

OMEDIT NORMANDIE

Comité technique N°5

« Innovation, Cancérologie et Hors Cancérologie »

Mardi 14 mars 2017

Ordre du jour

- **Présentation de l'OMÉDIT**
 - Missions, organisation
- **Retour sur les enquêtes, sollicitations nationales (10 min)**
- **Suivi du hors AMM** : analyse régionale quantitative et qualitative (20 min)
- **Outils d'aide et de suivi de l'innovation thérapeutique (10 min)**
 - Outil d'aide à la prescription et de suivi des modalités de financement en cancérologie
 - Outil d'aide à la promotion des biosimilaires
- **Traceurs** : perspective d'une étude « **suivi en vie réelle** » du nivolumab et pembrolizumab (20 min)
- **Réunion de concertation pluridisciplinaire / accès à l'innovation** :
 - En cancérologie : gestion des RCP à travers le DCC Bernard CHERU, réseau onconormand et accès à l'innovation Xavier Blaizot, réseau onco basse-normandie (15 min)
 - Encadrement du hors référentiel hors cancérologie : exemple des RCP dans la fibromyalgie (10 min)
- **Table ronde** : à partir de l'enquête retour sur les thématiques renvoyées par les établissements et discussion avec la salle (20 min)

Ordre du jour

- **Présentation de l'OMÉDIT**
 - Missions, organisation
- Retour sur les enquêtes, sollicitations nationales (10 min)
- Suivi du hors AMM : analyse régionale quantitative et qualitative (20 min)
- Outils d'aide et de suivi de l'innovation thérapeutique (10 min)
 - Outil d'aide à la prescription et de suivi des modalités de financement en cancérologie
 - Outil d'aide à la promotion des biosimilaires
- Traceurs : perspective d'une étude « suivi en vie réelle » du nivolumab et pembrolizumab (20 min)
- Réunion de concertation pluridisciplinaire / accès à l'innovation :
 - En cancérologie : gestion des RCP à travers le DCC Bernard CHERU, réseau onconormand et accès à l'innovation Xavier Blaizot, réseau onco basse-normandie (15 min)
 - Encadrement du hors référentiel hors cancérologie : exemple des RCP dans la fibromyalgie (10 min)
- Table ronde : à partir de l'enquête retour sur les thématiques renvoyées par les établissements et discussion avec la salle (20 min)

- Fusion des OMEDIT ex BN et ex HN en 1 seul OMEDIT
- 2 antennes : 2 coordonnateurs et une équipe
 - Caen : Céline Bouglé, Camille Castel
 - Rouen : Doreya Monzat, Marie Lefebvre- Caussin, Jennifer Plé, Anne-Sophie Plichet



Qu'est-ce que l'OMEDIT ?

Observatoire des Médicaments, Dispositifs médicaux et Innovations Thérapeutiques

- ▶ **Structure régionale d'appui, d'évaluation et d'expertise scientifique** placée auprès de l'ARS
 - Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 mais nouveau décret attendu en mars 2017
- ▶ **Outil d'expertise scientifique objectif, indépendant et neutre** auquel participent les différents professionnels de la région (acteurs du bon usage)
- ▶ **Animateur d'une politique régionale** coordonnée de bon usage des produits de santé et de bonnes pratiques
- ▶ **Champ d'intervention : hôpital, ville, médico-social (parcours patient)**

Quelles sont les missions de l'OMEDIT ?

- ▶ **Aider à la contractualisation auprès de l'ARS**
 - ▶ Contrats de bon usage des médicaments produits et prestations (CBUMPP)
 - ▶ Contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES)
- ▶ **Observer, suivre et analyser les pratiques** de prescription des médicaments et des dispositifs médicaux
- ▶ **Renforcer le management de la qualité & de la sécurité de la PECM et du circuit des DM** ainsi que sa mise en œuvre opérationnelle
- ▶ **Contribuer à l'animation du réseau des professionnels de santé, à la diffusion de l'information** sur le bon usage des médicaments et des DM et à la formation des acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et ambulatoire

Quelle organisation ?

- 1 comité régional stratégique (définition politique)
 - Représentants des fédérations hospitalières (FHF, FHP, FNLCC, FNEHAD, FEHAP, dialyse, PSY, SSR), des URPS médecins, pharmaciens et IDE, du CRPV, des usagers, de l'ARS, de l'AM, d'universitaires, 1 président
 - 1 bureau
 - 1 cellule de coordination

- Des comités techniques (opérationnels) : **331 professionnels volontaires !**



7 Comités techniques

- Répartition des professionnels par CT
 - CT1 Management PECM : 79 membres (18/05)
 - CT2 Lien ville/hôpital : 60 membres (16/03)
 - CT3 Personne âgée : 73 membres (01/06)
 - CT4 Pédiatrie-Néonatalogie : 12 membres (21/03)
 - CT5 Innovation (cancérologie et hors cancérologie) : 36 membres (14/03)
 - CT6 Anti-infectieux en lien avec Normantibio : 45 membres (04/04)
 - CT7 Dispositifs médicaux : 26 membres (22/06)
- Réunions 2 à 3 fois par an par thématique
 - en visioconférence entre Caen et Rouen
 - en présentiel sur Caen et Rouen : sous-groupes de travail

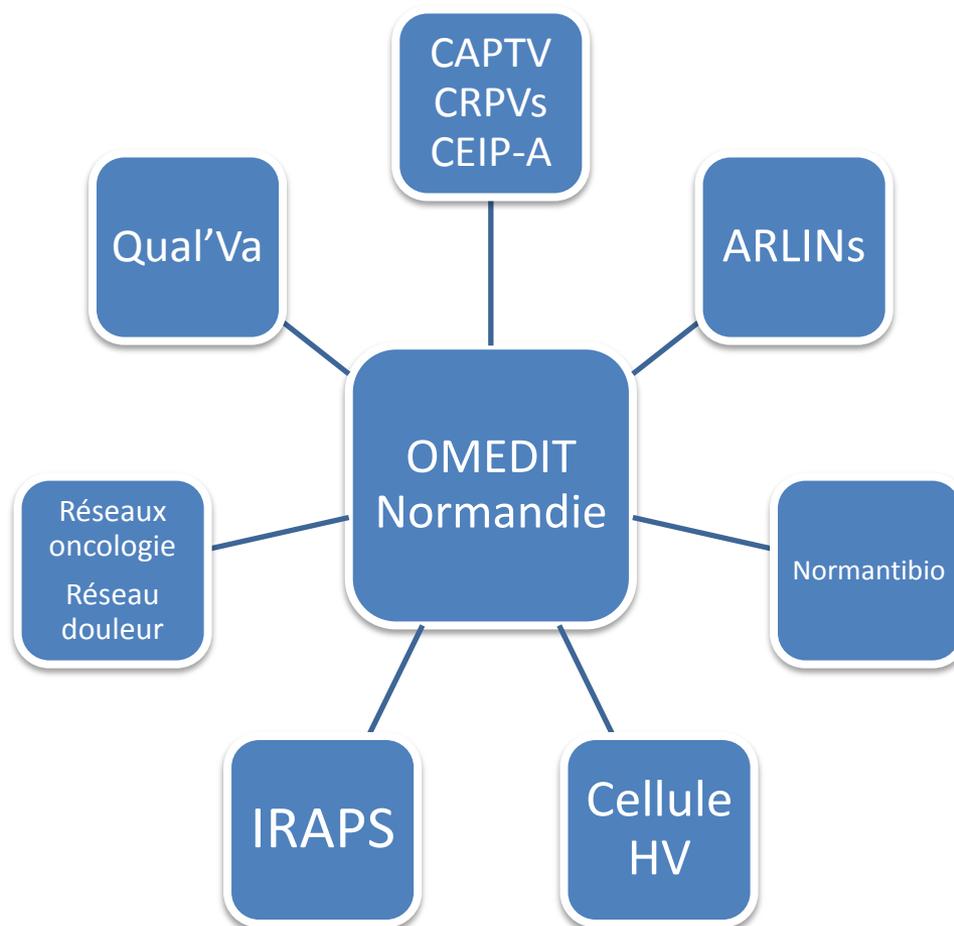
Comités techniques : organisation de travail

- Rassembler des **experts régionaux** souhaitant structurer une **démarche régionale**,
- Favoriser la **montée en compétence** en région sur des **thématiques ciblées** et la **construction d'un plan d'action** par la réalisation d'outils, la formation et l'accompagnement,
- Partager et mettre en œuvre les outils d'un **diagnostic régional**, la **construction**, la **réalisation** et le **suivi des plans d'action**,
- Assurer un **suivi collectif des jalons des projets** et des plans d'action et bénéficier des échanges d'expériences

Comités techniques : organisation de travail

- Assurer le **partage d'expériences** et la **diffusion de l'information** sur les **outils** à l'échelle régionale
- **Apporter des réponses** et **soutenir les efforts de déploiement** des établissements et professionnels de santé
- **Recenser les questions techniques et méthodologiques récurrentes** et **d'en rechercher les réponses possibles**
- **Identifier les bonnes pratiques** ou **outils capitalisables** par d'autres établissements et les valoriser
- Informer sur l'état d'avancement du dispositif afin de l'évaluer
- Des **sessions d'information, une à deux fois par an**, auprès de l'ensemble des établissements / professionnels de la région

Les articulations



Communication

- ▶ Site internet : www.omedit-normandie.fr
- ▶ Newsletter
- ▶ Journée annuelle (en préparation)

Membres du Comité Technique 5

- Pharmaciens Hospitaliers,
- Oncologues,
- Oncogériatre,
- Coordonnateurs des Réseaux OncoNormand et Onco Basse Normandie,
- Rhumatologues,
- Médecins internistes,
- Hématologues,
- Représentant des usagers,
- Représentants CRPV,
- Ophtalmologue,
- IDE (libéral et hospitalier),
- Pharmacovigilant ,
- PH vigilance des essais cliniques,

Ordre du jour

- **Présentation de l'OMÉDIT**
 - Missions, organisation
- **Retour sur les enquêtes, sollicitations nationales (10 min)**
- **Suivi du hors AMM : analyse régionale quantitative et qualitative (20 min)**
- **Outils d'aide et de suivi de l'innovation thérapeutique (10 min)**
 - Outil d'aide à la prescription et de suivi des modalités de financement en cancérologie
 - Outil d'aide à la promotion des biosimilaires
- **Traceurs : perspective d'une étude « suivi en vie réelle » du nivolumab et pembrolizumab (20 min)**
- **Réunion de concertation pluridisciplinaire / accès à l'innovation :**
 - En cancérologie : gestion des RCP à travers le DCC Bernard CHERU, réseau onconormand et accès à l'innovation Xavier Blaizot, réseau onco basse-normandie (15 min)
 - Encadrement du hors référentiel hors cancérologie : exemple des RCP dans la fibromyalgie (10 min)
- **Table ronde : à partir de l'enquête retour sur les thématiques renvoyées par les établissements et discussion avec la salle (20 min)**

Retour sur les enquêtes, sollicitations nationales

- Sollicitation INCa (18/10/2016) : Trabectedine (Yondélis®) et sarcome des tissus mous
- Sollicitation INCa/DGOS (13/12/2016) : Erwinase® (L-asparaginase)
- Sollicitation INCa (19/12/2016) : Erlotinib (Tarceva®) en seconde ligne CBNPC de type épidermoïde
- Sollicitation DGOS (28/11/2016) : Melphalan
- Sollicitation INCa du (16/02/2017): Docetaxel

Trabectedine et sarcome des tissus mous

Sollicitation INCa du 18/10/2016

Contexte : Réévaluation par la CT (HAS) le 13/04/2016 (SMR important, ASMR V) : non éligible en l'état à une inscription sur la liste en sus. Sollicitation par l'INCa à propos de l'opportunité d'un arrêt du soutien au financement exceptionnel accordé depuis 2013.

Réponse RESOMEDIT (avis d'experts des oncologues référents des 3 centres coordonnateurs du Réseau NetSarc (Lyon, Paris, Bordeaux))

- ***Y'a t-il besoin à maintenir un financement dérogatoire pour la Trabectedine dans les sarcomes des tissus mous?***

Il serait souhaitable que ces dispositions soient maintenues au moins jusqu'à la publication des résultats de l'essai clinique TSAR III (TSAR vs. Best Supportive Care ne devraient pas être disponibles avant la fin d'année)

- ***En cas de non financement dérogatoire, quels seraient les reports de prescription et y'aurait-il une perte de chance pour les patients ?***

A ce stade, il n'est pas possible d'exclure un risque de perte de chances notamment pour les patients atteints de liposarcomes, leiomyosarcomes et sarcomes à translocation

- ***Place de l'Olaratumab (Lartruvo®) : pourra t-il pallier à une absence d'accès à la Trabectedine ?***

La mise à disposition d'Olaratumab, ne devrait pas pallier le problème d'accès à la Trabectedine. Les patients éligibles à l'Olaratumab sont en 2^{ème} ou 3^{ème} ligne métastatique, les patients éligibles à la Trabectedine présente une maladie plus avancée

Erwinase[®] :

Sollicitations INCa/DGOS du 13 Décembre 2016

- *Suite à une rupture de stock d'Erwinase[®], y'a t-il des propositions de report de prescription ? Et si oui, lesquelles ?*

Synthèse régionale:

- Négociation directe avec le laboratoire pour obtenir quelques flacons en dépannage
- Switch par Oncaspar si allergie à la Kidrolase

Erlotinib (Tarceva[®]) Sollicitation INCa 19/12/2017

Contexte : renouvellement d'inscription de TARCEVA[®], la CT de la HAS doit se prononcer le 11 janvier 2017 sur l'intérêt et la place de ce médicament en seconde ligne du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) de type épidermoïde (cellules squameuses).

Réponse RESOMEDIT :

- **Quelle est selon vous la stratégie thérapeutique de traitement des patients souffrant de CBNPC de type épidermoïde en 2^{ème} ligne ?**

Standard chez les patients éligibles à l'immunothérapie : Nivolumab (Opdivo[®])

Pour les patients en échec ou inaptes à le recevoir : chimiothérapie en monothérapie, plutôt de type Docetaxel mais également Gemcitabine

Erlotinib n'a pas ou très peu d'intérêt dans cette situation, en dehors des exceptionnelles formes mutées.

L'Erlotinib reste une option mineure chez les patients inéligibles à la chimiothérapie ou après la chimiothérapie. La survie sans progression et les taux de réponse obtenus sont inférieurs au Docetaxel. Sa tolérance est supérieure au docetaxel.

L'Afatinib a obtenu son AMM dans le traitement de deuxième ligne des carcinomes épidermoïdes et est actuellement en cours de soumission à la Commission de la Transparence. A terme, il est possible que l'Afatinib vienne supplanter l'Erlotinib mais l'amplitude du bénéfice est modeste et le surcroît de toxicité non négligeable.

- **Comment utilisez-vous l'erlotinib aujourd'hui ?**

Patients porteurs d'adénocarcinomes mutés EGFR / Chez certains patients non mutés à partir de la 2^e ligne (cf AMM) stabilisation et moins de toxicité par rapport au docetaxel (par défaut, en l'absence d'alternative pour stabiliser la maladie chez des patients PS > 2 et chez qui l'immunothérapie est contre indiqué).

Melphalan

Sollicitation DGOS (28/11/2016)

Plusieurs cas de complications graves survenues chez quatre patients du CHU de Nantes sont rapportés, liés à l'utilisation du protocole BEAC, correspond à l'association de fortes doses de carmustine, d'étoposide, de cytarabine et de cyclophosphamide.

Le Cyclophosphamide est utilisé pour pallier à la rupture en Melphalan : sollicitation afin d'anticiper les tensions d'approvisionnement

- *Bilan des consommations régionales de Melphalan en 2015 et en 2016*
3 établissements concernés, 1694 flacons consommés
- *L'état actuel des stocks par ES Les protocoles détaillés de prise en charge pour l'autogreffe (y compris la prémédication) pour les lymphomes et les myélomes*
124 flacons,
protocoles :BEAM , Melphalan 200, BAM
- *La file active des patients concernés*
Une trentaine de patients

L'INCa et l'ANSM recommandent, à titre de précaution, de suspendre temporairement l'utilisation du protocole de conditionnement BEAC dont l'acronyme correspond à l'association de fortes doses de carmustine, d'étoposide, de cytarabine et de cyclophosphamide

Docetaxel

Sollicitation INCa du (16/02/2017)

Contexte

- En août 2016, trois cas d'issue fatale d'entérocolite sur terrain neutropénique sous traitement par docétaxel dans le cadre du traitement du cancer du sein ont été rapportés. Deux autres cas fatals ont été signalés par la suite, en novembre 2016 et en février 2017. Tous ces cas concernaient des femmes, entre 46 et 73 ans, traitées par docétaxel, en monothérapie ou en association, en situation adjuvante ou néo-adjuvante de cancer du sein.
- Dans les suites de la lettre aux professionnels de santé diffusée hier 15 février 2017 par l'ANSM en lien avec l'INCa :
 - Une surveillance fréquente de la NFS doit être exercée chez tous les patients traités par le docétaxel. Les patientes présentant une neutropénie fébrile et/ou une infection neutropénique, doivent avoir une réduction de dose de docétaxel à 60 mg/m² pour tous les cycles ultérieurs. Le docétaxel est contre-indiqué pour les patients dont le nombre initial de neutrophiles est <1500/mm³.
 - Le paclitaxel peut constituer une alternative au docétaxel. Cependant, aucune recommandation n'est formulée à date en l'absence d'éléments complémentaires d'investigation permettant d'évaluer le rapport bénéfice / risque dans le cadre du traitement du cancer du sein.

Docetaxel Sollicitation INCa du (16/02/2017)

- **1/ Utilisez-vous des protocoles à base de docetaxel dans le traitement du cancer du sein en situation adjuvante ? Le cas échéant, pouvez-vous nous préciser les différentes molécules associées, leurs posologies et la fréquence de leur administration ?**

12 réponses en Normandie, 11 établissements utilisent le docetaxel , 8 protocoles

- **2/ Avez-vous modifié vos pratiques/protocoles dans ce domaine avant le signalement des effets indésirables graves mentionnés ci-dessus ? Les avez-vous modifiés depuis ce signalement ?**

OUI pour 1 établissement depuis 2015, suite à la constatation d'une augmentation des cas de toxicité cutanée, de type plutôt allergique, toxicité non observée dans les autres localisations tumorales. Depuis cette constatation, utilisation du Docétaxel uniquement chez les patientes jeunes en excellent état général, sans aucune fragilité, sinon le Paclitaxel est privilégié.

- **Si oui : à partir de quand (date approximative) ? 17/12 ou 20/12**
- **Quelles sont ces modifications (molécules ? Doses ? Fréquence d'administration ?). En particulier, avez-vous switché le docetaxel par du paclitaxel ? Si non : avez-vous instauré des mesures de suivi particulières des patientes sous docetaxel ? Le cas échéant, quelles sont ces mesures ?**

– 1 établissement n'a pas modifié le protocole (mise en place de mesures de suivi PNN)

– 6 établissements : Switch (tous patients) avec le paclitaxel hebdo

– Pour les patientes naïves : paclitaxel hebdo d'emblé (2) ou sur proposition (1)

– Proposition aux patients actuellement en cours de traitement par docétaxel de switcher par paclitaxel hebdo et si refus de la patiente prescription du docétaxel à 75 mg/ m²+ G-CSF et contre-indication si PNN<1500/mm³.(1)

- **3/ Quelle est la place du G-CSF en prévention primaire, sont-ils utilisés de façon systématique ?**

– Selon les recommandations ESMO et AFSOS, systématiquement avec Docétaxel et cyclophosphamide et/ou si âge >65 ans ou si comorbidités ou facteurs de fragilité

Docetaxel

Synthèse nationale

- **Des réponses issues de 166 établissements de santé ont été recueillies.**

L'INCa a reçu directement 38 réponses d'établissements et 8 synthèses effectuées par les OMEDITs portant sur les réponses d'au moins 128 établissements

- **au moins 30 centres ont switché depuis plusieurs années vers le paclitaxel**
- **au moins 47 centres ont switché depuis la lettre de signalement.**
 - selon les centres le switch concerne soit toutes les patientes, soit certaines patientes, en fonction de leurs facteurs de risques (âge, problèmes digestifs préexistants) et de la tolérance après échec des réductions de doses de Docetaxel.
 - des centres notent la difficulté de convaincre les patientes d'accepter un changement de dernière minute pour un protocole déjà en cours et bien toléré. Si la patiente refuse, elle doit signer une décharge qui sera mise dans son dossier médical.
- **au moins 35 centres n'ont pas modifié leurs pratiques mais informé les équipes du risque d'entérocolite.**

Docetaxel

Synthèse nationale

- **Éléments de discussion :**

- La prémédication pourrait jouer un rôle dans la mauvaise tolérance au Docetaxel (Emend® (aprépitant) : inducteur et inhibiteur des CYP/ Corticoïdes injectables : plus d'interactions médicamenteuses que la voie per os.)
- Un IMC élevé et le non plafonnement des doses pourraient aussi jouer un rôle dans cette mauvaise tolérance
- Les centres utilisent les génériques Accord, Hospira ou Fresenius. La concentration des génériques est différente, ce qui pourrait être une source d'erreurs médicamenteuses lors de la préparation par la pharmacie (80mg/8ml pour Hospira et 80mg/4ml chez Accord)*
 - Les données sur ces 18 cas de décès - incluant les différents cancers relevant de ce traitement (sein, prostate, poumon...) et toutes les complications, digestives ou autres - et le docétaxel portent sur tout le territoire, sans être exhaustives et concernent "tous labos confondus" (Taxotère de Sanofi et génériques). Attente données CRPV fin mars
- Certains centres souhaitent avoir des recommandations émanant de l'INCa notamment pour trouver une alternative au schéma 3 FEC100 + 3 Docetaxel 100mg/m² ou pour les patientes fragiles ou âgées traitées par Docetaxel + Cyclophosphamide. Un centre propose de recourir plus souvent à ONCOTYPE DX avant d'instaurer une chimiothérapie adjuvante.
- Des médecins soulignent que le Paclitaxel ne peut pas être considéré comme une alternative acceptable au docetaxel pour toutes les situations de traitement chimiothérapique adjuvant exposant à de potentielles pertes de chance.
- De plus, des centres soulignent que les effets indésirables du Paclitaxel ne sont pas anodins et que le passage du Docetaxel au Paclitaxel entraîne une charge importante pour les HDJ (administration hebdomadaire pour une meilleure tolérance)

Ordre du jour

- **Présentation de l'OMÉDIT**
 - Missions, organisation
- **Retour sur les enquêtes, sollicitations nationales (10 min)**
- **Suivi du hors AMM : analyse régionale quantitative et qualitative (20 min)**
- **Outils d'aide et de suivi de l'innovation thérapeutique (10 min)**
 - Outil d'aide à la prescription et de suivi des modalités de financement en cancérologie
 - Outil d'aide à la promotion des biosimilaires
- **Traceurs : perspective d'une étude « suivi en vie réelle » du nivolumab et pembrolizumab (20 min)**
- **Réunion de concertation pluridisciplinaire / accès à l'innovation :**
 - En cancérologie : gestion des RCP à travers le DCC Bernard CHERU, réseau onconormand et accès à l'innovation Xavier Blaizot, réseau onco basse-normandie (15 min)
 - Encadrement du hors référentiel hors cancérologie : exemple des RCP dans la fibromyalgie (10 min)
- **Table ronde : à partir de l'enquête retour sur les thématiques renvoyées par les établissements et discussion avec la salle (20 min)**

Suivi du hors AMM

Analyse régionale quantitative et qualitative pour l'année 2015

CONTEXTE :

- Suivi semestriel de la répartition des prescriptions des médicaments hors GHS en fonction de leur utilisation (AMM, RTU-PTT, hors AMM - hors RTU - hors PTT) demandé aux établissements dans le cadre du CBUMPP

Indicateur I.2.2.1 :

- Taux de prescription dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)
- Taux de prescription dans le cadre d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU)
- Taux de prescription dans le cadre du hors AMM hors RTU (prescriptions documentées et transmises à l'OMEDIT)

Suivi du hors AMM Fichier de recueil Excel



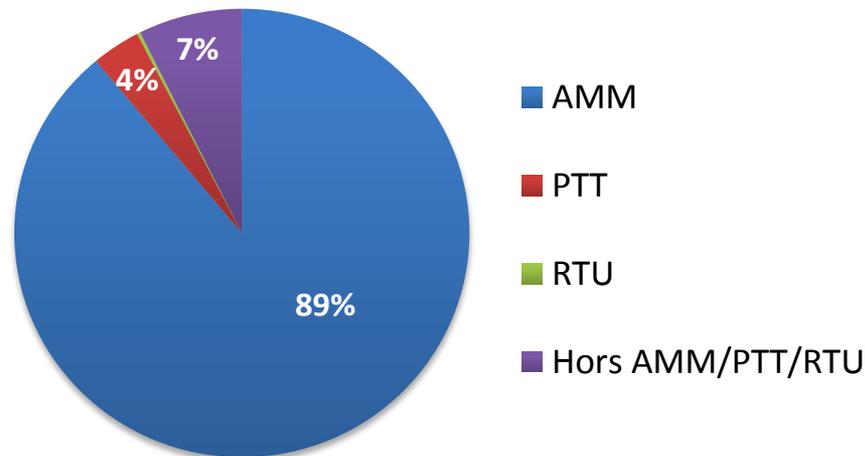
- L'outil Excel « Suivi prospectif des indications » proposé par l'OMÉDIT Normandie permet de **structurer le recueil de données** et de **faciliter** l'analyse régionale
- Il est utilisé pour la restitution des résultats du suivi prospectif des molécules hors GHS dans le cadre du rapport d'étape du contrat de bon usage des produits et prestations
- Il comprend différents onglets :
 - Onglet « Synthèse par molécule » :
 - Onglet « Synthèse par classe ANSM » :
 - Onglet « Autres que AMM » :
- Détailler le plus possible **chaque situation clinique** « Hors AMM et Hors PTT/RTU » dans le tableau
- Préciser la **ligne de traitement** pour les dossiers de cancérologie
- Compléter une ligne par situation « Hors AMM et Hors PTT/RTU » identifiée.
- En cas de justification bibliographique, joindre impérativement la **référence bibliographique**

Suivi du hors AMM : Résultats (1)

- 48 établissements concernés par le recueil
 - 45 (94%) établissements ayant répondu
 - 23 ES concernés par des prescriptions hors AMM

□ Bilan QUANTITATIF

Répartition des prescriptions des médicaments hors GHS en fonction de leur utilisation (N = 17 325)



Nombre de prescriptions :

AMM : $n_1 = 15\ 405$

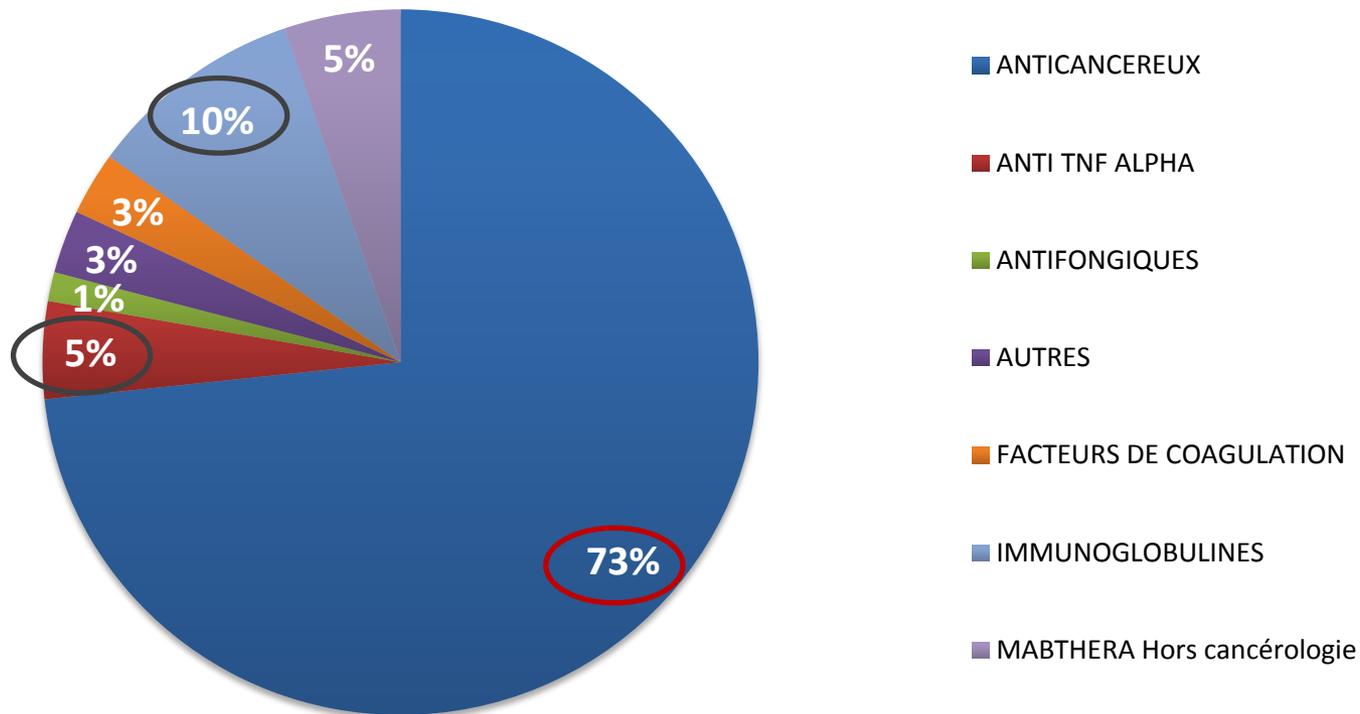
PTT : $n_2 = 601$

RTU : $n_3 = 42$

Hors AMM/PTT/RTU : $n_4 = 1\ 277$

Suivi du hors AMM : Résultats (2)

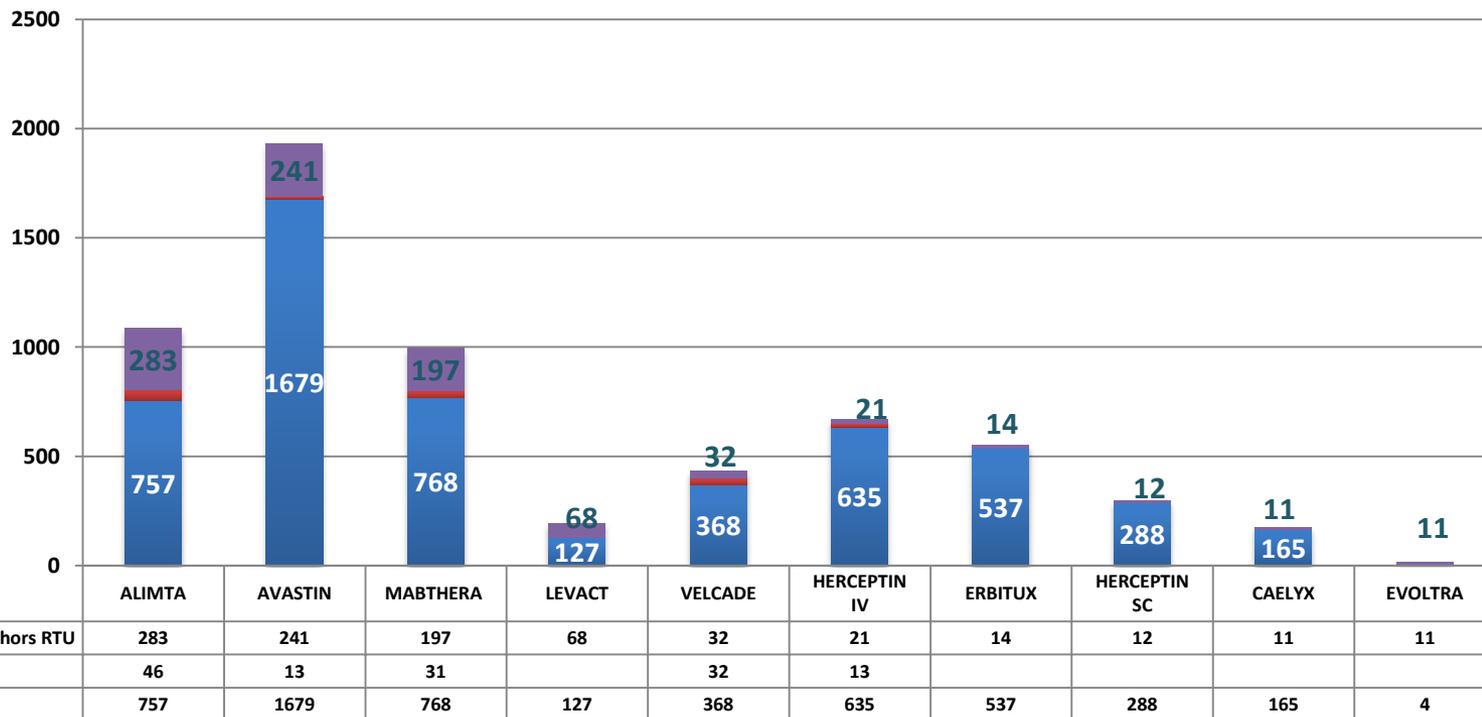
Répartition des prescriptions des médicaments hors GHS hors AMM en fonction de la classe ANSM (N₁ = 1 277)



Prescriptions hors GHS hors AMM = prescriptions d'ANTICANCEREUX majoritairement (n = 937)

Suivi du hors AMM : Résultats (3)

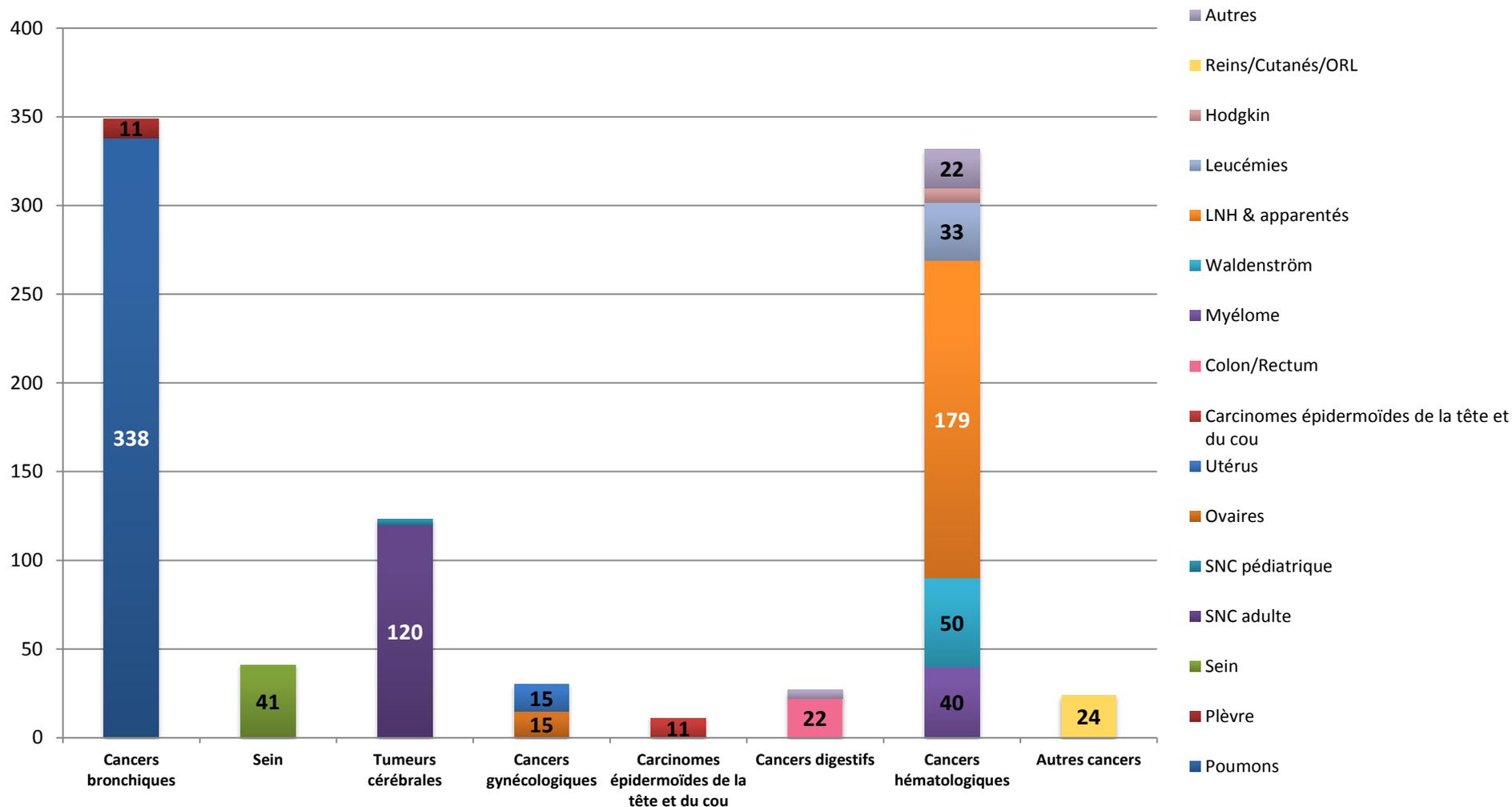
Répartition des prescriptions d'anticancéreux hors AMM, par molécule : Top 10 (n = 890)



Hors AMM (%) : 26% 12% 20% 35% 7% 3% 3% 4% 6% 73%

Suivi du hors AMM : Résultats (4)

Répartition des prescriptions d'anticancéreux hors AMM, par organe



Suivi du hors AMM : Résultats (5)

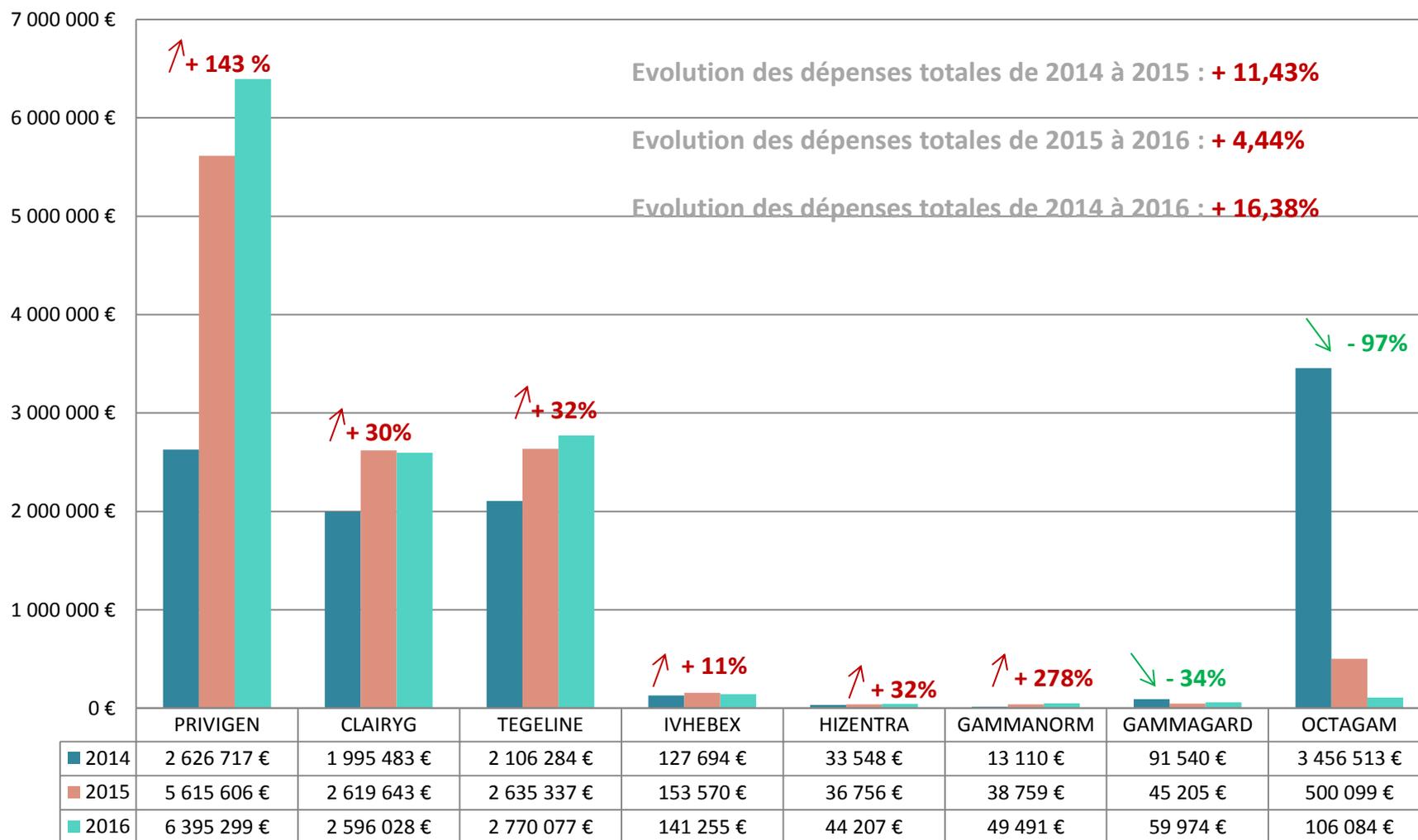
□ Bilan QUANLITATIF

- 66% (616/937) des prescriptions = 3 situations cliniques :
 - 30% : Association Pemetrexed + Carboplatine dans le traitement du CBNPC, métastatique, en 1^{ère} ou 2^{ème} ligne
 - 21% : Rituximab dans le traitement des LNH et apparentés
 - 15% : Bevacizumab dans le traitement des tumeurs cérébrales

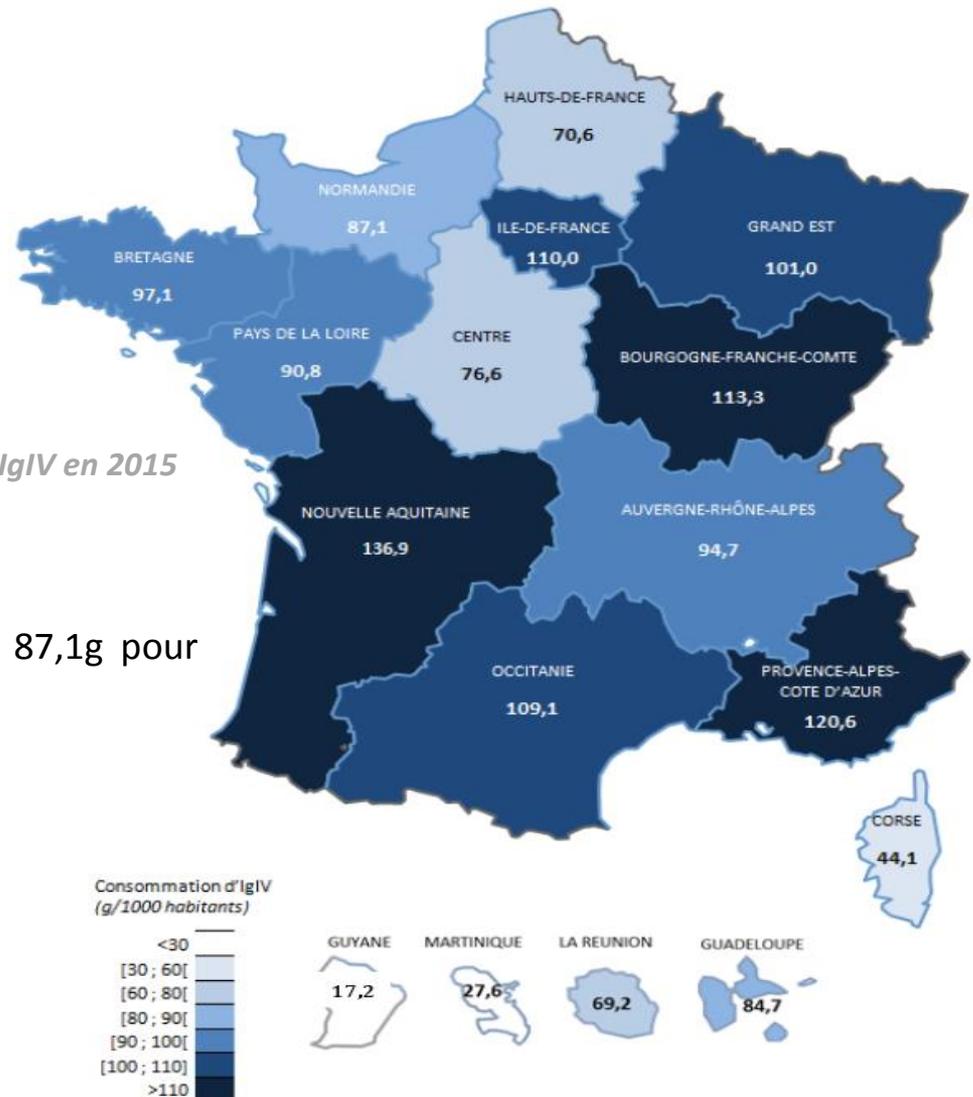
- Sur les 937 prescriptions hors AMM, 45 % (427/937) sont entièrement justifiées (type de traitement, ligne de traitement, références bibliographiques)

Focus sur les immunoglobulines

Evolution des consommations d'immunoglobulines de 2014 à 2016



Focus sur les immunoglobulines



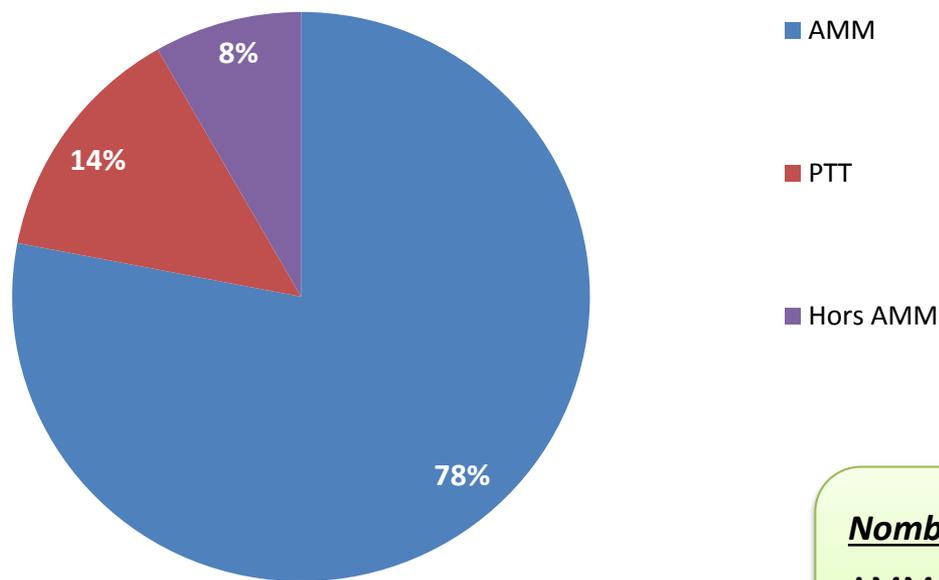
Représentation de la consommation régionale des IgIV en 2015
(source : OMéDIT Ile de France)

La Normandie se situe au 10ème rang avec 87,1g pour 1000 habitants

Figure 4 : Consommations régionales des IgIV en 2015

Focus sur les immunoglobulines

Répartition des prescriptions d'Immunoglobulines Hors GHS en fonction de leur utilisation (n= 1526)



Nombre de prescriptions :

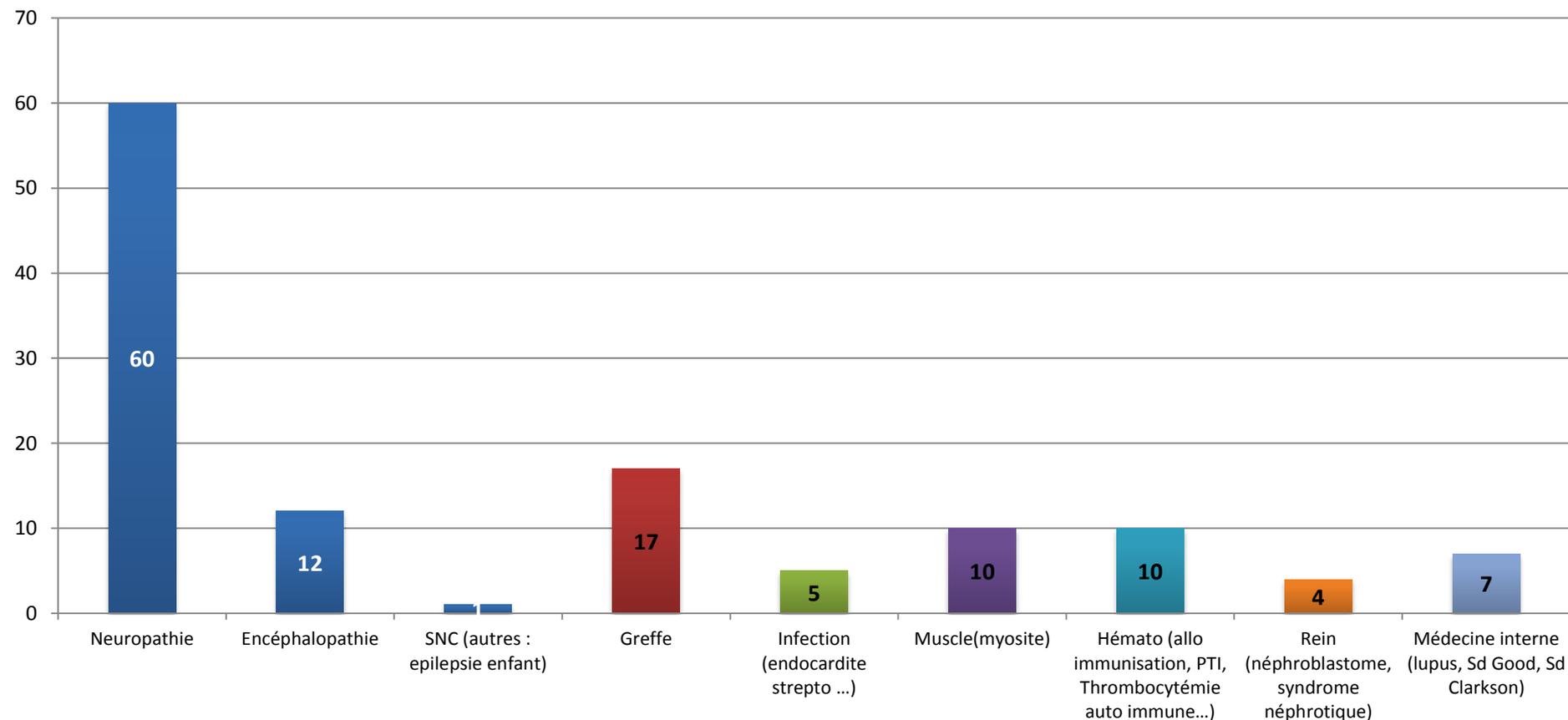
AMM : $n_1 = 1\ 189$

PTT : $n_2 = 209$

Hors AMM/PTT/RTU : $n_4 = 126$

Focus sur les immunoglobulines

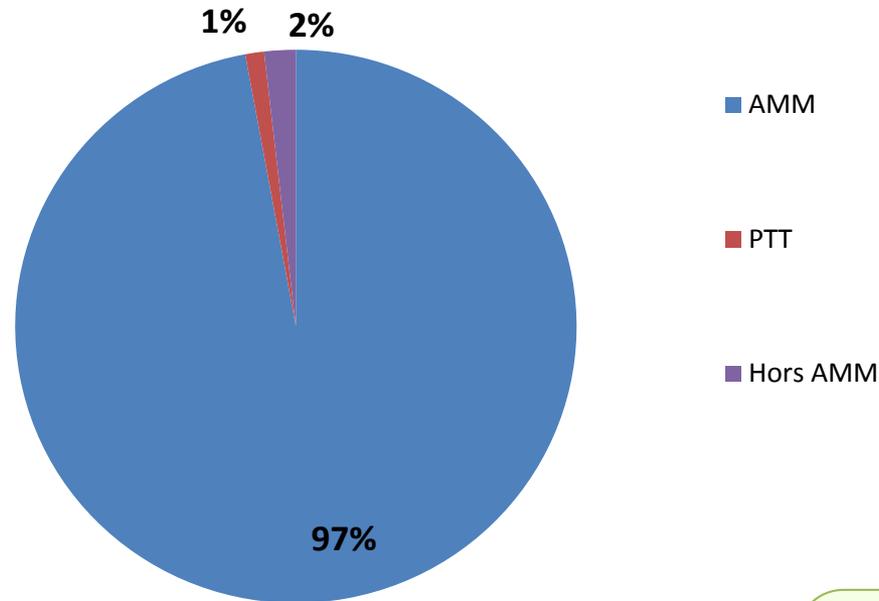
Répartition des prescriptions d'immunoglobuline hors AMM, par organe (n=126)



La **neurologie**, les **greffes d'organes**, l'**hématologie** et les **myosites inflammatoires** concentrent plus de **87 %** des utilisations d'Ig hors-référentiels

Focus sur les anti TNF alpha

Répartition des prescriptions d'Anti TNF ALPHA Hors GHS en fonction de leur utilisation (n= 3 148)



Nombre de prescriptions :

AMM : $n_1 = 13\ 057$

PTT : $n_2 = 34$

Hors AMM/PTT/RTU : $n_4 = 57$

Conclusion

- Difficultés rencontrées lors de l'analyse :
 - Données manquantes :
 - Références bibliographiques +++
 - Ligne de traitement ++
 - Type de traitement
 - Situations cliniques hors AMM comptabilisées 2 fois lorsque que 2 molécules hors GHS sont associées
 - Incohérences entre le nombre renseigné dans l'onglet « synthèse par molécule » et le nombre de situations cliniques décrites dans l'onglet « anticancéreux, autres que AMM »
 - Ex. : 4 hors AMM de Rituximab, 1 situation clinique justifiée sur les 3
 - Situations cliniques comptabilisées en hors AMM alors qu'elles sont dans le champ de l'AMM



Difficultés d'interprétation de l'AMM

Ordre du jour

- **Présentation de l'OMÉDIT**
 - Missions, organisation
- **Retour sur les enquêtes, sollicitations nationales (10 min)**
- **Suivi du hors AMM : analyse régionale quantitative et qualitative (20 min)**
- **Outils d'aide et de suivi de l'innovation thérapeutique (10 min)**
 - Outil d'aide à la prescription et de suivi des modalités de financement en cancérologie
 - Outil d'aide à la promotion des biosimilaires
- **Traceurs : perspective d'une étude « suivi en vie réelle » du nivolumab et pembrolizumab (20 min)**
- **Réunion de concertation pluridisciplinaire / accès à l'innovation :**
 - En cancérologie : gestion des RCP à travers le DCC Bernard CHERU, réseau onconormand et accès à l'innovation Xavier Blaizot, réseau onco basse-normandie (15 min)
 - Encadrement du hors référentiel hors cancérologie : exemple des RCP dans la fibromyalgie (10 min)
- **Table ronde : à partir de l'enquête retour sur les thématiques renvoyées par les établissements et discussion avec la salle (20 min)**

Outil d'aide à la prescription et de suivi des modalités de financement en cancérologie

- Permet de répertorier la **liste des spécialités pharmaceutiques disponibles** dans le traitement des cancers à la **date de mise à jour**.
- Cette liste rappelle pour **l'ensemble des spécialités** et Dénomination Commune Internationale (**DCI**) :
 - Les **indications en fonction du statut** (Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), Recommandations Temporaires d'utilisation (RTU), Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU), les Protocoles Temporaires de Traitement (PTT))
 - Les **avis de la Commission de Transparence** de la Haute Autorité de Santé (HAS) : Service Médical Rendu (**SMR**) et Amélioration du service Médical Rendu (**ASMR**)
 - **L'agrément aux collectivités**
 - **Les modalités de remboursement en ville et à l'hôpital**
l'agrément aux collectivités
- Visuel **rouge** indique permet rapidement d'identifier :
 - soit une spécialité nouvellement inscrite,
 - soit une spécialité faisant l'objet d'une modification parue au JO

Outil d'aide à la prescription et de suivi des modalités de financement en cancérologie



OMÉDIT Rhône-Alpes
Observatoire des Médicaments,
des Dispositifs Médicaux
et des Innovations Thérapeutiques



Informations Médico-économiques sur les Médicaments anticancéreux couteux

Date de mise à jour du Document: 01/03/2017

Présentation

Ce fichier permet de répertorier la liste des spécialités pharmaceutiques disponibles dans le traitement des cancers à la date de mise à jour.

Cette liste rappelle pour l'ensemble des spécialités et Dénomination Commune Intérieure

- les indications en fonction du statut (Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), l'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU), les Protocoles Temporaires de Traitement (PTT))

- les avis de la Commission de Transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS) service Médical Rendu (ASMR)

- l'agrément aux collectivités
- les modalités de remboursement en ville et à l'hôpital



OMÉDIT Rhône-Alpes
Observatoire des Médicaments,
des Dispositifs Médicaux
et des Innovations Thérapeutiques



Date de mise à jour du Document: 01/03/2017

L'écriture de certaines spécialités en caractères rouge indique :

- soit une spécialité nouvellement inscrite,
- soit une spécialité faisant l'objet d'une modification parue au JO

Informations Médico-économiques sur les Médicaments anticancéreux couteux

Quelques définitions et liens

Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

Délivrée soit par l'ANSM, soit par la Commission européenne pour certains médicaments (non). Sauf exception, cette AMM est valable 5 ans au bout desquels elle peut être renouvelée pour

Dénomination Commune Internationale	Spécialité	Voie d'administration	Cible	Indications	Statut	Statut/Information étendue	Avis HAS		Prise en charge à l'hôpital		Prise en charge en ville		Prix JO (HT à l'excl. de conditions de vente)			
							SMR	ASMR	Comparateurs	Aggrément collectif	Inscrite ou liste en sus Date	Financement		Rétrocession	Prise en charge en ville	Remboursement aux assurés sociaux Date (PO)
Bortézomib	Velcade	IV	Myélome	En monothérapie pour le traitement du myélome multiple en progression chez des patients ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et qui ont déjà bénéficié ou qui sont inéligibles pour une greffe de moelle osseuse	AMM	AMM européenne 26/04/2005 Phase III APEX en 2ème ligne	Important	IV	28/03/2007 Dexaméthasone	oui 15/10/2008 Velcade 1 mg	oui 04/12/2008 6 Velcade 1 mg	Liste en sus	oui	Non concerné	Non concerné	238,627 Velcade 1 mg 1043,85 Velcade 3,5 mg
Bortézomib	Velcade	IV	Myélome	En association à la dexaméthasone, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en progression, ayant reçu au moins un traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.	AMM	AMM européenne 18/12/2013 Phase III DOXIL (MMY-3001) DOXIL-MMY-3001 et analyses de données séparées.	Important	V	02/03/2016 Pas de comparateur	oui 15/10/2008 Velcade 1 mg	oui 04/12/2008 6 Velcade 1 mg	Liste en sus	oui	Non concerné	Non concerné	238,627 Velcade 1 mg 1043,85 Velcade 3,5 mg
Bortézomib	Velcade	IV	Myélome	En association à la dexaméthasone liposomale pégylée, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en progression, ayant reçu au moins un traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.	AMM	AMM européenne 14/12/2007 Phase III MMY-3001	Insuffisant	pas objet	02/03/2016 Bortézomib	oui 15/10/2008 Velcade 1 mg	NON Révision de la liste en sus le 03/09/2016 date cette indication	Due to GHS	oui	Non concerné	Non concerné	238,627 Velcade 1 mg 1043,85 Velcade 3,5 mg

Difficultés de prises en charge: exemple de l'ENTIVYO[®], vedolizumab

Indication AMM (22/05/2014) Fin ATUc 15/09/2014	Avis HAS (07/01/2015)	Prise en charge Fin prise en charge post ATU (11/01/2017)
RCH active , modérée à sévère, de l'adulte, si réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance aux corticoïdes, immunosuppresseurs <u>et</u> anti- TNF α	SMR Important ASMR IV	Agréées aux collectivités (04/01/2017) Prise en charge en sus des GHS (01/01/2017)
RCH active , modérée à sévère de l'adulte, chez les patients naïfs d'anti-TNF α	SMR Insuffisant	non agréées aux collectivités
Maladie de Crohn active , modérée à sévère, de l'adulte si réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance aux corticoïdes, immunosuppresseurs et anti- TNF α	SMR Modéré ASMR V	Agréées aux collectivités (04/01/2017) prise en charge dans les GHS
Maladie de Crohn active , modérée à sévère de l'adulte, chez les patients naïfs d'anti-TNF α (<i>SMR insuffisant</i>)	SMR Insuffisant	non agréées aux collectivités

Outil d'aide à la promotion des biosimilaires

❖ Plan ONDAM bloc « Produits de santé »

- **Pilotage national** : DSS, DGOS, CNAMTS, SG, DB
- **Déploiement opérationnel** AM/ARS avec une **forte mobilisation des OMÉDITs** pour accompagner les établissements ciblés (déclinaison CPOM / Contrat simplifié (CAQES))

Art.10 : obligations générales des ES « promotion de la prescription des génériques et biosimilaires » - indicateur de suivi sur l'évolution de la part des dépenses d'achat

- **LFSS 2017 (art. 96) : interchangeabilité** possible en cours de traitement, substitution uniquement en initiation de traitement sous la responsabilité du prescripteur avec consentement du patient - **Recommandations ANSM** actualisées

❖ 2^{ème} séminaire « Produits de santé » du 31/01/17 – Atelier « Biosimilaires »

- Présentation de l'état des lieux inter régional réalisé sur le suivi de l'utilisation des biosimilaires, dispositifs d'accompagnement mis en place et identification des leaders d'opinion favorables aux biosimilaires, avec identification des besoins :
 - **Nécessité d'outils et d'indicateurs de suivi nécessaires au pilotage** : données de consommation par établissement/prescripteur, comparaison entre établissements/régions, données / initiations de traitement
 - Souhait **d'adopter une approche par pathologie/prescripteur**, plutôt qu'une approche globale (cf. génériques)
 - Demande de **disposer d'outils de promotion / Partage des bonnes pratiques** régionales sur les différents outils d'accompagnement mis en place

Outil d'aide à la promotion des biosimilaires

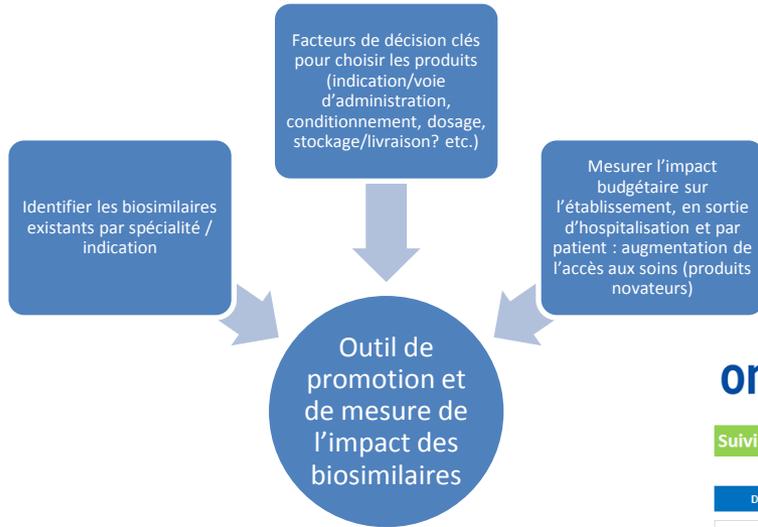
1) Plusieurs outils régionaux existants :

- Plaquettes d'informations (professionnels, associations de patients, représentants d'utilisateurs)
- Listing des spécialités par domaine (rhumato, hépato gastro, endocrino, hématologie)
- Outil de calcul de gains potentiels par spécialité / indication / patient (intra GHS/LES et en ville)
- Programmes de journées DPC
- Automatisation du suivi des consommations / des initiations de traitement par spécialité et par indication
=> Permet d'initier une dynamique régionale, à adapter au contexte

2) Perspectives envisagées / points de vigilances :

- Anticiper l'arrivée prochaine de biosimilaires en cancérologie (Bevacizumab, Trastuzumab, Rituximab, Cetuximab)
- Partage et harmonisation d'outils de promotion du recours aux biosimilaires et du bon usage
- Organiser la traçabilité, information et consentement patients / multi référencement (PHEV / intra hospitalier)
- Concernant les unités de reconstitution centralisées :
 - Actualisation et mise en forme de nouveaux protocoles: basés sur la DCI à ce jour , devront différencier DCI – Spécialité
 - Nécessité d'appréhender le risque d'erreurs des différents conditionnements / spécialités (ajustement des posologies à SC / gestion des reliquats, etc.)

Outil de promotion du bon usage et d'identification des gains potentiels



omedot
Normandie

Date de mise à jour : 17 février 2017

Suivi des médicaments biosimilaires

Domaine	Molécule	Type de médicament	Noms commerciaux	Indications	Schémas posologiques
Rhumatologie Hépto-gastro entérologie	Infliximab	Molécule de référence	Remicade®	<ul style="list-style-type: none"> • Polyarthrite rhumatoïde (PR) • Spondylarthrite ankylosante (SA) • Rhumatisme psoriasique (RP) • Psoriasis (P) • Maladie de Crohn (MC) • Rectocolite hémorragique (RH) 	<ul style="list-style-type: none"> • PR : Dose initiale de 3 mg/kg administrée par perfusion IV suivie de perfusions de 3 mg/kg aux semaines 2 et 6 après la dose initiale, puis perfusion de 3mg/kg toutes les 8 semaines • SA, RP, P, MC, RH : Dose initiale de 5 mg/kg administrée par perfusion IV, suivie d'une perfusion de 5 mg/kg aux semaines 2 et 6 après la dose initiale, puis perfusions de 5mg/kg toutes les 8 semaines • Maladie de Takayasu : Dose initiale de 3-5 mg/kg administrée par perfusion IV, suivie d'une perfusion de 3-5 mg/kg aux semaines 2 et 6 après la dose initiale, puis perfusions de 3-5mg/kg toutes les 8 semaines
		Médicaments biosimilaires	Remsima® Inflectra® Flixabi®		
	Etanercept	Molécule de référence	Enbrel®	<ul style="list-style-type: none"> • Polyarthrite rhumatoïde (PR) • Rhumatisme psoriasique (RP) • Spondylarthrite ankylosante (SA) • Spondylarthrite axiale non radiographique sévère (SAS) • Psoriasis en plaques (P) • Arthrite juvénile chronique (AJC) • Oligoarthritis juvénile (OJ) • Arthrite psoriasique juvénile (APJ) • Arthrite avec enthesite (AE) 	<ul style="list-style-type: none"> • PR, RP, SA, SAS : Dose de 50 mg 1 fois par semaine (min 12 semaines de traitement) • P : Dose de 50 mg 1 fois par semaine (max 24 semaines de traitement) • AJC, OJ, APJ, AE : Dose 0,8mg/kg 1 fois par semaine (dose maximale de 50mg par administration) (min 16 semaines de traitement)
		Médicament biosimilaire	Benepali®		



Présentation du fichier Excel
simple d'utilisation mis à jour en continu

Ordre du jour

- **Présentation de l'OMÉDIT**
 - Missions, organisation
- **Retour sur les enquêtes, sollicitations nationales (10 min)**
- **Suivi du hors AMM : analyse régionale quantitative et qualitative (20 min)**
- **Outils d'aide et de suivi de l'innovation thérapeutique (10 min)**
 - Outil d'aide à la prescription et de suivi des modalités de financement en cancérologie
 - Outil d'aide à la promotion des biosimilaires
- **Traceurs : perspective d'une étude « suivi en vie réelle » du nivolumab et pembrolizumab (20 min)**
- **Réunion de concertation pluridisciplinaire / accès à l'innovation :**
 - En cancérologie : gestion des RCP à travers le DCC Bernard CHERU, réseau onconormand et accès à l'innovation Xavier Blaizot, réseau onco basse-normandie (15 min)
 - Encadrement du hors référentiel hors cancérologie : exemple des RCP dans la fibromyalgie (10 min)
- **Table ronde** : à partir de l'enquête retour sur les thématiques renvoyées par les établissements et discussion avec la salle (20 min)

Perspective de suivi en vie réelle du nivolumab (Opdivo®) et pembrolizumab (Keytruda®)

► Du suivi d'indications ... au suivi de cohorte

- « **Besoin réel** au-delà du suivi des indications de traitement, de suivre les **cohortes de patients** »



► Ciblage de certaines classes médicamenteuses ou de spécialités en fonction des besoins identifiés :

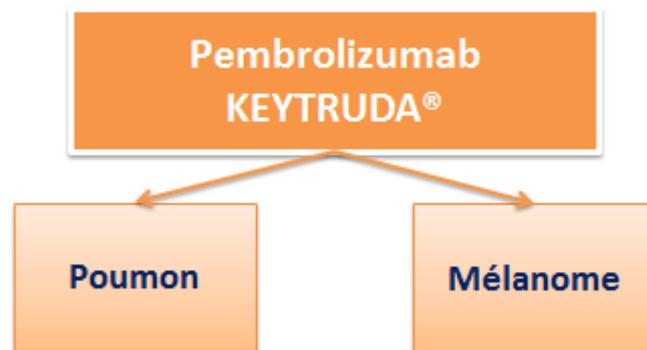
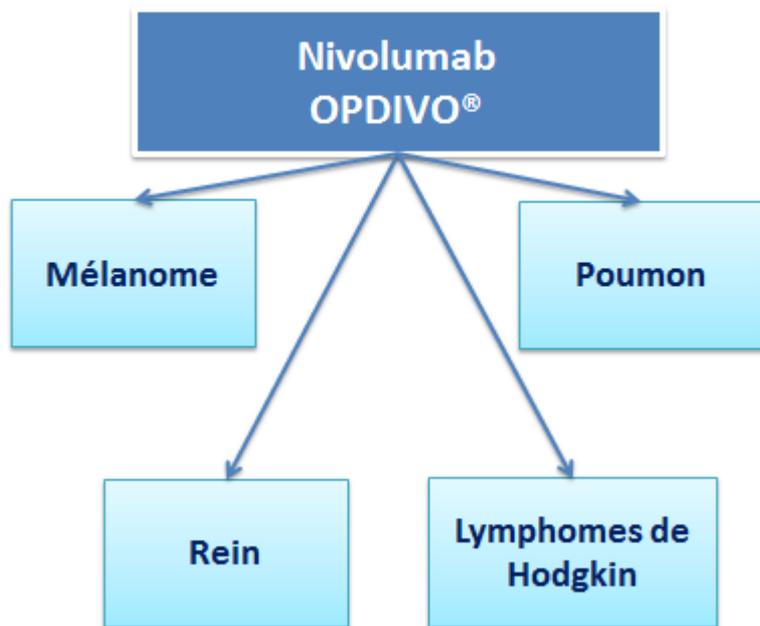
- Liste en sus
- Les dispositifs post-ATU

Groupe de travail « Traceurs »

- ▶ Réunion du 23 Janvier 2017
- ▶ Présentation du suivi des dépenses de **nivolumab** et de **pembrolizumab**
- ▶ Rappels:
 - Nouvelle classe d'immunothérapie
 - Anticorps monoclonaux humanisés
 - Inhibiteurs de PD-1
 - Mode d'action : les anti-PD1 potentialisent les réponses des cellules T, incluant les réponses anti tumorales, par un blocage de la liaison de PD-4 aux ligands PD-L1 et PD-L2.

Groupe de travail « Traceurs »

- Indications :



Mais beaucoup d'autres à venir

Groupe de travail « Traceurs »

- Dépenses de **nivolumab** et **pembrolizumab** sur la Normandie en 2016

(Données Fichcomp, année complète M12 : 2016)

Nivolumab (Opdivo®)		Pembrolizumab (Keytruda®)		<u>18 701 301,82 €</u>
Nombre UCD	Montant valorisé	Nombre UCD	Montant valorisé	
12 200	16 176 083,83	1535	2 525 217,99	



Décision du groupe de travail « Traceurs » :
Nivolumab et Pembrolizumab choisis comme « traceurs »
Réalisation d'une étude de suivi en vie réelle ?

HAS : Recommandation du Collège

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDATION DU COLLEGE

Prise en charge du mélanome par les nouvelles immunothérapies Anti-PD1 OPDIVO et KEYTRUDA

18 mai 2016

Le Collège recommande :

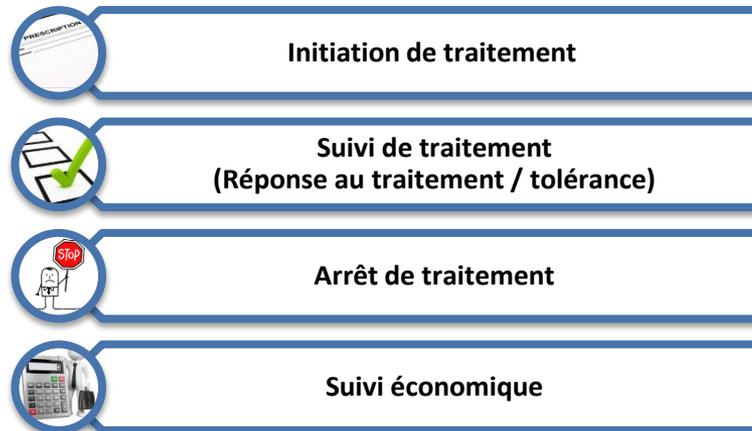
- le suivi précis et exhaustif (registre) des patients traités par un inhibiteur de PD-1. Si, dans le cadre du mélanome, ce suivi est déjà assuré par des cohortes existantes, celui des patients traités pour un cancer bronchique non à petites cellules et de ceux ayant d'autres tumeurs avancées reste à mettre en place. L'objectif sera de suivre les modalités d'usage de ces médicaments ainsi que le devenir clinique des patients traités (progression tumorale, survie, identification des facteurs prédictifs de réponse).
- la réévaluation à court terme de ces molécules en tenant compte de l'évolution des stratégies de traitement des malades et des nouvelles données d'efficacité qui devraient être disponibles en 2017.
- une réévaluation de l'efficacité de l'ensemble des traitements disponibles dans le mélanome avancé dès que plusieurs produits innovants auront été évalués séparément (notamment anti-PD1, associés ou non à d'autres immunothérapies et associations de thérapies ciblées), afin de positionner les différents traitements les uns par rapport aux autres dans la stratégie et de réviser leurs prix à courte échéance.
- la mise en place d'études permettant de définir les critères d'arrêt de ces traitements pour inefficacité ainsi que la durée optimale de traitement d'une part et les modalités d'arrêt après rémission voire guérison d'autre part.
- considérant à la fois l'impact financier sur les dépenses de l'assurance maladie et l'efficacité de ces médicaments, qu'une réflexion soit engagée sur les modalités de financement de ces molécules, en lien avec leur efficacité dans les essais en conditions réelles d'utilisation, par exemple sur un critère de survie (identifiant les non répondeurs, les patients initialement répondeurs mais en échappement et les patients en rémission).

Suivi en vie réelle: immunothérapies anticancéreuses

► En lien avec l'OMÉDIT Bretagne – Pays de Loire

► **Objectifs :**

- Registre anonyme
- Suivi de cohorte des patients traités par immunothérapie
- Transparence des pratiques
- Suivi en vie réelle



Suivi en vie réelle: immunothérapies anticancéreuses

► Initiation de traitement

- Données démographique (âge et sexe du patient)
- Score du status performans à l'initiation
- Espérance de vie du patient (supérieure à 3 mois?)
- Localisation (poumon, mélanome, etc)
- Stade tumoral
- Mutation (EGFR, ALK, B-RAF muté ou non muté)
- Recherche de l'expression du PD-L1 réalisée et taux d'expression retrouvé
- Posologie prescrite
- Ligne de traitement
- Traitement antérieur (si existant)
- Validation du traitement en RCP ?
- Choix du protocole (monothérapie ou autre)



Suivi en vie réelle: immunothérapies anticancéreuses

► Suivi du traitement (réponse et tolérance)

- Suivi à 2 et 4 mois de l'initiation du traitement
- Score du Performans status à l'évaluation
- Réponse au traitement (stabilité, réponse, progression tumorale?)
- Survenue d'effets indésirables ? Si oui , lesquels?



Suivi en vie réelle: immunothérapies anticancéreuses

► Arrêt de traitement

- Nombre de cures administrées
- Durée totale de traitement (mois)
- Cause de l'arrêt (progression, rémission/guérison, décès)
- Si décès, date du décès

► Coût de la prise en charge / modalités de remboursement



Outils existant

Fiche de suivi de l'OMÉDIT Bretagne – Pays de Loire

NOM établissement		Période	Requête NIVOLUMAB OPDIVO Observatoire dédié au Cancer B PL : Nouveaux patients à partir de janvier 2016		Prise en charge	
SMR HAS	ASMR HAS		Indications ATU		Indications AMM	
Merci de compléter les cellules grises. Pour toute information n'hésitez pas à contacter F Grudé francoise.grude@ico.unio-cancer.fr						
Important (13/01/2016)	III, modérée (13/01/2016)		Mélanome Dernière mise à jour le 3 juin 2015. • Traitement des patients adultes (≥ 18 ans) atteints d'un mélanome non résecable (stade III) ou métastatique (stade IV). • Chez les patients ne présentant pas de mutation BRAFV600, dès la première ligne. • Chez les patients présentant une mutation BRAFV600 ayant échappé à un inhibiteur BRAF.		Traitement en monothérapie ou en association à l'Ipilimumab des patients adultes atteints d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique). AMM Européenne : 19/06/2015, modifiée le 11/05/2016 (association)	
Important (03/02/2016)	III, modérée (03/02/2016)		Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) ATU de cohorte (Dernière mise à jour le 3 juin 2015) Traitement en monothérapie des patients adultes (≥ 18 ans) atteints d'un CBNPC de stade IIIb ou IV après échec d'au moins une ligne de traitement à base de sels de platine.		CBNPC épidermoïde CBNPC épidermoïde Traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non-à-petites cellules (CBNPC) de type épidermoïde localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure. AMM Européenne : 20/07/2015.	
En attente	En attente		Pour les patients avec une mutation EGFR ou un réarrangement de ALK, la maladie doit être en progression sous un traitement approuvé pour ces anomalies avant de recevoir nivolumab. Les patients doivent avoir un indice de performance ECOG de 0 ou 1, et des fonctions d'organes adéquates définies par des critères hématologiques et biochimiques.		CBNPC non épidermoïde Traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non-à-petites cellules (CBNPC) de type non épidermoïde localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure. AMM Européenne: 04/04/2016	
Important (05/10/2016)	III, modérée (05/10/2016)		Lymphome de Hodgkin ATU Nominative (depuis mai 2015) • Traitement du lymphome de Hodgkin récidivant ou réfractaire à 3 lignes de polychimiothérapie (incluant le brentuximab vedotin) et/ou à une greffe de cellules souches.		En monothérapie pour le traitement du carcinome rénal avancé chez les patients adultes qui ont déjà été traités pour cette pathologie. AMM Européenne: 04/04/2016	
En attente	En attente		Lymphome de Hodgkin ATU Nominative (depuis mai 2015) • Traitement du lymphome de Hodgkin récidivant ou réfractaire à 3 lignes de polychimiothérapie (incluant le brentuximab vedotin) et/ou à une greffe de cellules souches.		Nov 2016 Dans la forme classique du lymphome hodgkinien en rechute ou réfractaire après transplantation de cellules souches autologues et traitement par brentuximab vedotin (Adcetris [®] , Takeda). Aucune ATU nominative ne sera plus accordée à compter du 1er septembre 2015 possible pour les traitements initiés à partir de cette date. • Pour les patients dont le traitement a été initié avant le 31/08/2015 le labo gratuites jusqu'au 31/12/2015. d'agrément et de prise en charge	

Données des nouveaux patients traités à partir de janvier 2016											Référentiel			Données cliniques des patients (fac)						
Patient Code fiche	Age	Sexe	Indiquer le statut en fonction de la localisation : BRAF ou ALK (muté ou non muté)	Localisation (code CIM 10) SI CBNPC: épidermoïde ou non épidermoïde	Situation : adjuvante, néoadjuvante, Maladie avancée, métastatique	Ligne de traitement	Traitement précédent (si oui, lequel)	Date début de traitement	Dose (mg/kg) et rythme	Produit associé (DCI) ou monothérapie	Essai : oui ou non (si oui, nom de l'essai) ; gratuit ou payant	ATU AMM ou Hors groupe	Justifications établissement si hors groupe	Réponses de l'observatoire si hors groupe	Performances à l'initiation	Meilleure réponse au traitement (clinique ou iconographique)	Date de meilleure réponse	Date de progression	Toxicité grade 3 ou 4	Date de fin de traitement

Outil existant

- ▶ Fiches à mettre à jour avec la nouvelle réglementation (nouveaux JO, etc ...)
- ▶ A modifier en fonction de nos attentes, nos points critiques à surveiller

Ordre du jour

- **Présentation de l'OMÉDIT**
 - Missions, organisation
- **Retour sur les enquêtes, sollicitations nationales (10 min)**
- **Suivi du hors AMM : analyse régionale quantitative et qualitative (20 min)**
- **Outils d'aide et de suivi de l'innovation thérapeutique (10 min)**
 - Outil d'aide à la prescription et de suivi des modalités de financement en cancérologie
 - Outil d'aide à la promotion des biosimilaires
- **Traceurs : perspective d'une étude « suivi en vie réelle » du nivolumab et pembrolizumab (20 min)**
- **Réunion de concertation pluridisciplinaire / accès à l'innovation :**
 - En cancérologie : gestion des RCP à travers le DCC Bernard CHERU, réseau onconormand et accès à l'innovation Xavier Blaizot, réseau onco basse-normandie (15 min)
 - Encadrement du hors référentiel hors cancérologie : exemple des RCP dans la fibromyalgie (10 min)
- **Table ronde** : à partir de l'enquête retour sur les thématiques renvoyées par les établissements et discussion avec la salle (20 min)

Ordre du jour

- **Présentation de l'OMÉDIT**
 - Missions, organisation
- **Retour sur les enquêtes, sollicitations nationales (10 min)**
- **Suivi du hors AMM : analyse régionale quantitative et qualitative (20 min)**
- **Outils d'aide et de suivi de l'innovation thérapeutique (10 min)**
 - Outil d'aide à la prescription et de suivi des modalités de financement en cancérologie
 - Outil d'aide à la promotion des biosimilaires
- **Traceurs : perspective d'une étude « suivi en vie réelle » du nivolumab et pembrolizumab (20 min)**
- **Réunion de concertation pluridisciplinaire / accès à l'innovation :**
 - En cancérologie : gestion des RCP à travers le DCC Bernard CHERU, réseau onconormand et accès à l'innovation Xavier Blaizot, réseau onco basse-normandie (15 min)
 - Encadrement du hors référentiel hors cancérologie : exemple des RCP dans la fibromyalgie (10 min)
- **Table ronde** : à partir de l'enquête retour sur les thématiques renvoyées par les établissements et discussion avec la salle (20 min)

Encadrement du hors référentiel hors cancérologie

exemple des RCP Ketamine / fibromyalgie

- **Contexte** : administrations de **kétamine IV**, dans un contexte de **prise en charge complexe de douleurs neuropathiques** à titre compassionnel après échecs aux traitements recommandés
 - **lutter contre la sensibilisation nociceptive** par l'effet anti NMDA du produit avec cadre de soins adapté (consultation par un médecin et des membres de l'équipe paramédicale) / **éviter des passages itératifs aux urgences / limiter les demandes d'hospitalisations de longue durée.**
- **Constat national/régional** : nécessité de poursuivre les études, notamment pour **apporter plus d'éléments de preuve de l'efficacité au long cours** de ce type de traitement. SFETD / études interventionnelles randomisées, observationnelles et multicentriques menées en France (études OKAPI, KETAPAIN, NMDAKétamine)
 - Attente du résultat de ces études et de celles réalisées au niveau international
 - Identification comme « une perte de chance pour certains patients souffrant de douleurs neuropathiques réfractaires à tous les autres traitements, de ne pas proposer ce type prise en charge

Encadrement du hors référentiel hors cancérologie exemple des RCP Ketamine / fibromyalgie

Organisation régionale mise en place validée par l'AM/ARS :

- Groupe de travail **OMéDIT/Réseau douleur** pour **définir les conditions d'accès** à ce type de prise en charge très strictes de façon à assurer une sécurité maximale
 - **Prescription** sous la **responsabilité** d'un spécialiste de la douleur / structure de PEC de la douleur labellisée.
 - **Information du patient** (traçabilité de l'utilisation hors AMM)
 - **Modalités d'administration** (perfusions IV d'une durée d'au moins trois heures) afin de minimiser les effets indésirables
 - Hospitalisation de 5 jours/semaine maximum
 - 3 cures par an maximum
 - **Modalités de surveillance** (tolérance cardiaque ECG, bilan hépatique, rénale)
 - **Réévaluation de l'efficacité** à distance afin de discuter la poursuite ou non de cette option thérapeutique dès la 1^{ère} cure (6/8 sem), modification des trts med, douleur ressentie / patient et amélioration de l'activité et globale.
 - Si inefficacité au bout de de 2 cures : arrêt
- **RCP régionale trimestrielle depuis mai 2016 – initiation / décision collégiale**

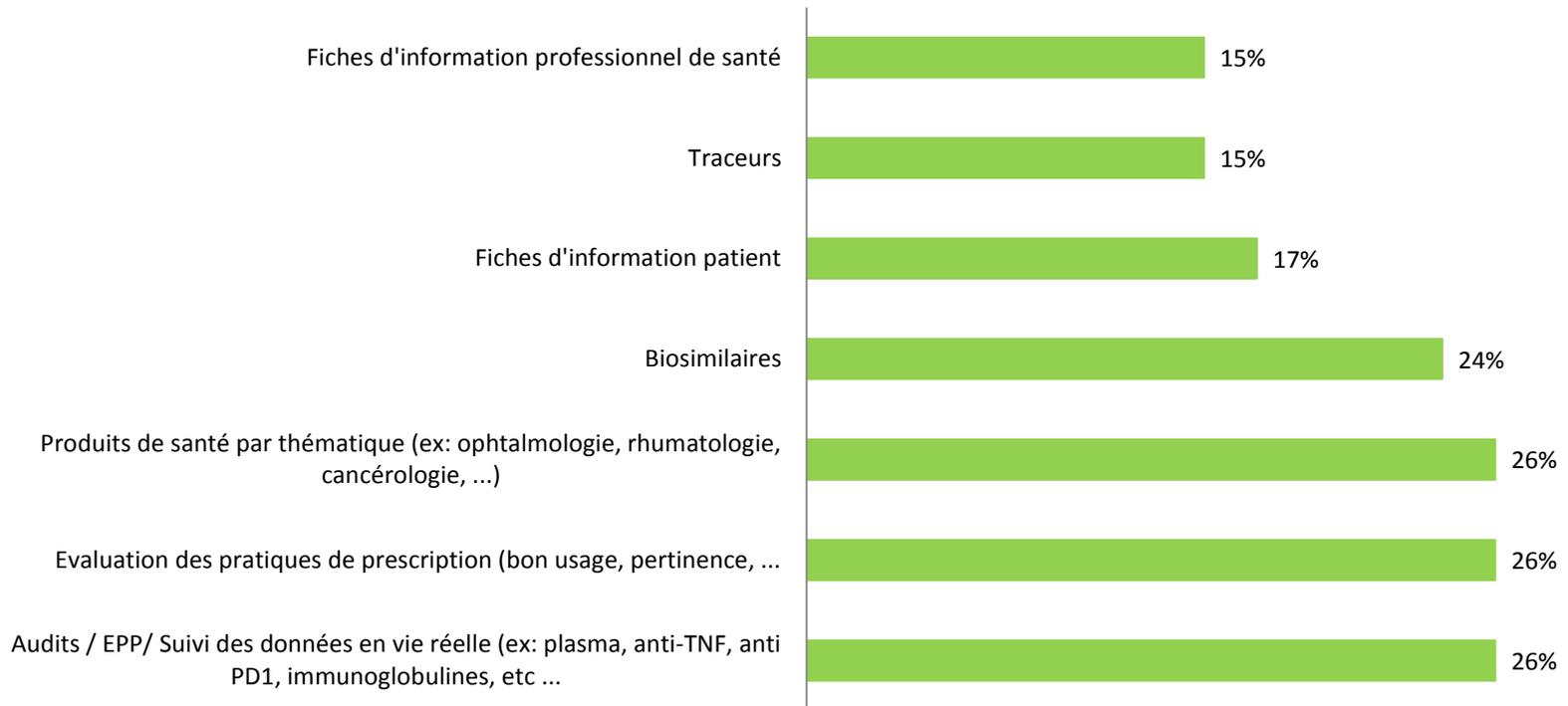
Ordre du jour

- **Présentation de l'OMÉDIT**
 - Missions, organisation
- **Retour sur les enquêtes, sollicitations nationales (10 min)**
- **Suivi du hors AMM : analyse régionale quantitative et qualitative (20 min)**
- **Outils d'aide et de suivi de l'innovation thérapeutique (10 min)**
 - Outil d'aide à la prescription et de suivi des modalités de financement en cancérologie
 - Outil d'aide à la promotion des biosimilaires
- **Traceurs : perspective d'une étude « suivi en vie réelle » du nivolumab et pembrolizumab (20 min)**
- **Réunion de concertation pluridisciplinaire / accès à l'innovation :**
 - En cancérologie : gestion des RCP à travers le DCC Bernard CHERU, réseau onconormand et accès à l'innovation Xavier Blaizot, réseau onco basse-normandie (15 min)
 - Encadrement du hors référentiel hors cancérologie : exemple des RCP dans la fibromyalgie (10 min)
- **Table ronde : à partir de l'enquête retour sur les thématiques renvoyées par les établissements et discussion avec la salle (20 min)**

Table ronde

Retour sur les thématiques renvoyées par les établissements

34 enregistrements de réponses pour le CT5



Autre axe de travail proposé : financement de l'innovation