chaque année
- la Ceesp travaillerait parallèlement à la Commission de la transparence (CT)
- Méthodologie selon le guide sur l'évaluation médico-économique publié en 2011.

---

---

## — Guide expérimental - La méthode du patient-traceur en établissement de santé méthode d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

- La méthode du patient-traceur, qui constitue une nouvelle méthode de visite de certification, est également une méthode d'amélioration de la qualité des soins utilisable par les établissements de santé, complémentaire des autres méthodes telles que la RMM, l'audit clinique, le chemin clinique, etc.
- Il s'agit d'une méthode orientée « parcours », qui s'intéresse à la prise en charge globale d'un patient, aux interfaces entre secteurs et à la collaboration interprofessionnelle et interdisciplinaire, qui intègre l'expérience du patient et de ses proches et permet de travailler en équipe pluridisciplinaire et pluri professionnelle à partir de la prise en charge d'un patient.
- Elle permet de se préparer à la visite de certification et est reconnue en tant que méthode de DPC.

---

## — Guide expérimental - La méthode du patient-traceur

- Le guide a pour objectif d'apporter des principes et repères méthodologiques pour la mise en œuvre de cette méthode dans les établissements et propose en annexe une grille d'entretien avec les équipes, et le patient et ses proches en référence au manuel de certification (version V2010).

Ce guide s'adresse :

- aux établissements de santé et aux équipes ;
- aux structures ayant vocation à accompagner ou à former les établissements (Structures régionales d'évaluation, organismes de formation ou de conseil...) ;
- aux organismes de DPC (ODPC) qui souhaitent proposer un programme de DPC utilisant cette méthode.

**Le patient-traceur en établissement de santé**  
Méthode d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Version expérimentale

Octobre 2013

Microsoft Excel - GRILLE EXPERIMENTALE PATIENT TRACEUR

	A	B	C	D	E	F	G	H
	Étapes	Sous-étapes	Éléments objectifs	Critère	EA	Équipe ou patient etc	Points positifs	Axes d'amélioration (oui, non) Commentaires
3								
4	Admission et accueil du patient et de son entourage	Admission	Le dossier permet de retrouver les modalités d'entrée : provenance du patient (domicile, institution, transfert d'un autre établissement), date, heure d'entrée, mode d'admission (programmé, non programmé).	14a	16aE1-2	E		
5			Une vérification de l'identité du patient a été réalisée (pièce d'identité).	15a	16aE2-2	E/P		
6			La confidentialité de l'entretien avec le patient à l'admission a été respectée.	10c	10aE2-1	E/P		
7		Admission programmée	La pré-admission de ce patient a été organisée. Sa prise en charge est pré-organisée : planification des examens et des consultations.	18a	19aE2-1	E/P		
8		Admission directe (sans passage par les urgences)	Son délai d'attente est compatible avec sa prise en charge.	16a	16aE2-3	E/P		
9		Admission par les urgences	Son délai d'attente est adapté/compatible avec sa prise en charge.	25a	25aE3-1	E/P		
10		Accueil patient	Son accueil a été réalisé par une personne désignée.	16a	16aE1-1	E/P		
11			Ses conditions d'accueil (lieu et durée d'attente) ont été satisfaisantes.	16a	16aE2-2 16aE3-1	E/P		
12		Accueil patient	Si le patient appartient à une population spécifique, ses conditions d'accueil sont adaptées.	16a 19a	16aE1-2 19aE1-1	E/P		
13			Le livret d'accueil a été remis au patient avec, lorsque présent, le livret spécifique du service. Le patient a reçu une information concernant les conditions de sa prise en charge.	16a	16aE1-1	E/P		
14			À son arrivée, une vérification de son identité (identité du patient, bracelet d'identification, etc.) a été réalisée en lien avec les documents administratifs du patient (eventuellement plaquettes, etc.).	15a	16aE2-2	E/P		
15		Accueil entourage	Les conditions d'accès de son entourage sont adaptées : horaires de visite, possibilités d'hébergement, possibilité d'accès permanent des parents auprès de l'enfant (hormis prescription particulière dans l'intérêt de l'enfant), possibilité de présence en continu des accompagnants des personnes handicapées, adaptation à la situation du patient (contrainte), etc. En cas de situation grave, un accueil spécifique (espace d'information, d'écoute, et de soutien pour l'entourage) a été organisé.	10d	10dE2-1	E/P		
16			10d	10dE2-2	E/P			
17	Séjour du patient	Evaluation initiale médicale	<b>Les éléments suivants sont retrouvés dans le dossier médical :</b> - les coordonnées du médecin désigné par le	14a	14aE2-1	E		

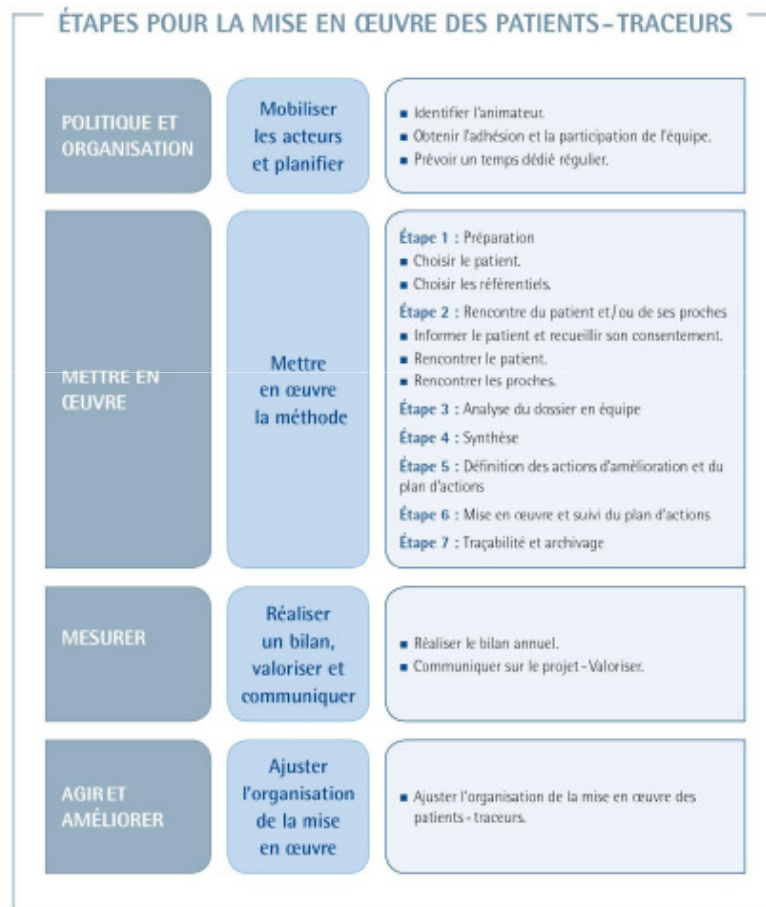
Page 1

Page 2

Feuil1 Feuil2 Feuil3



# Guide expérimental - La méthode du patient-traceur



Étapes	Sous-étapes	Éléments objectifs	Critères	Équipe ou patient et/ou proches	Points positifs	Axes d'amélioration (oui, non) Commentaires
Séjour du patient	Évaluation initiale médicale	Les éléments suivants sont retrouvés dans le dossier médical :	14aE2-1	E		
		- les coordonnées du médecin désigné par le patient (il s'agit du médecin référent) ;				
		- les coordonnées du médecin qui a adressé le patient, si différent du médecin référent ;				
		- les coordonnées du médecin responsable du patient au cours de sa prise en charge hospitalière ;				
		- le document médical à l'origine de la prise en charge : lettre du médecin qui a adressé le patient, lettre de mutation interservices, fiche des urgences, lettre de consultation hospitalière ;	14aE2-2	E		
		- le bilan fait en amont de l'hospitalisation, si applicable ;	14aE2-1	E		
		- les ordonnances du patient ;	14aE2-1	E		
		- le pharmacien d'officine ;	20abis E1-2	E		
		- le motif d'hospitalisation, les antécédents et les facteurs de risques du patient : médicaux, chirurgicaux, allergiques, et notamment relevé des allergies médicamenteuses ;	14aE2-1	E		
		- le repérage des troubles suicidaires ;	19cE1-1	E		
- le repérage des troubles nutritionnels : poids, taille, IMC ;	19bE1-1					
- les conclusions de l'évaluation clinique initiale ;	14aE2-1	E				
- la dimension somatique en santé mentale.	17bE2-1	E				

Séjour du patient	Évaluation initiale médicale	Les délais d'obtention de RDV et délais de retour des résultats d'examens sont compatibles avec la prise en charge du patient.	21aE3-2 22aE3-2	E		
		Le traitement personnel du patient à l'admission est pris en compte.	20abisE1-2	E		
		Les prescriptions médicamenteuses sont datées, signées (par un médecin habilité à prescrire) et lisibles : poids, taille, dénomination du médicament, posologie (dosage unitaire, rythme d'administration et voie d'administration) -> IPAQSS. Absence d'abréviation (en l'absence d'informatisation).	20abis E2-1	E		
		Les ordonnances préétablies pour les médicaments à risques et les médicaments à dispensation contrôlée sont préétablies.	20abisE1-3	E		

Étapes	Sous-étapes	Éléments objectifs	Critères	Équipe ou patient et/ou proches	Points positifs	Axes d'amélioration (oui, non) Commentaires
Séjour du patient	Évaluation initiale médicale	Si prescription d'injectables, les modalités de dilution, de la vitesse et de la durée de perfusion, en clair ou par référence à un protocole préétabli à dispensation contrôlée, sont précisées.	20abisE2-3	E		
		Les interventions pharmaceutiques à la suite de l'identification d'une anomalie dans la prescription sont tracées dans le dossier.	20aE1-3			
		En cas de restriction de liberté, la décision de mise en œuvre des mesures de limitation de liberté est motivée (réflexion bénéfice-risque), réévaluée et tracée dans le dossier du patient (prescription médicale), et l'information du patient (et/ou entourage) et la recherche de son consentement sont tracées.	10eE2-3	E		
		Les prescriptions de surveillance sont tracées.	14aE2-1	E		
		L'information du patient sur son traitement est réalisée et tracée.	20abisE2-4	E		

Étapes	Sous-étapes	Éléments objectifs	Critères	Équipe patient et/ou proches	Points positifs	Axes d'amélioration (oui, non) Commentaires
Séjour du patient	Évaluation initiale paramédicale	Sont tracés dans le dossier infirmier, dans une fiche de recueil des données ou une macro-cible :				
		- les éléments de connaissance du patient (exemples : son mode de vie, ses besoins et ses attentes) ;	14aE2-1	E		
		- l'identité de la personne de confiance (nom, adresse, numéro de téléphone, lien avec le patient) ;	11aE1-2	E/P		
		- l'identité de la personne à prévenir (nom, adresse, numéro de téléphone, lien avec le patient) ;	11aE1-2	E/P		
		- ses souhaits (exemple : chambre individuelle) ;	17aE1-1	E/P		
		- son traitement personnel, si applicable ;	14aE2-1	E/P		
		- la traçabilité du retrait de ses médicaments personnels à l'admission, sauf avis du médecin et/ou du pharmacien ;	14aE2-1	E/P		
		- si applicable, le repérage de ses troubles éventuels de la déglutition et son profil gériatrique justifiant une aide à l'administration, les informations nécessaires à la prise en charge des personnes handicapées (mode de communication, d'alimentation, troubles neuromoteurs, etc.) ;	20abisE1-3	E		
		-si applicable, une fiche de liaison pour les personnes handicapées provenant de structure médico-sociale ;	18aE1-2	E		
		- ses constantes à l'arrivée (poids, taille, pouls pression artérielle + constantes spécifiques du service) ;	14aE2-1	E		
- l'évaluation de sa douleur ;	12aE2-3	E/P				

Séjour du patient	Suivi médical sous traitement	Les informations médicales relatives à l'évolution de sa prise en charge durant son hospitalisation sont actualisées : les correspondances échangées entre les professionnels de santé, les nouvelle(s) prescription(s), les résultats des examens et des consultations sont retrouvés dans le dossier.	17aE2-4	E		
		Les décisions sont prises au cours de réunions multiprofessionnelles et/ou multidisciplinaires et sont tracées.	18aE2-1	E		
		Le projet de soins personnalisé est réajusté en fonction d'évaluations périodiques de l'état de santé du patient en impliquant le patient et, s'il y a lieu, l'entourage et la traçabilité du suivi régulier du projet personnalisé de soins réalisée.	17aE2-4	E		
		Le consentement du patient en cas d'examen complémentaire biologique le nécessitant est tracé.	11bE1-1	E/P		
		L'efficacité du traitement est évaluée et la recherche d'éventuels effets secondaires réalisée.	17aE2-4	E		
		Les modifications éventuelles des prescriptions sont réalisées de manière conforme aux bonnes pratiques (datées, signées, lisibles).	20abisE2-1	E		
		L'évaluation de l'antibiothérapie à 48-72 heures est tracée.	8hE2-4	E		
		L'information du patient sur les modifications apportées à son traitement est réalisée et tracée.	20abisE2-4	E/P		

Étapes	Sous-étapes	Éléments objectifs	Critères	Équipe patient et/ou proches	Points positifs	Axes d'amélioration (oui, non) Commentaires
		La traçabilité de la vérification de la concordance entre l'identité du bénéficiaire de l'acte et la prescription est effective.	15aE2-1	E		
		L'information donnée au patient et à ses proches sur son état de santé, sur ses examens, sur ses traitements est tracée.	11aE1-1	E/P		
		La prescription de la contention est réévaluée toutes les 24 heures et une surveillance de la contention est programmée.	10eE2-4	E		
		Si un risque suicidaire est identifié pour ce patient, la coordination de la prise en charge est tracée.	17cE2-1	E		
Séjour du patient	Suivi médical sous traitement	Si applicable, la prescription pour la prise en charge de la douleur (ou le suivi du protocole antalgique) est effective.	12aE1-2	E		
		Si un besoin d'actions éducatives est identifié pour ce patient, son projet personnalisé éducatif est tracé : -soit sous forme d'actions éducatives ciblées ; -soit au travers de la participation à un programme d'ETP autorisé.	23aE2-1	E		
		Si applicable, l'éducation du patient à la prise de son traitement médicamenteux (type de médicament, utilité et intérêt, administration et surveillance) est tracée.	20abisE2-4	E/P		
		Les réunions de synthèse (staff, RCP) et les interventions d'autres intervenants sont tracées.	18aE2-1	E		
		Si le patient est en santé mentale, on retrouve dans son dossier une évaluation régulière de son état somatique tout au long de l'hospitalisation.	17bE2-2	E		

Étapes	Sous-étapes	Éléments objectifs	Critères	Équipe patient et/ou proches	Points positifs	Axes d'amélioration (oui, non) Commentaires
Séjour du patient	Administration du traitement et suivi paramédical	Le support de traçabilité de l'administration est adapté.	20abisE2-5	E		
		On retrouve la date, l'heure et le nom de l'infirmière ayant administré le médicament.	20abisE2-5	E		
		L'aide à l'administration est tracée (si applicable).	20abisE1-4	E		
		En cas de non-administration, le motif et l'information du médecin sont tracés.	20abisE2-5	E		
		Pour toute prescription, la vérification de la concordance entre l'identité du bénéficiaire de l'acte et la prescription est tracée.	15aE2-1	E		
Les informations paramédicales, relatives à l'évolution et à la prise en charge en cours d'hospitalisation (transmissions entre les équipes ; nuit/jour), sont actualisées.	14aE2-2	E				
Séjour du patient	Administration du traitement et suivi paramédical	L'information donnée au patient et à ses proches est tracée.	11aE1-1	E		
		Les actions d'éducation thérapeutique ciblées sont tracées.	23aE2-1	E		
		Des actions d'éducation à la santé dans le domaine nutritionnel sont mises en œuvre auprès du patient et de son entourage.	19bE2-1	E/P		
		L'éducation du patient à la prise de son traitement est tracée.	20abisE2-4	E		
		L'évaluation et la réévaluation de la douleur sont réalisées et tracées.	12a E2-3	E/P		



Étapes	Sous-étapes	Éléments objectifs	Critères	Équipe patient et/ou proches	Points positifs	Axes d'amélioration (oui, non) Commentaires
Sortie du patient		Si patient-traceur est réalisé au moment de la sortie du patient : <i>a minima</i> , un document de sortie/synthèse du séjour du patient lisible par lui, destiné aux professionnels et disponible le jour de la sortie, est réalisé dans le but d'assurer la continuité de la prise en charge : indications thérapeutiques, de régime, de contre-indications de style de vie, ordonnance de sortie, consignes pour le patient sur la surveillance.	24aE2-2	E		
		Les consignes données au patient sont tracées (information du patient sur son traitement de sortie, consultation de suivi, soins paramédicaux, régime, etc.) et l'ordonnance remise au patient.	24aE1-3	E		
		Les prescriptions sont conformes, datées, signées et lisibles prenant en compte le traitement personnel du patient.	20abisE2-1	F		
		Le CRIF pour le médecin généraliste est adressé au plus tard dans les huit jours.	24aE2-3	E		
		En cas d'hospitalisations itératives (maladie chronique, cancer, etc.), les CR d'hospitalisation sont présents dans le dossier.	14aE2-1	E		
		Le patient est stable au moment de sa sortie et son plan de soins permet son retour à domicile ou son transfert.	24aE1-1	E		
	Un questionnaire de sortie est remis au patient.	9bE2-1	E/P			

# Pertinence du développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile : analyse économique et organisationnelle

NOTE DE CADRAGE

Novembre 2013

## Sommaire

Liste des abréviations .....	5
<b>1. Saisine .....</b>	<b>8</b>
1.1 Demandeur et intitulé .....	8
1.2 Objectifs du demandeur .....	8
1.3 Origine de la demande .....	8
1.4 Enjeux de la demande .....	9
1.5 Impact .....	9
<b>2. Contexte .....</b>	<b>10</b>
2.1 Contexte légal .....	10
2.1.1 L'hospitalisation à domicile .....	10
2.1.2 Place de l'HAD dans la structuration des soins en oncologie .....	11
2.1.3 Réglementation concernant le circuit des médicaments anticancéreux en HAD .....	12
2.2 Contexte scientifique .....	14
2.2.1 La chimiothérapie anticancéreuse : définitions et modalités d'administration .....	14
2.2.2 Eligibilité des patients à une chimiothérapie à domicile .....	17
2.2.3 Tolérance de la chimiothérapie en HAD, satisfaction, qualité de vie des patients .....	18
2.2.4 Recommandations de la HAS sur les aspects économiques et organisationnels .....	18
2.3 Etat des lieux de la pratique .....	19
2.3.1 Nombre et répartition des établissements d'HAD sur le territoire .....	19
2.3.2 Activité de chimiothérapie en HAD .....	20
2.3.3 Activité de chimiothérapies en hospitalisation conventionnelle .....	23
2.4 Tarification de la chimiothérapie .....	24
2.4.1 Tarification en HAD .....	24
2.4.2 Tarification en hospitalisation conventionnelle .....	25
2.4.3 Cas des molécules onéreuses .....	26
2.4.4 Bilan .....	26
<b>3. Analyse de la demande .....</b>	<b>26</b>
3.1 Pertinence de l'évaluation .....	26
3.2 Faisabilité de l'évaluation .....	27
3.2.1 Ressources disponibles .....	27
3.2.2 Questions évaluées .....	28
3.2.3 Questions hors champ .....	29
3.2.4 Réorientation de la demande .....	29
3.2.5 Autres travaux en cours ou prévus au sein de la HAS en relation avec le thème .....	29
<b>4. Plan de réalisation proposé .....</b>	<b>29</b>
4.1 Définition du périmètre de l'évaluation .....	29
4.1.1 Intitulé proposé .....	29
4.1.2 Objectifs de l'évaluation .....	29
4.1.3 Sociétés savantes à solliciter .....	30
4.1.4 Partenaires institutionnels concernés .....	30
4.1.5 Professionnels de santé concernés .....	30
4.1.6 Autres participants .....	30
4.2 Méthodologie envisagée .....	31
4.2.1 Modalités de réalisation .....	31
4.2.2 Composition qualitative du groupe de lecture .....	32
4.2.3 Calendrier prévisionnel de réalisation .....	33
4.2.4 Diffusion .....	33

---

— ANAP



2013

# Cahier des charges type



The screenshot shows a website interface with a navigation bar at the top containing links for 'L'ANAP', 'DOMAINES DE COMPÉTENCES', 'LES PROJETS DE L'ANAP', 'PUBLICATIONS & OUTILS', 'ACTUALITÉS', and 'PRESSE'. Below the navigation bar is a search bar and a breadcrumb trail 'Accueil > Publications & Outils >'. The main content area features a large heading 'Outil - Cahiers des charges types : Dossier médical et Dossier de soins paramédical' and a sub-image of a person in a white lab coat. To the right of the image is a text block with the date 'Date de publication : juillet 2012' and a summary: 'Ces deux outils sont des modèles de cahiers des charges pour l'informatisation des deux volets, médical et paramédical, du dossier patient.' Below this is a 'PRÉSENTATION' section with two paragraphs of text. On the right side of the page is a sidebar with sections: 'PRÉSENTATION DU PROJET' (containing 'Cahiers des charges-types' and 'EN SAVOIR PLUS'), 'SUR LE MÊME SUJET' (containing two items: 'Cahier des charges-type "Circuit du médicament"' and 'Cahier des charges-type "Informatisation de la gestion des rendez-vous"', each with 'EN SAVOIR PLUS'), 'MOTS CLES' (listing 'Cahier des charges', 'Dossier médical', and 'Dossier de soins'), and 'CONTACT' (listing 'Yves CONSTANTINIDIS', 'Tél : 01 57 27 12 06', and 'ENVOYER UN COURRIEL').

Rechercher...

Accueil > Publications & Outils >

## Outil - Cahiers des charges types : Dossier médical et Dossier de soins paramédical

Date de publication : juillet 2012

**Ces deux outils sont des modèles de cahiers des charges pour l'informatisation des deux volets, médical et paramédical, du dossier patient.**

### PRÉSENTATION

Ces documents, structurés selon le modèle Volere, contiennent les paragraphes que l'on trouve habituellement dans tout cahier des charges : objectifs, description de l'existant, exigences fonctionnelles, exigences non fonctionnelles, contraintes.

Ils contiennent également des explications sous forme de paragraphes en bleu italique qui devront être supprimées avant la publication du cahier des charges.

Ils donnent un cadre général et doivent être adaptés aux particularités et aux caractéristiques propres à l'établissement et à son projet.

#### PRÉSENTATION DU PROJET

**Cahiers des charges-types**

> EN SAVOIR PLUS

#### SUR LE MÊME SUJET

**Cahier des charges-type "Circuit du médicament"**

> EN SAVOIR PLUS

**Cahier des charges-type "Informatisation de la gestion des rendez-vous"**

> EN SAVOIR PLUS

#### MOTS CLES

- Cahier des charges
- Dossier médical
- Dossier de soins

#### CONTACT


**Yves CONSTANTINIDIS**  
Tél : 01 57 27 12 06  
> ENVOYER UN COURRIEL

---

# — INCA



# Publications INca




Agence nationale sanitaire et scientifique en cancérologie

Fran

Accueil | CANCER.INFO | Prévention | Dépistage | Soins | Recherche | Les données

- Qui sommes-nous ?
- Les Plans cancer
- Rencontres de l'Institut national du cancer
- Déclarations publiques d'intérêts
- L'INca à l'international
- Les appels à projets
- Publications
- Formation
- Les lettres d'information
- Actualités
- Extranet
- Agenda
- Presse

Accueil > Rss prévention > Point d'information sur la vaccination contre les papillomavirus humains



## Point d'information sur la vaccination contre les papillomavirus humains

**Un point d'information sur la vaccination contre les papillomavirus humains (HPV), avec un bilan des données de sécurité et d'efficacité du vaccin contre les HPV, Gardasil®, est mis en ligne sur le site du ministère chargé de la santé.**


(06/12/2013)

Cardasil® est un vaccin quadrivalent autorisé par la Commission Européenne et commercialisé en France depuis novembre 2006. Il est indiqué en prévention des lésions génitales précancéreuses (du col de l'utérus, de la vulve et du vagin), du cancer du col de l'utérus et des verrues génitales dues aux infections à papillomavirus humains (HPV) de types 6, 11, 16 et 18. Il existe un second vaccin bivalent (Cervarix®), mis sur le marché en 2007, qui protège contre les HPV de génotypes 16 et 18.

Le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rappelé le 6 décembre 2013 que les données actuellement disponibles confirment le rapport bénéfice/risque favorable des vaccins contre les papillomavirus.

Les professionnels de santé sont invités à poursuivre les efforts déjà entrepris pour développer la couverture vaccinale en France en suivant les [recommandations définies par le HCSP](#). C'est-à-dire en ciblant les jeunes filles de 11 à 14 ans au plus tôt et notamment avant leur premier rapport sexuel, avec un rattrapage entre 15 et 19 ans révolus.

La vaccination ne se substitue pas au [frottis cervico-utérin \(FCU\)](#) de [dépistage](#), qui doit être réalisé tous les 3 ans chez les femmes à partir de 25 ans jusqu'à 65 ans.

 Pour en savoir plus : [www.sante.gouv.fr/papillomavirus-hpv](http://www.sante.gouv.fr/papillomavirus-hpv)

**onglyza**  
ONGLYZA® (saxagliptin) achieves primary safety endpoint in the SAVOR CV outcomes trial

**komboglyze**

CLICK HERE FOR REFERENCES AND PRESCRIBING INFORMATION

DISCOVER THE DETAILS >

## THE LANCET Oncology



[Subscribe](#) | [Register](#) | [Login](#)

Search for
in All Fields
GO
Advanced Search

[Home](#) | [Journals](#) | [Content Collections](#) | [Multimedia](#) | [Conferences](#) | [Information for](#)

The Lancet Oncology, Early Online Publication, 5 December 2013

doi:10.1016/S1470-2045(13)70546-1 [Cite or Link Using DOI](#)

This article can be found in the following collections: [Oncology](#) ([Cancer epidemiology & prevention & control](#), [Oncology-other](#))

Copyright © 2013 Elsevier Ltd All rights reserved.

### Cancer survival in Europe 1999–2007 by country and age: results of EUROCORE-5—a population-based study

[Roberta De Angelis](#) MSc [Milena Sant](#) MD [Prof Michel P. Coleman](#) BM BCh [Silvia Francisci](#) PhD [Paolo Batti](#) MSc [Daniela Pierannunzio](#) PhD [Annalisa Trama](#) MD [Otto Visser](#) MD [Prof Hermann Brenner](#) MD [Eva Ardanaz](#) MD [Prof Magdalena Bielska-Lasota](#) MD [Gerda Engholm](#) MSc [Alice Nennecke](#) MD [Sabine Siesling](#) PhD [Franco Berrino](#) MD [Riccardo Capocaccia](#) MSc, the EUROCORE-5 Working Group

#### Summary

##### Background

Cancer survival is a key measure of the effectiveness of health-care systems. EUROCORE—the largest cooperative study of population-based cancer survival in Europe—has shown persistent differences between countries for cancer survival, although in general, cancer survival is improving. Major changes in cancer diagnosis, treatment, and rehabilitation occurred in the early 2000s. EUROCORE-5 assesses their effect on cancer survival in 29 European countries.

##### Methods

In this retrospective observational study, we analysed data from 107 cancer registries for more than 10 million patients with

Access this article on [ScienceDirect](#)

#### Article Options

Summary

**Full Text**

PDF (327 KB)

Printer Friendly Version

Download images

Request permission

Export Citation

Create Citation Alert

#### Linked Articles

[Comment](#) Interpretation of EUROCORE-5

[Articles](#) Childhood cancer survival in Europe 1999-2007: results of EUROCORE-5—a population-based study



Mesure 19 : renforcer la qualité des prises en charge pour tous les malades atteints de cancer

## RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES

# MÉLANOME CUTANÉ MÉTASTATIQUE



Publication : octobre 2013

### Copyright

Le présent diaporama est publié par l'Institut national du cancer qui en détient les droits.  
Sa réutilisation est possible dès lors qu'elle entre dans le champ d'application de la loi n°78-753 du 17 juillet 1978 et qu'elle en respecte les conditions (absence d'altération, de dénaturation de son sens et mention de la source et de la date de sa dernière mise à jour).

## Traitement systémique de 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> ligne (stade IIIc, IV non résecable hors métastase cérébrale)

### SYNTHÈSE

- ✓ Tout mélanome cutané métastatique doit aujourd'hui bénéficier d'un génotypage pour recherche mutationnelle dans l'une des plateformes hospitalières de génétique moléculaire des cancers financées par l'INCa et la Direction générale de l'offre de soins (DGOS)<sup>1</sup> ;
- ✓ Toute décision thérapeutique (choix de la molécule, ligne de traitement) doit être discutée en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) ;
- ✓ Au regard du pronostic de la maladie, et malgré l'émergence de nouveaux traitements ayant montré une efficacité par rapport à la chimiothérapie de référence (dacarbazine (agent alkylant/triazène) en monothérapie), l'inclusion des patients dans un essai thérapeutique doit être privilégiée et prioritaire ;
- ✓ Le choix thérapeutique doit tenir compte du statut mutationnel pour les gènes BRAF, RAS et KIT, de l'espérance de vie, de l'indice de performance de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et du nombre de métastases ;
- ✓ Aucune polychimiothérapie ou immunochimiothérapie en 1<sup>ère</sup> ou 2<sup>ème</sup> ligne n'a montré à ce jour un bénéfice sur la survie globale par rapport à la dacarbazine seule. Par ailleurs, elles s'accompagnent d'une surtoxicité pouvant être sévère et ne disposent pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

<sup>1</sup> : il est rappelé que cette recherche mutationnelle est effectuée par des techniques de biologie moléculaire réalisées sur matériel fixé en formol tamponné et inclus en paraffine. Conservation et utilisation des échantillons tumoraux en cancérologie - Actualisation 2011 des indications et recommandations aux tumorothèques. Rapport INCa disponible à l'adresse suivante (novembre 2011) : <http://www.e-cancer.fr/rapports-et-expertises/recherche>



# Publications INCa





# — DIVERS

---

## — Bactéries multirésistantes: les spécialistes appellent à agir à tous les niveaux

- progression de l'émergence des entérobactéries productrices de carbapénèmases parmi les personnes revenant de l'étranger, mais aussi "circulation autochtone" de ces agents pathogènes.
- épidémie en cours dans les Alpes-Maritimes.
- contamination bactériologique à *Klebsiella pneumoniae* multirésistante (OXA48) qui a touché des patients du CHU de Nice et plusieurs établissements sanitaires du même département, mais aussi du Var et des Bouches-du-Rhône. "Cette épidémie est l'une des plus importantes connues en France",
- Actuellement, 79 patients sont concernés, avec un germe complètement résistant" est "très préoccupant".
- le nombre d'antibiotiques disponibles ait chuté de 18% entre 2000 et 2010.
- "27 substances anciennes ne sont plus commercialisées et seulement huit nouvelles" ont été mises sur le marché

- analyse des principales données de ce marché et de son financement
- la Mutualité Française fédère la quasi-totalité des mutuelles santé en France, soit près de 500. Six Français sur dix sont protégés par une mutuelle de la Mutualité Française, soit près de 38 millions de personnes et quelque 18 millions d'adhérents.



---

## — Bilan rapport Mutualité française

### — Les prescriptions d'origine hospitalière comme frein au développement des génériques

En 2012, les prescriptions d'origine hospitalière exécutées en ville ont représenté 5,8 milliards d'euros, soit 22,3% des remboursements de médicaments. En augmentation depuis plusieurs années, la majorité de ces prescriptions rédigées à l'hôpital concernent des médicaments sous brevet, notamment du fait d'un processus de référencement, avec pour conséquence la limitation du développement des génériques.

— A ce sujet, la Mutualité Française demande le développement des mécanismes de régulation des dépenses hospitalières exécutées en ville, avec la mise en place de logiciels hospitaliers d'aide à la prescription permettant l'usage plus important des médicaments génériques.

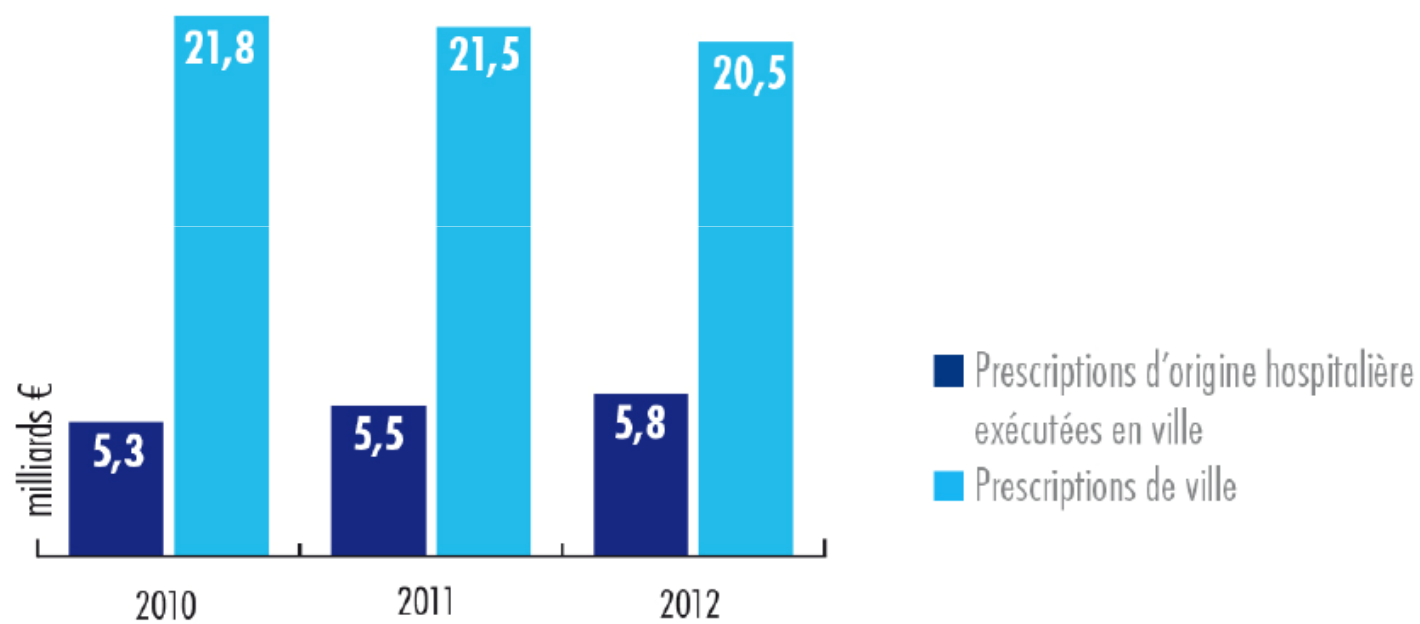
---

## — Bilan rapport Mutualité française (2)

### — La prescription en dénomination commune internationale (DCI) : encore un trop faible recours

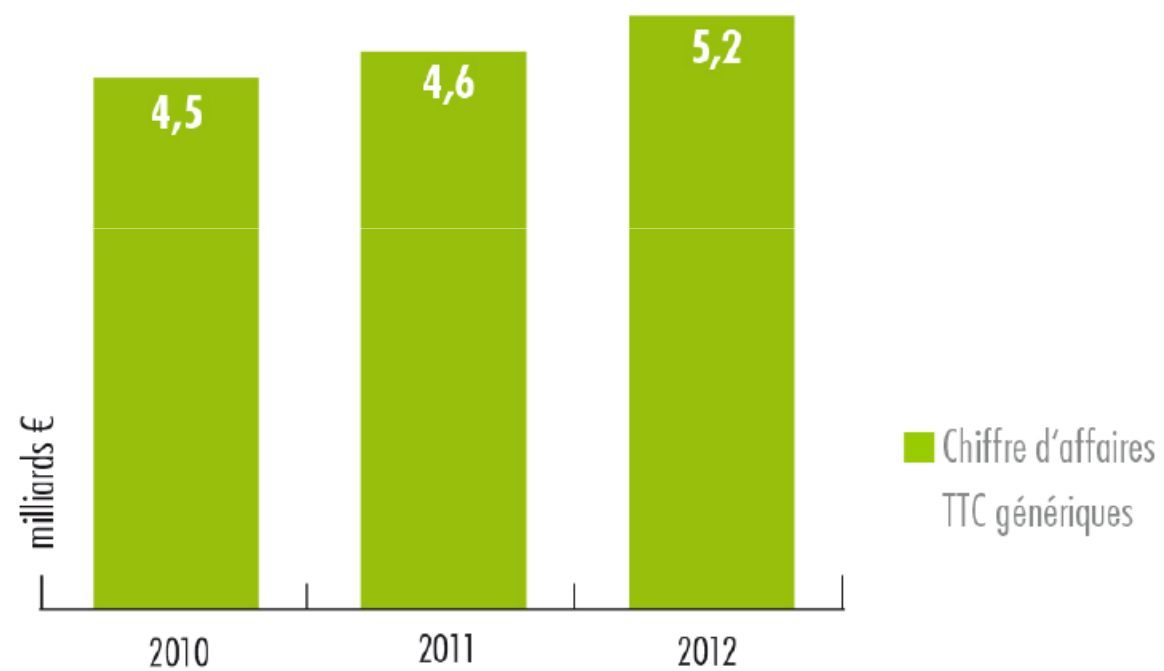
Malgré les obligations réglementaires(2) et alors que l'usage de la DCI est un facteur clé de la sécurité sanitaire pour les patients, en France, seulement 12,3% des prescriptions des médecins sont libellés en DCI. C'est également une voie d'amélioration des pratiques des prescripteurs. Les marges de progression sont importantes notamment pour les médecins spécialistes qui réalisent en moyenne 6,9% de prescriptions en DCI contre 13,5% pour les généralistes.

## Evolution des dépenses par origine de prescriptions



Source : FNMF, à partir des données IMS Health, ventes pharmacies de ville 2012

## Evolution des ventes de génériques

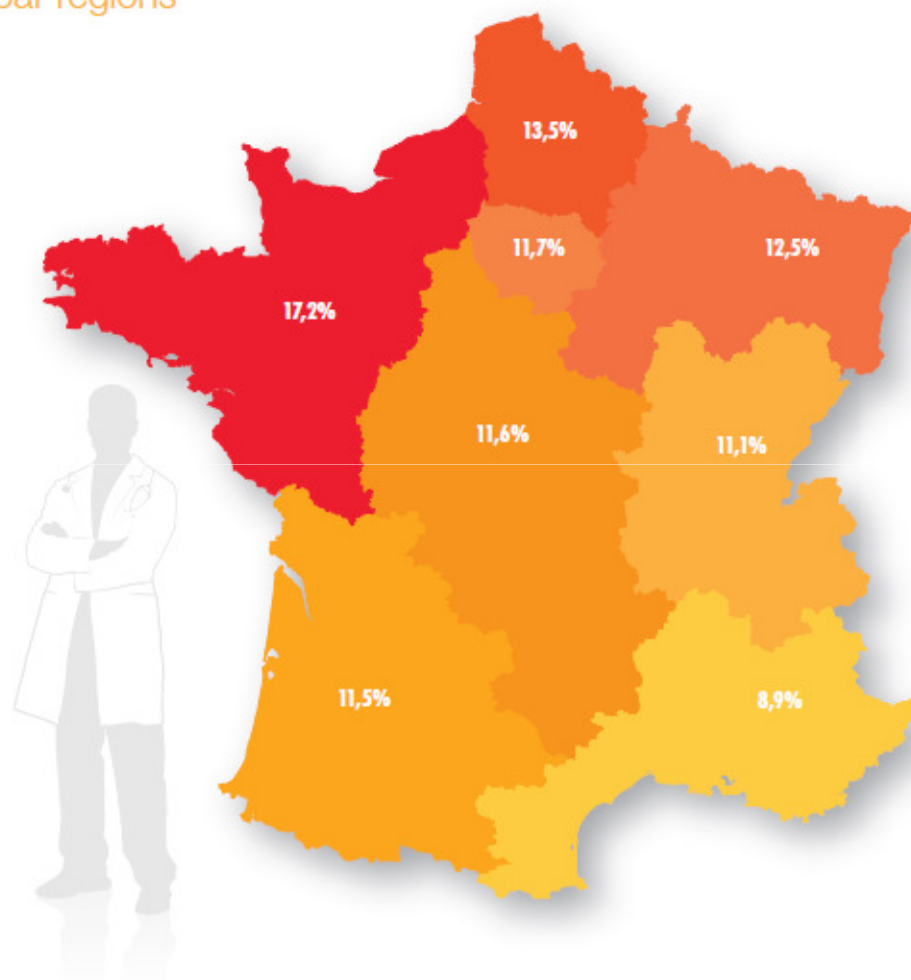


Source : FNMF, à partir des données IMS Health, ventes pharmacies de ville 2012



## LA PRESCRIPTION EN DÉNOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE (DCI)

### Taux moyen de prescription en DCI par régions



12,3%

des prescriptions sont réalisées  
en DCI en France en 2012

soit

13,5%

des prescriptions des  
médecins généralistes

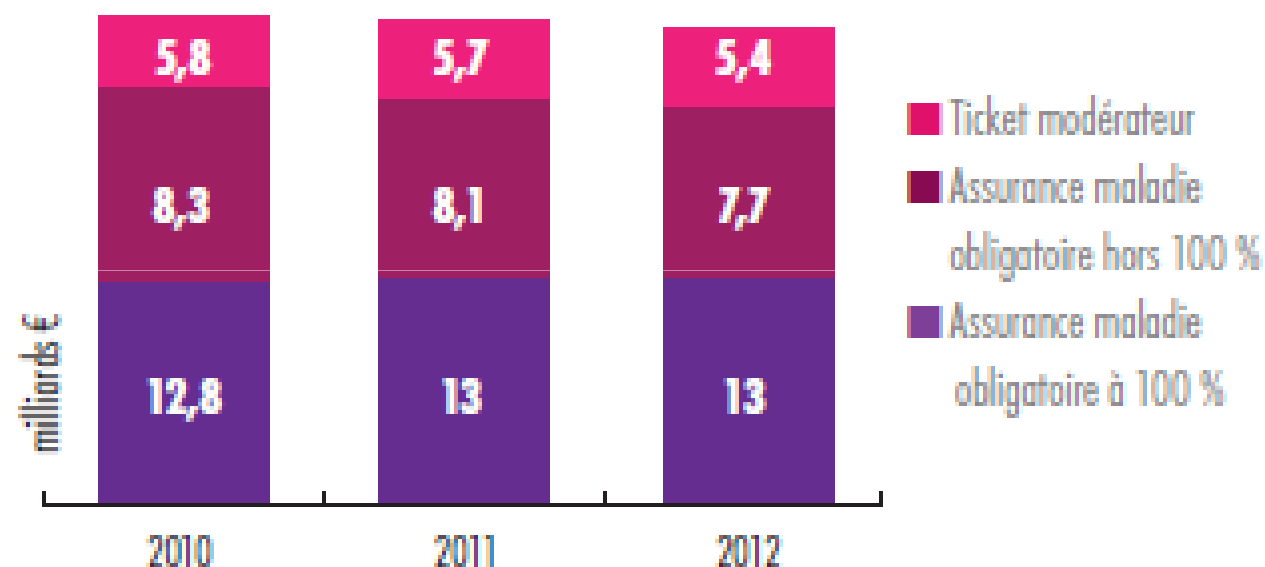
et

6,9%

des prescriptions des  
médecins spécialistes

Le taux de prescription en DCI reste encore faible en France,  
malgré les obligations réglementaires.

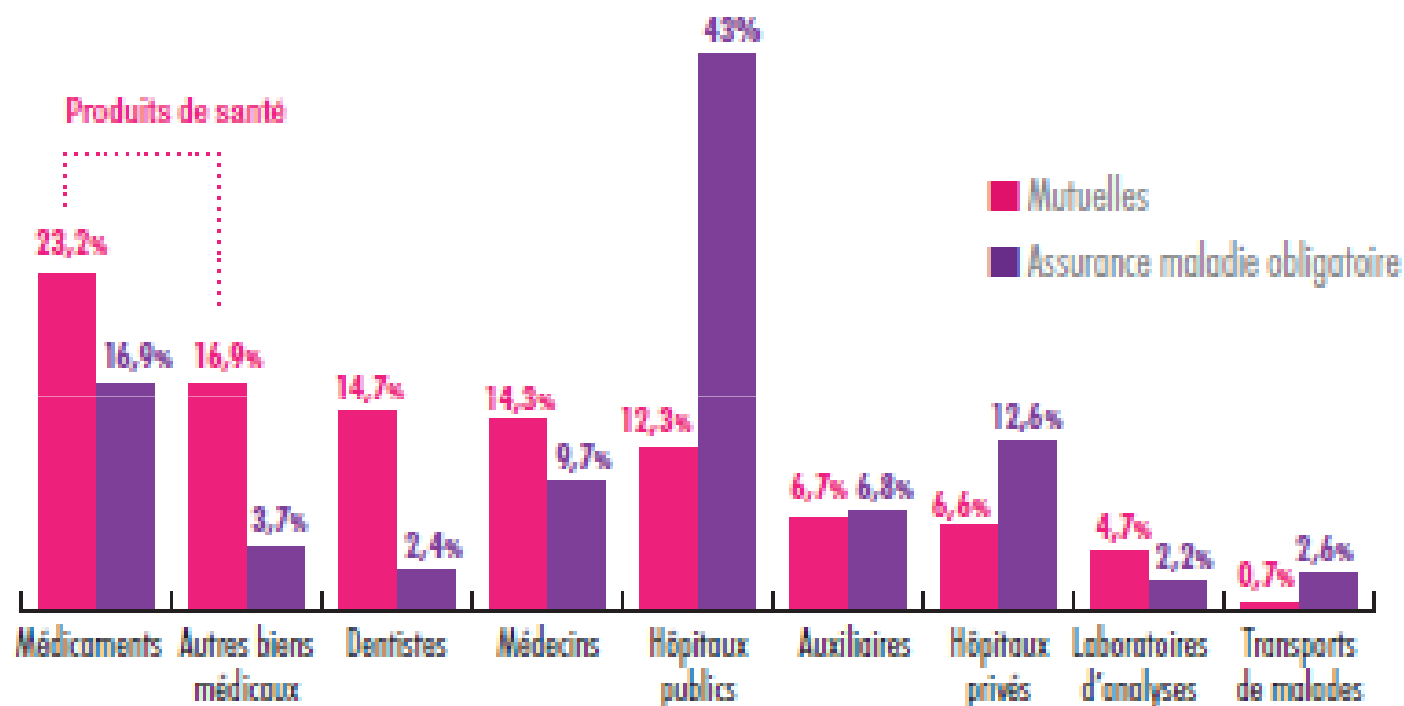
## ► Évolution des dépenses de médicaments



En 2012, les dépenses de médicaments ont chuté de 2,9%.

Source : FNMF, à partir des données IMS Health.

## ► Répartition des dépenses de soins et de biens médicaux



Les mutuelles ont remboursé près de 5,4 milliards d'euros de médicaments et de dispositifs médicaux, soit leur premier poste de dépenses.

Source : Comptes nationaux de la santé 2011 - septembre 2012.

## Les 10 premières molécules remboursées par les mutuelles

Dénomination commune	montant remboursé par les mutuelles en 2012 (millions €)	évolution	principaux médicaments	action thérapeutique
PARACETAMOL	117	+ 17,5%	Doliprane, Efferalgan, Dafalgan	antalgique
FLUTICASONE/SALMETEROL	47	- 4,1%	Sérétide	anti-asthmatique
ROSUVASTATINE	43	+ 8,0%	Crestor	hypolipémiant
ESOMEPRAZOLE	36	- 23,1%	Inexium, versions génériques	anti-ulcéreux
CHONDROITINE	36	- 26,5%	Chondrosulf	anti-arthrosique
INSAPONIFIABLES DE SOJA ET D'AVOCAT	36	- 0,3%	Piasclédine	anti-arthrosique
ATORVASTATINE	34	- 27,0%	Tahor, versions génériques	hypolipémiant
OMEPRAZOLE	34	- 10,4%	Mopral, versions génériques	anti-ulcéreux
DICLOFENAC	31	+ 6,0%	Voltarène, versions génériques	anti-inflammatoire
BUDESONIDE/FORMOTEROL	30	- 5,0%	Symbicort Turbuhaler	anti-asthmatique

Source : FNMF, Observatoire du médicament, à partir des données IMS Health 2012

---

# **POLITIQUE DU MÉDICAMENT de la Mutualité Française**

**La Mutualité Française développe une politique du médicament centrée sur la qualité et l'utilité, qui vise à :**

- Promouvoir un meilleur usage des médicaments,
- Développer l'utilisation de la DCI,
- Développer l'usage des médicaments génériques,
- Accompagner les adhérents dans leur démarche d'automédication,
- Veiller à ce que le niveau de prise en charge d'un médicament soit en adéquation avec sa performance scientifique évaluée par la Haute Autorité de Santé,
- Défendre les intérêts des patients au niveau européen.

N° 864

## SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2012-2013

Enregistré à la Présidence du Sénat le 26 septembre 2013

# RAPPORT D'INFORMATION

FAIT

au nom de la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale (1) et de la commission des affaires sociales (2) sur les médicaments génériques,

Par M. Yves DAUDIGNY,

Sénateur.

(1) Cette mission est composée de : M. Yves Daudigny, président ; MM. Jacky Le Mann, Alain Milon, vice-présidents ; MM. Gilbert Barbier, Jean-Marie Vanlerberghe, secrétaires ; Mme Jacqueline Alquier, M. Jean-Noël Cardoux, Mmes Annie David, Christiane Demontès, Catherine Deroche, MM. Jean Desessard, Jean-Pierre Godéfroy, Ronan Kerdraon, Mme Isabelle Pasquet, M. René-Paul Savary.

(2) Cette commission est composée de : Mme Annie David, présidente ; M. Yves Daudigny, rapporteur général ; M. Jacky Le Mann, Mme Catherine Génisson, MM. Jean-Pierre Godéfroy, Claude Jeannerot, Alain Milon, Mme Isabelle Debra, MM. Jean-Marie Vanlerberghe, Gilbert Barbier, Mme Catherine Deroche, vice-présidents ; Mmes Claire-Lise Campion, Aline Archimbaud, MM. Marc Laménie, Jean-Noël Cardoux, Mme Chantal Jouanno, secrétaires ; Mme Jacqueline Alquier, M. Jean-Paul Amouéry, Mmes Françoise Boog, Natcha Bouchart, Marie-Thérèse Bruguière, Caroline Cayeux, M. Bernard Cazeau, Mmes Karine Claireaux, Laurence Cohen, Christiane Demontès, MM. Gérard Dériot, Jean Desessard, Mme Mugnette Dini, M. Claude Domeisel, Mme Anne Emery-Dumas, MM. Guy Fischer, Michel Fontaine, Bruno Gilles, Mmes Colette Giudicelli, Christiane Hummel, M. Jean-François Husson, Mme Christiane Kammermann, MM. Ronan Kerdraon, Georges Labazée, Jean-Claude Leroy, Gérard Longuet, Hervé Marseille, Mmes Michelle Meunier, Isabelle Pasquet, MM. Louis Pinton, Hervé Polher, Mmes Gisèle Prinz, Catherine Procaccia, MM. Henri de Raincourt, Gérard Roche, René-Paul Savary, Mme Patricia Schillinger, MM. René Teulade, François Vaudati, Michel Vargas, Dominique Watrin.

# SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
AVANT-PROPOS .....	5
<b>I. LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES : DES MÉDICAMENTS COMME LES AUTRES .....</b>	<b>7</b>
1. <i>Une équivalence prouvée et des procédures d'inspection et de contrôle identiques à celles         des autres médicaments .....</i>	<i>7</i>
2. <i>Certaines polémiques sur les génériques constituent en fait de vraies questions pour tous         les médicaments.....</i>	<i>8</i>
a) Les excipients à effets notoires .....	8
b) La qualité des matières premières.....	8
<b>II. LA PÉNÉTRATION LIMITÉE DES GÉNÉRIQUES EN FRANCE S'EXPLIQUE PAR DIFFÉRENTS FACTEURS.....</b>	<b>9</b>
1. <i>Etat des lieux des génériques en France : seulement 26 % du marché du médicament         remboursable en volume et 14 % en valeur.....</i>	<i>9</i>
2. <i>Les stratégies des laboratoires pour limiter le développement des génériques.....</i>	<i>10</i>
3. <i>La question de la prescription.....</i>	<i>11</i>
a) <i>Un cas d'école : les statines .....</i>	<i>11</i>
b) <i>Le choix français de la « substitution » : une fragilité, voire un péché originel .....</i>	<i>12</i>
c) <i>La prescription hospitalière .....</i>	<i>13</i>
<b>III. QUELQUES PROPOSITIONS RELATIVES À LA POLITIQUE FRANÇAISE DU MÉDICAMENT, NOTAMMENT GÉNÉRIQUE.....</b>	<b>15</b>
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES SOMMAIRES .....	17

## Propositions

- Lancer des campagnes de communication auprès du grand public et des professionnels pour diffuser des messages structurants sur la consommation de médicaments. Deux thèmes principaux pourraient être médiatisés : d'une part, sur la quantité globale de médicaments que consomment les Français (« une consultation médicale ne doit pas nécessairement déboucher sur une ordonnance ») ; d'autre part, sur la qualité des médicaments génériques (« un médicament comme un autre »).

- Orienter en amont, dès la prescription, la consommation de médicaments vers les génériques ou, à tout le moins, les princeps qui sont génériqués. Plusieurs outils peuvent être développés concomitamment : prescription obligatoire en DCI, notamment grâce aux logiciels d'aide à la prescription ; amplification décisive des dispositifs introduits dans les conventions médicales pour mieux prescrire ; lancer une mission spécifique pour résoudre la contradiction financière à l'hôpital, c'est-à-dire limiter le dumping des laboratoires sans aggraver le coût des médicaments pour l'établissement.

- Faire évoluer la rémunération officinale pour passer d'une logique unique de volume à un financement plus forfaitaire. Les négociations en cours entre l'assurance maladie et les pharmaciens d'officine tardent malheureusement à aboutir.

- Accentuer, notamment par une meilleure coordination européenne, les contrôles des matières premières pharmaceutiques qui sont les mêmes pour tous les médicaments. Améliorer le niveau de qualité requis ne peut qu'être bénéfique pour les patients et pour la compétitivité de l'industrie française.



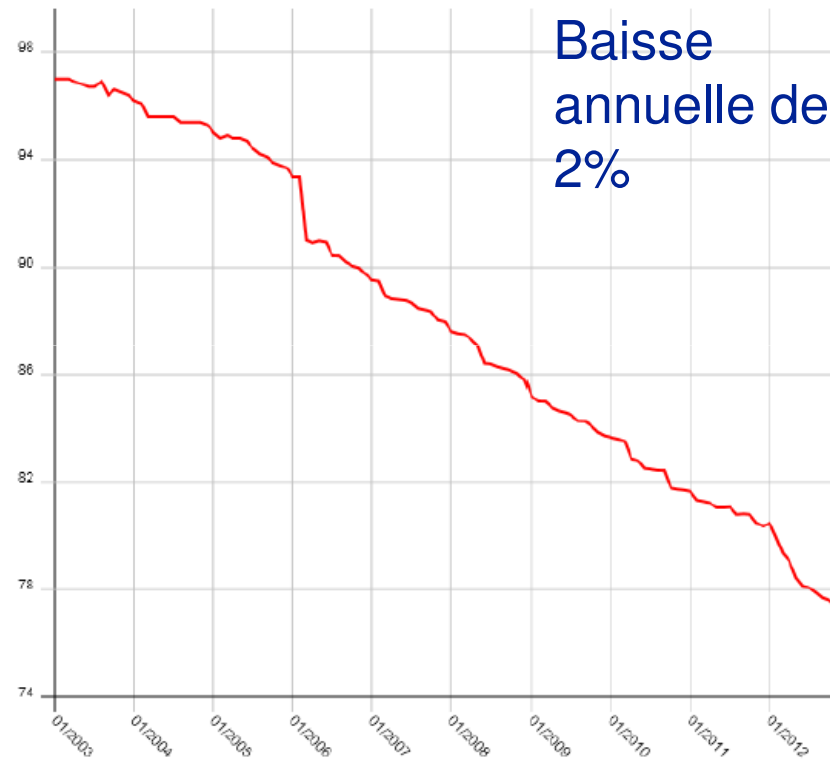
# Rapport annuel du CEPS

COMITE ECONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTE

RAPPORT D'ACTIVITE 2012

Septembre 2013

Indice des prix à la consommation (mensuel, ensemble des ménages, métropole + DOM, base 1998) - Nomenclature COICOP : 06.1.1.1 - Produits pharmaceutiques



■ Série 000637736 : Indice des prix à la consommation (mensuel, ensemble des ménages, métropole + DOM, base 1998) - Nomenclature COICOP : 06.1.1.1 - Produits pharmaceutiques

# Etudes relatives aux médicaments princeps

- Le rapport du NHS au Parlement britannique<sup>24</sup> :

*Bilateral comparisons of ex-manufacturer prices*

Country	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2010 indices using five-year* average exchange rate
Australia	–	–	–	94	94	126	139	106
Austria	94	96	94	96	111	125	117	107
Belgium	90	95	97	101	122	132	122	112
Finland	96	101	96	99	119	113	105	96
France	84	96	89	92	108	115	104	95
Germany	106	108	105	113	142	169	155	142
Ireland	99	103	105	112	134	144	133	122
Italy	78	84	78	83	101	120	113	103
Netherlands	92	95	94	99	115	–	–	–
Spain	80	84	85	88	109	118	106	97
Sweden	–	–	103	105	116	126	130	114
UK	100	100	100	100	100	100	100	100
USA	176	198	188	183	252	249	281	254

# Etudes relatives aux médicaments princeps

- **Le rapport du conseil d'examen du prix des médicaments brevetés- Canada<sup>25</sup>**

*Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons bilatérales, 2011*

Taux de change du marché								
	Canada	France	Italie	Allemagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni	Etats-Unis
Ratio moyen des prix en 2011	1	0,84	0,84	1,2	0,95	1,03	0,82	1,98
Ratio moyen des prix en 2010	1	0,9	0,87	1,2	0,98	1,03	0,86	1,91
Nombre de produits médicamenteux brevetés	1 244	719	821	880	875	811	863	1,054
Ventes (millions \$)	13 151,80	10 827,90	11 149,30	11 460,00	11 458,90	11 270,20	11 351,20	12 361,40

- **Le rapport de Santé suisse (2010 et 2012)<sup>26</sup>**

Les assureurs maladie suisse comparent les prix fabricant des 155 produits de ville brevetés générant les chiffres d'affaires les plus importants en Suisse.

Pays, Indice Suisse base 100	Suisse	Allemagne	Danemark	Autriche	Pays-Bas	France	Royaume-Uni
2010	100	117	113	88	86	79	72
2012	100	108	96	89	86	74	70

# Etudes relatives aux médicaments princeps

## II 1 2/ Les études académiques

**NIVEAU COMPARE DES PRIX DES PRINCEPS commercialisés depuis 2008 (mêmes molécule, forme et dosage): France, Allemagne, Italie, Espagne, Royaume-Uni<sup>27</sup>**

L'étude compare les prix fabricant d'un panier de produits de ville lancés entre 2008 et 2012, présents en France et dans au moins un autre pays de comparaison et regroupés selon le degré d'amélioration de service médical rendu attribué par la Commission de transparence en France. 51 molécules ont été lancées dans les 5 pays sous les mêmes formes et dosages et peuvent donc faire l'objet d'une analyse sur tous les marchés considérés. Le tableau ci-dessous présente les résultats avec une pondération des prix par les volumes de vente français, en unités standard de prise.

	Allemagne 2012	Italie 2012	Espagne 2012	UK 2012
<b>ASMR 1-2-3</b>	1,21	1,37	1,14	0,77
n	4	4	4	4
<b>ASMR 4</b>	1,02	0,95	1,01	0,96
n	9	9	9	9
<b>ASMR 5</b>	1,41	1,05	1,13	1,07
n	38	38	38	38
<b>Ensemble ASMR</b>	1,32	1,07	1,11	1,02
n	51	51	51	51

*NB: pondération avec les volumes de vente en France ; indice > 1 : prix étranger > prix français ; n : nombre de molécules considérées*

*Les prix français apparaissent bas dans l'ensemble. Les prix des molécules « innovantes » apparaissent les plus faibles au Royaume-Uni. Les prix allemands sont les plus élevés. Par rapport à 2007<sup>28</sup>, la situation reste globalement identique avec cependant une augmentation du différentiel avec l'Allemagne (+22 % en 2007, +32 % en Juin 2012) et une réduction / disparition du différentiel avec le Royaume-Uni (+29 % en 2007 mais seulement +2 % en Juin 2012).*

# Etudes relatives aux prix des génériques

- Le rapport de Santé suisse (2012)

Pays	Suisse	Autriche	Danemark	France	Allemagne	Royaume-Uni	Pays-Bas
Suisse indice 100	100	65	39	81	47	40	32

- Point de repère CNAMTs, 2011<sup>29</sup>

*Coût moyen des génériques par unité standard pour huit pays (en €), 2011*

Pays	France	Italie	Allemagne	Norvège	Finlande	Espagne	Royaume-Uni	Pays-Bas
Coût par US	0,15	0,14	0,12	0,12	0,12	0,11	0,07	0,07

- Etude P. Février pour le GEMME, 2010

*Coût moyen des génériques par unité standard pour 10 pays (en €), 2010*

Pays	Port.	Belg.	Autr.	All.	Italie	RU	Fin.	Espagne	France	Pol.
Coût par US	0,27	0,27	0,26	0,24	0,20	0,20	0,18	0,18	0,18	0,11

**ANNEXE 11 : FIXATION DES PRIX DES NOUVEAUX MEDICAMENTS  
D'ASMR V COMMERCIALISES EN VILLE EN 2012**

MEDICAMENT	Commer- cialisation	Code CIP	LibelleCIP	Date Avis CT	PFHT	Rationnel de la fixation de prix
CHOLURSO	01/09/12	2190660	CHOLURSO 500MG CPR BT60	15/02/12	18,26	Prix décotés de 20 % par rapport aux prix des comparateurs (acide ursodesoxycholique) en vigueur au mois de juillet 2012
		2190625	CHOLURSO 250MG CPR BT60	15/02/12	18,26	
EDURANT	01/09/12	2194729	EDURANT 25MG CPR FL30	09/05/12	225,32	CTJ décoté de 15 % par rapport au CTJ du comparateur (éfavirenz)
EVIPLERA	01/09/12	2194735	EVIPLERA 200/25/245MG CPR FL30	09/05/12	661,07	Prix décoté 3,2 % par rapport au prix de l'association libre d'éfavirenz et de ripivirine
KOMBOGLYZE	01/11/12	2200789	KOMBOGLYZE 2,5MG/1000MG CPR 60	14/03/12	33,90	Prix de l'association fixe de saxagliptine et metformine : prix fixé en se basant sur le prix de saxagliptine, sans valorisation de la metformine
PRODINAN	01/06/12	3753183	PRODINAN 160MG GELU BT180	22/09/10	48,85	Prix est décoté de 20 % par rapport à l'extrait lipido sterolique de serenoa repens (essentiellement similaire)
	01/06/12	3753154	PRODINAN 160MG GELU BT60	22/09/10	17,14	
QUINOFREE	01/11/12	4995267	QUINOFREE 1,5MG/0,5 ML CY D.20	16/11/11	2,35	Afin de permettre la mise sur le marché d'unidoses dans ce type d'antibiotiques, valorisation de l'unidose, sans conservateur, par rapport au comparateur, flacon de 5 ml d'ofloxacin 0,3 % collyre
RINOCLENIL	01/01/12	3707102	RINOCLENIL 100Y NAS PULV120DOS	10/12/08	5,64	CTJ aligné sur le CTJ moyen pondéré le moins élevé des comparateurs (flunisolide)
SIMPONI	01/09/12	3973097	SIMPONI 50MG INJ SRG0,5ML 1	01/02/12	802,20	Prix décoté de 7 % par rapport au prix du dernier comparateur inscrit (certolizumab)
	01/09/12	3973074	SIMPONI 50MG INJ STY0,5MI 1	01/02/12	828,00	

SUBOXONE	01/01/12	3776132	SUBOXONE 2MG/0,5MG CPR BT7	16/04/08	3,77	Prix de l'association fixe de buprénorphine et de naloxone découlant de l'application des règles sur le contournement des génériques (génériques de buprénorphine), fondé sur le prix PPTTC des génériques, dosage 8mg.
	01/01/12	3776155	SUBOXONE 8MG/2MG CPR BT7	16/04/08	11,50	
TROBALT	01/11/12	4171632	TROBALT 50MG CPR BT21	06/07/11	3,47	CTJ décoté de 10 % par rapport au CTJ du dernier inscrit (lacosamide), assorti d'un contrat de performance par rapport à lacosamide
	01/11/12	4171649	TROBALT 50MG CPR BT84	06/07/11	13,86	
	01/11/12	4171655	TROBALT 100MG CPR BT21	06/07/11	6,93	
	01/11/12	4171661	TROBALT 100MG CPR BT84	06/07/11	27,72	
	01/11/12	4171678	TROBALT 200MG CPR BT84	06/07/11	55,44	
YELLOX	01/09/12	2160469	YELLOX 0,9MG/ML COLLY FL5ML	21/09/11	3,71	Prix décoté de 5 % par rapport au dernier inscrit (diclofénac sodique)
ZEBINIX	01/04/12	3973499	ZEBINIX 800MG CPR BT30	22/09/10	75,00	CTJ décoté de 15 % par rapport au CTJ de lacosamide

**Tableau 7 : Les 5 agrégats pharmaco-thérapeutiques qui contribuent le plus à la croissance en 2012**

Agrégat <sup>2</sup>	CAHT 2011 (en M€)	CAHT 2012 (en M€)	Croissance (en M€)	Taux de croissance 2012/2011
antirétroviraux	791	894	102	12,9 %
antirhumatismaux	553	631	79	14,2 %
produits anti néovascularisation ophtalmologie	308	377	69	22,6 %
antidiabétiques	892	949	57	6,4 %
anticoagulants	346	402	57	16,4 %

Source : données GERS - marché de ville, exploitation CEPS

**Tableau 8 : Les 5 agrégats pharmaco-thérapeutiques représentant la plus forte contribution négative à la croissance en 2012**

Agrégat <sup>3</sup>	CAHT 2011 (en M€)	CAHT 2012 (en M€)	Croissance (en M€)	Taux de croissance 2012/2011
modificateurs du système rénine-angiotensine	1 295	1 088	-208	-16,0 %
traitement de l'hypercholestérolémie	1 287	1 186	-101	-7,8 %
inhibiteurs de la pompe à protons	696	596	-100	-14,3 %
traitement et prévention de l'ostéoporose	336	250	-86	-25,6 %
vasodilatateurs et nootropiques	98	14	-85	-86,1 %

Source : données GERS - marché de ville, exploitation CEPS

**Tableau 9 : Evolution 2011-2012 des ventes du double circuit**

	2011	2012	Evolution
Ventes prix fabricant HT (M€)	1 171	1 282	9,5 %
Part des ventes réalisées à l'hôpital	32 %	30 %	-6,5 %

Source : données GERS - marché de ville et déclarations de ventes, exploitation CEPS



### Encadré 3 : La fixation du prix de Pradaxa et de Xarelto

La Commission de la transparence (CT) a attribué aux anticoagulants oraux non antivitamine K, Pradaxa (dabigatran) et Xarelto (rivaroxaban), dans leur extension d'indication « prévention de l'AVC, et de l'embolie systémique chez les patients adultes présentant une fibrillation atriale non valvulaire associée à un ou plusieurs facteurs de risque », une ASMR V par rapport aux anticoagulants antivitamine K (AVK). Dans son avis, la CT a toutefois considéré que « les patients (...) le plus susceptibles de bénéficier du rivaroxaban comme du dabigatran sont ceux ayant un risque thromboembolique important ou chez lesquels le contrôle de l'INR (...) n'est pas obtenu sous AVK »<sup>14</sup>.

Le CEPS a dû examiner en 2012, les conditions financières de ces extensions d'indications. Il a dû prendre en considération :

- les prix fixés lors de la première inscription de ces produits en 2008-2009 dans l'indication orthopédique (minoritaire), où le comparateur était les héparines de bas poids moléculaires (HBPM),
- le prix très bas des antivitamines K, comparateurs de la CT dans la nouvelle indication précitée, et disponibles sur le marché depuis plus de cinquante ans.

Ainsi, le CEPS a-t-il accepté, provisoirement et conditionnellement, de reconnaître une ASMR dans la population des patients les plus à risque définie par la CT, et de payer pour celle-ci un prix supérieur à celui des comparateurs.

Ce contrat repose donc, notamment, sur l'engagement des firmes à démontrer, qu'en pratique réelle, ces produits permettront, effectivement, d'apporter un bénéfice supplémentaire pour la population concernée, par rapport aux comparateurs AVK. Pour ce faire, les firmes se sont engagées à réaliser des études pharmacoépidémiologiques.

C'est au vu des résultats de ces études que la CT réévaluera les spécialités concernées en 2016. Le CEPS tirera des résultats de ces études, les conséquences financières en termes de prix et de remises dues.

---

## **Rapport Verger**

# **Bon usage des médicaments en EHPAD**

- Comment agir sur la prescription grâce à l'amélioration des pratiques professionnelles?
- Comment mieux travailler ensemble en Ehpap?
- Comment intégrer le circuit du médicament dans une organisation du travail adaptée?
- Comment maîtriser et piloter le circuit du médicament en Ehpap grâce aux systèmes d'information?
- Comment favoriser l'innovation et la recherche pour les personnes âgées?

---

---

# — Arrêt de la cour de justice européenne

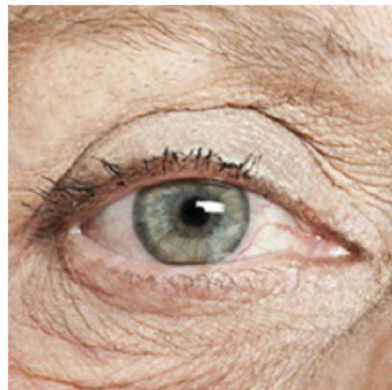
Actualité

30 octobre 2013

## Avastin

### Le reconditionnement autorisé

En France, les autorités sanitaires s'opposent à l'usage de l'Avastin, bien moins cher que le Lucentis, dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) car il faut le reconditionner en seringues. Or, la Cour de justice européenne a rendu un arrêt dans lequel elle estime que le reconditionnement est parfaitement possible.



Un arrêt de la Cour de justice européenne rendu le 11 avril 2013 éclaire d'un jour nouveau le feuilleton qui oppose l'Avastin et le Lucentis, deux médicaments à l'utilité reconnue dans le traitement de la forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). En France, l'Avastin est banni car il n'est pas conditionné pour faciliter l'injection dans les yeux. Il est pourtant d'un coût nettement moins élevé pour l'assurance maladie.

C'est précisément sur ce point du conditionnement que la Cour européenne de justice a été amenée à se prononcer il y a quelques mois. Elle était sollicitée par une juridiction allemande, devant laquelle Novartis, titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du Lucentis, voulait faire reconnaître comme illégale la pratique du reconditionnement en seringues de contenance

réduite et du Lucentis, et de l'Avastin, par la société Apozyt GmbH. La Cour européenne de justice a estimé que ces activités ne conduisaient pas à « une modification du produit médicamenteux », et que, basées sur des ordonnances individuelles, elles ne nécessitaient pas l'obtention d'une nouvelle autorisation de mise sur le marché.