

# Comité Technique OMEDIT « Innovation Cancérologie et Hors Cancérologie »

Accès à l'innovation :  
enjeux de pertinence et enjeux économiques

Vendredi 22 septembre 2019

# Ordre du jour

## ☞ **Enjeux de pertinence :**

- Suivi du hors AMM et pertinence de la justification des prescriptions
- Suivi des médicaments hors GHS : évaluation des Anti-PD1
- Qualité des prescriptions en RCP

## ☞ **Modalités d'accès à l'innovation et enjeux économiques :**

- Molécules onéreuses et indications non inscrites sur la liste en sus
- Thérapies ciblées orales et prise en charge en établissements de santé
- Evaluation médico-économique : exemple de l'Herceptin® sous cutané
- Biosimilaires : prescriptions à l'hôpital et en ville

# Ordre du jour

## ☞ **Enjeux de pertinence :**

- Suivi du hors AMM et pertinence de la justification des prescriptions
- Suivi des médicaments hors GHS : évaluation des Anti-PD1
- Qualité des prescriptions en RCP

## ☞ **Modalités d'accès à l'innovation et enjeux économiques :**

- Molécules onéreuses et indications non inscrites sur la liste en sus
- Thérapies ciblées orales et prise en charge en établissements de santé
- Evaluation médico-économique : exemple de l'Herceptin® sous cutané
- Biosimilaires : prescriptions à l'hôpital et en ville

# Suivi du hors AMM et pertinence de la justification des prescriptions : extrait du CAQES\*

Art. 10.5 : Engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation inscrits sur les listes mentionnées aux articles L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et respect des référentiels nationaux de bon usage des médicaments et des produits et prestations

Suivi des dépenses des médicaments et DM de la liste en sus	Taux d'évolution des dépenses de médicaments inscrits sur la liste en sus : montant des dépenses de médicaments de la liste en sus remboursées l'année évaluée / montant des dépenses de médicaments de la liste en sus remboursées l'année précédant celle de l'évaluation	<b>EN COURS DE VALIDATION</b>
	Taux d'évolution des dépenses de produits et prestations inscrits sur la liste en sus : montant des dépenses de produits et prestations de la liste en sus remboursées l'année évaluée / montant des dépenses de produits et prestations de la liste en sus remboursées l'année précédant celle de l'évaluation	
Utilisation conforme aux indications AMM / RTU ou à défaut et par exception argumentation dans le dossier médical	Taux de prescriptions hors référentiels (RTU, AMM) pour les médicaments de la liste en sus : nombre d'UCD ou d'unités hors référentiel / nombre d'UCD ou d'unités total ou Nombre de patients ayant bénéficié d'une initiation de traitement par médicaments facturés en sus des GHS hors référentiel / Nombre de patients total ayant bénéficié d'une initiation de traitement par médicaments facturés en sus (AMM/RTU + hors AMM/RTU)	Fournir les nombres (numérateur/dénominateur) Exemple fichier de suivi OMEDIT
	Evaluation de pratiques et pertinence des prescriptions de médicaments hors GHS et traçabilité de l'argumentation pour le hors référentiel	Fournir le suivi exhaustif ou l'audit ciblé (CT 5)

CAQES\* (contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins)

# Justification du hors AMM

- Champs obligatoire
  - Molécule : code ATC, spécialité, DCI
  - Justification (RTU, Hors AMM/RTU, ex-PTT)
  - Classe thérapeutique ou localisation du cancer
  - Situation clinique
  - Molécules associées ou protocole
  - Si cancérologie : type de traitement (adj/néo adj/métastatique) et ligne de traitement (changement de ligne de traitement si changement de protocole)
  - Références bibliographiques

# Suivi du hors AMM

- Proposition de Fichier Excel de suivi exhaustif
- Double Objectif :
  - Suivi du taux de prescription hors référentiel
  - Suivi des justifications du hors AMM et traçabilité exhaustive détaillée
- Mise à disposition sur le site de l'OMEDIT

# Ordre du jour

## ☞ **Enjeux de pertinence :**

- Suivi du hors AMM et pertinence de la justification des prescriptions
- Suivi des médicaments hors GHS : évaluation des Anti-PD1
- Qualité des prescriptions en RCP

## ☞ **Modalités d'accès à l'innovation et enjeux économiques :**

- Molécules onéreuses et indications non inscrites sur la liste en sus
- Thérapies ciblées orales et prise en charge en établissements de santé
- Evaluation médico-économique : exemple de l'Herceptin® sous cutané
- Biosimilaires : prescriptions à l'hôpital et en ville

# Evolution des dépenses régionales liste en sus M6 2016-2017

	Hors GHS 2016 M6		Hors GHS 2017 M6		Evol 16/17 M6		Total hors GHS (Med + DMI) M6		Evol total (Med + DMI) 16/17 M6
	Med	DMI	Med	DMI	Med	DMI	2017	2016	
<b>Publics</b>	61 824 653,88 €	20 103 589,87 €	68 209 801,18 €	19 207 044,42 €	<b>10,33%</b>	-4,46%	87 416 845,60 €	81 928 243,75 €	<b>6,70%</b>
<b>Privés</b>	12 944 452,61 €	22 064 007,66 €	13 430 054,80 €	22 167 144,51 €	3,75%	0,47%	35 597 199,31 €	35 008 460,27 €	1,68%
<b>TOTAL</b>	<b>74 769 106,49 €</b>	<b>42 167 597,53 €</b>	<b>81 639 855,98 €</b>	<b>41 374 188,93 €</b>	<b>9,19%</b>	<b>-1,88%</b>	<b>123 014 044,91 €</b>	<b>116 936 704,02 €</b>	<b>5,20%</b>

## Dépenses en Opdivo® et Keytruda® M6 2017

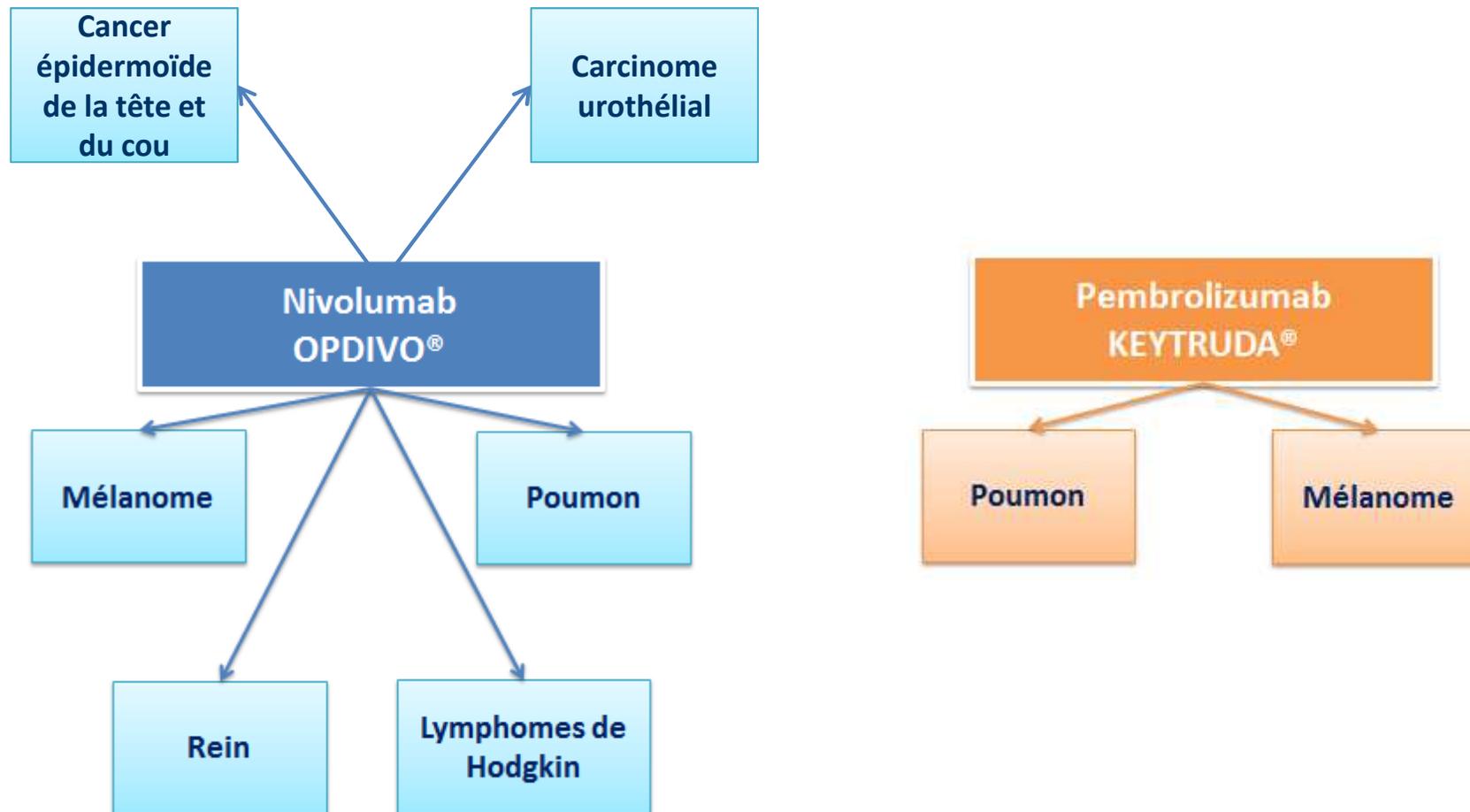
M6 2017	Publics	Privés	Total
Opdivo®	8 000 224,43 €	972 730,54 €	8 972 954,97 €
Keytruda®	1 201 173,42 €	0,00 €	1 201 173,42 €
<b>Total</b>	<b>9 201 397,85 €</b>	<b>972 730,54 €</b>	<b>10 174 128,39 €</b>



- Opdivo®  
- Keytruda®

	Hors GHS 2016 M6		Hors GHS 2017 M6		Evol 16/17 M6		Total hors GHS (Med + DMI) M6		Evol total (Med + DMI) 16/17 M6
	Med	DMI	Med	DMI	Med	DMI	2017	2016	
<b>Publics</b>	61 824 653,88 €	20 103 589,87 €	59 008 403,33 €	19 207 044,42 €	<b>- 4,56%</b>	- 4,46%	78 215 447,75 €	81 928 243,75 €	<b>- 4,53%</b>
<b>Privés</b>	12 944 452,61 €	22 064 007,66 €	12 457 324,26 €	22 167 144,51 €	- 3,76%	0,47%	34 624 468,77 €	35 008 460,27 €	1,10%
<b>TOTAL</b>	<b>74 769 106,49 €</b>	<b>42 167 597,53 €</b>	<b>71 465 727,59 €</b>	<b>4 374 188,93 €</b>	<b>- 4,42%</b>	- 1,88%	<b>112 839 916,52 €</b>	<b>116 936 704,02 €</b>	<b>-3,50%</b>

# Rappel Anti pd-1



**Proposition :**  
**Etude de suivi et évaluation de l'usage du  
nivolumab et pembrolizumab  
en vie réelle**

# Ordre du jour

## ☞ Enjeux de pertinence :

- Suivi du hors AMM et pertinence de la justification des prescriptions
- Suivi des médicaments hors GHS : évaluation des Anti-PD1
- Qualité des prescriptions en RCP

## ☞ Modalités d'accès à l'innovation et enjeux économiques :

- Molécules onéreuses et indications non inscrites sur la liste en sus
- Thérapies ciblées orales et prise en charge en établissements de santé
- Evaluation médico-économique : exemple de l'Herceptin® sous cutané
- Biosimilaires : prescriptions à l'hôpital et en ville

# Qualité des prescriptions en RCP: extrait du CAQES\*

Art. 10-2: Développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau

Améliorer la description de la décision thérapeutique prise en RCP

La qualité de la description de la décision thérapeutique doit être évaluée.

Fournir audit  
Évalué sur fiches RCP complétées (CT5)

EN COURS DE  
VALIDATION



*Comité technique « innovation, cancérologie et  
hors cancérologie »  
« Qualité des RCP en Normandie »  
Focus sur les prescriptions de chimiothérapie en  
RCP*

*Vendredi 22  
septembre 2017*

## ❖ Finalité de l'évaluation :

Evaluer la qualité de l'organisation des RCP et du contenu des fiches RCP

## ❖ Objectifs de l'évaluation:

S'assurer du respect des recommandations HAS de gestion des RCP

S'assurer de la qualité de remplissage des fiches RCP

S'assurer de la cohérence des décisions RCP avec les référentiels cités d'une part et les traitements réellement administrés d'autre part.

## ❖ Périmètre de l'évaluation :

L'ensemble des établissements autorisés en Normandie en cancérologie sont concernés par la présente évaluation.

## ❖ Méthode :

- a. Une enquête en ligne (évaluation organisationnelle)
- b. Un audit de dossier (évaluation de la qualité des fiches et de la cohérence des décisions)

## ❖ Critères d'inclusion/périmètre :

### a. Enquête en ligne

- Médecins coordonnateurs de RCP (dont RCP de recours)
- Participants aux RCP (personnel médical)

### b. Audit de dossiers

- Hommes et femmes de 18 ans et plus
- Patients pris en charge au cours du second semestre 2016
- Mêmes critères qu'Ipaqss RCP 2016

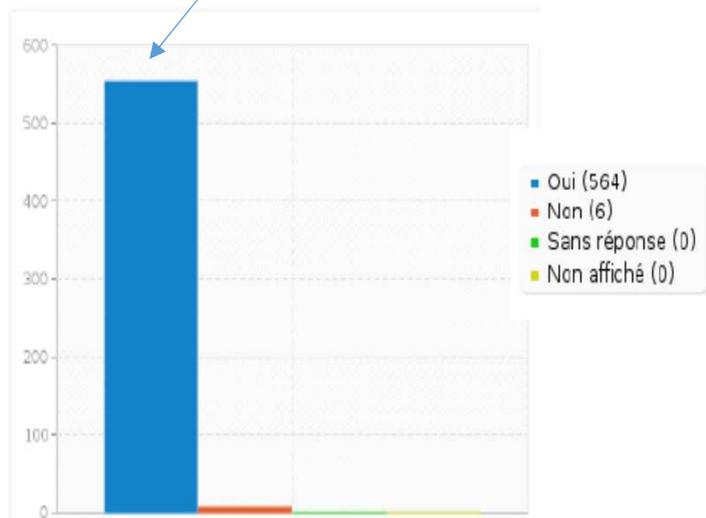


- Extraction au 21/09/2017 (logiciel Limesurvey)
  - 570 dossiers audités avec 26 établissements participants
  - Spécialités majoritairement auditées:
    - Digestif 26%
    - Sénologie 24%
    - Urologie 16%
    - VADS 10%
    - Gynécologie 10%
    - Pneumologie 9 %



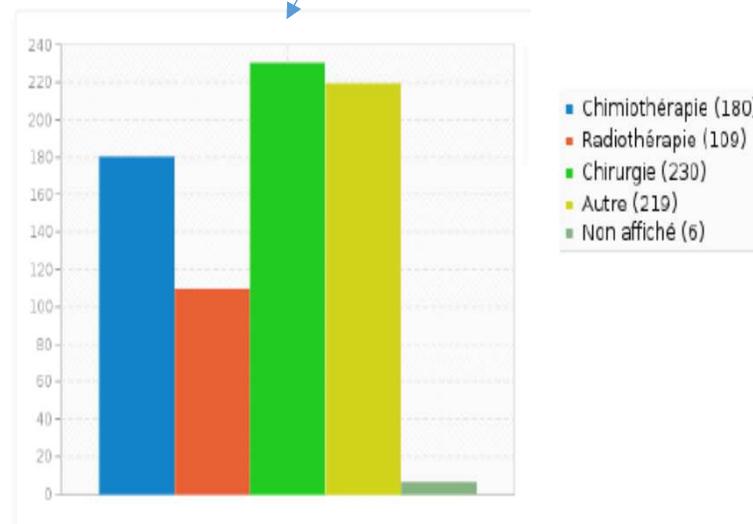
■ Proposition thérapeutique renseignée

Oui : 99%

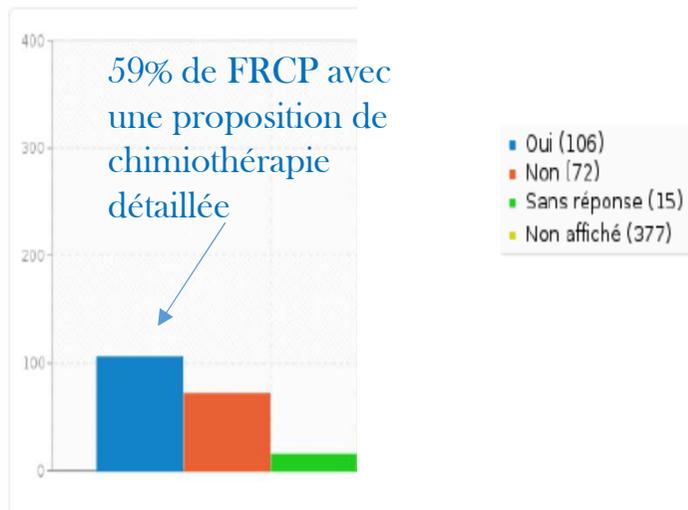


• Stratégies thérapeutiques proposées

Chimiothérapie : 32%



- Proposition de chimiothérapie détaillée (*à minima le nom du protocole*)



### Autres résultats

- 68 % des FRCP contiennent le nom d'un référentiel
- 18% des référentiels cités sont imprécis
- Dans 82 % des dossiers, l'administration post-RCP de la chimiothérapie a pu être retrouvée



## *DCC: un outil facilitant*

- Fiche RCP du DCC = outils d'aide à la bonne prescription des chimiothérapies

- Choix du type de chimiothérapie

-- Sélectionner --  
Chimiothérapie adjuvante  
Chimiothérapie conventionnelle  
Chimiothérapie néo adjuvante  
Chimiothérapie orale (thérapie ciblée)  
Chimiothérapie orale (thérapie cytotoxique)  
Chimiothérapie palliative

- Possibilité de préciser le protocole

**Stratégie thérapeutique**

Etape n° :	Type de traitement :	Date de début :	Date de fin :	
<input type="text"/>	Chimiothérapie adjuvante	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="+"/>
Protocole :	<input type="text"/>	N° ligne :	<input type="text"/>	-- Sélectionner --



- 68% des fiches RCP auditées étaient sur le DCC
- 48% de ces fiches RCP étaient complètes
- Aucune fiche RCP auditée provenant du DCC n'avait ces items complétés

Stratégie thérapeutique

Etape n° :

Type de traitement :

Date de début :

Date de fin :

Protocole :

N° ligne :

Stratégie alternative

Description de la proposition thérapeutique :

-- Sélectionner --

-- Sélectionner --

AMM

Hors AMM

RTU

Hors AMM et hors RTU

**Proposition**  
**Audit Qualité :**  
**Evaluation de la description de décision**  
**thérapeutique de chimiothérapie dans les**  
**fiches RCP**

# Ordre du jour

## 👉 Enjeux de pertinence :

- Suivi des médicaments hors GHS : évaluation des Anti-PD1
- Suivi du hors AMM et pertinence de la justification des prescriptions
- Qualité des prescriptions en RCP

## 👉 Modalités d'accès à l'innovation et enjeux économiques :

- Molécules onéreuses et indications non inscrites sur la liste en sus
- Thérapies ciblées orales et prise en charge en établissements de santé
- Evaluation médico-économique : exemple de l'Herceptin® sous cutané
- Biosimilaires : prescriptions à l'hôpital et en ville

# Cancérologie

👉 Inscription et la radiation de la liste en sus (depuis le 01/01/2017)

## Radiation

Pas de nouvelle radiation depuis l'arrêté du 28/07/2016 publié au JO du 31/07/2016

## Inscription

- ✘ Nivolumab (Opdivo®) le 27/12/2016
- ✘ Blinatumomab (Blinicyto®) le 05/05/2017
- ✘ Pembrolizumab (Keytruda®) le 10/05/2017
- ✘ Pemetrexed (Armisate®) le 16/06/2017

## En attente

- ✘ Trabectedine (Yondelis®) au 03/08/2017 : pas d'instruction relative au maintien d'un financement dérogatoire à titre exceptionnel pour 2017  
*Devrait passer sur la prochaine circulaire budgétaire*

# Hors - Cancérologie

☞ Concernant l'inscription et la radiation de la liste en sus (depuis le 01/01/2017)

## Radiation

### ☒ Hexyl aminolévuline (Hexvix®) le 28/02/2017

*(indiquée en complément de la cystoscopie conventionnelle en lumière blanche pour contribuer au diagnostic et au traitement du cancer de la vessie chez les patients avec un cancer de la vessie connu ou fortement suspecté)*

## Inscription

### ☒ Védolizumab (Entyvio®) le 10/01/2017

*Traitement de la rectocolite hémorragique active modérée à sévère chez les patients adultes en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) des corticoïdes, des immunosuppresseurs et des anti-TNF.*

### ☒ Badaquiline (Sirturo®) le 10/01/2017

*En association avec une pluri-antibiothérapie pour le traitement des patients atteints d'une tuberculose XDR, pré-XDR ou MDR lorsque le schéma thérapeutique recommandé n'est pas applicable en raison d'intolérance ou de résistances.*

### ☒ Octolog α (Kovaltry®) le 10/04/2017

*Traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients présentant une hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII). KOVALTRY peut être administré à tous les groupes d'âge*

### ☒ Octolog α (Iblis®) le 16/06/2017

### ☒ Certolozumab (Cimzia®) le 12/07/2017

# Hors - Cancérologie

👉 Concernant l'inscription et la radiation de la liste en sus (depuis le 01/01/2017)

## En attente

### ⚡ Védolizumab (Entyvio®)

*Traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère chez les patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) des corticoïdes, des immunosuppresseurs et des anti-TNF*

- ➡ Fin dispositif post-ATU le 11/01/2017
- ➡ Pas d'inscription sur la liste en sus pour cette indication
- ➡ Accompagnement financier des établissements assuré de manière temporaire jusqu'au 30/06/2017 (*instruction n°DGOS/PF2/DSS/1C/DGS/PP2/2017/156 du 5 mai 2017*)
- ➡ Prolongation de l'accompagnement financier dérogatoire jusqu'au 30/09/2017 (*note d'information n°DGS/PP2/DSS/1C/DGOS/PP2/2017/220 du 5 juillet 2017*)

### ⚡ Ustekinumab (Stelara®) 45mg et 90mg

*Traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère*

- ➡ Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pour cette indication
- ➡ Dérogation : Prolongation de la RTU
- ➡ Prise en charge par l'assurance maladie poursuivie par dérogation jusqu'au 30 septembre 2017

# Ordre du jour

## 👉 Enjeux de pertinence :

- Suivi des médicaments hors GHS : évaluation des Anti-PD1
- Suivi du hors AMM et pertinence de la justification des prescriptions
- Qualité des prescriptions en RCP

## 👉 Modalités d'accès à l'innovation et enjeux économiques :

- Molécules onéreuses et indications non inscrites sur la liste en sus
- **Thérapies ciblées orales et prise en charge en établissements de santé**
- Evaluation médico-économique : exemple de l'Herceptin® sous cutané
- Biosimilaires : prescriptions à l'hôpital et en ville

# Ordre du jour

## ☞ Enjeux de pertinence :

- Suivi des médicaments hors GHS : évaluation des Anti-PD1
- Suivi du hors AMM et pertinence de la justification des prescriptions
- Qualité des prescriptions en RCP

## ☞ Modalités d'accès à l'innovation et enjeux économiques :

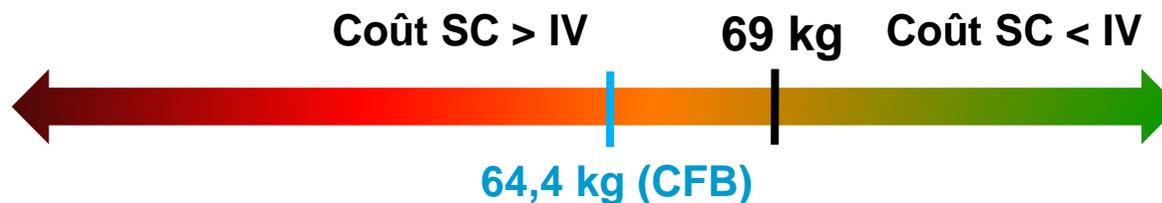
- Molécules onéreuses et indications non inscrites sur la liste en sus
- Thérapies ciblées orales et prise en charge en établissements de santé
- Evaluation médico-économique : exemple de l'Herceptin® sous cutané
- Biosimilaires : prescriptions à l'hôpital et en ville

# **Herceptin SC versus Herceptin IV : impact budgétaire: exemple du Centre François Baclesse**

# Calcul 2013

## exemple du Centre François Baclesse

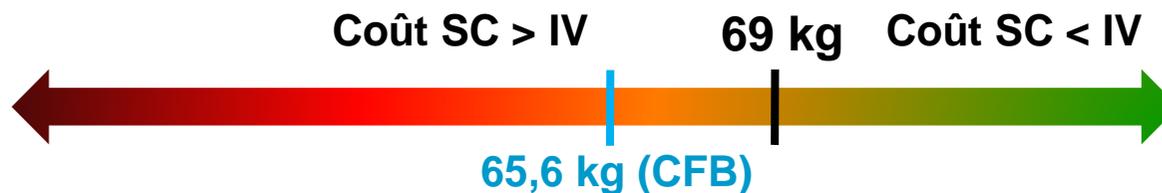
- Calcul du coût IV/SC ?  
(sachant que les 2 formes sont inscrites sur la liste en sus)
  - Tarif responsabilité Herceptin SC 600 mg : **1476,387 € HT**
  - Tarif responsabilité Herceptin IV 150 mg : 536,868 € HT soit **3,58 € HT le mg**
    - Coût pour 1 dose de 6 mg/kg\* : **1460 € HT** pour patiente de 68 kg  
(\*consommables non pris en compte)      **1482 € HT** pour patiente de 69 kg



Poids moyen des patientes traitées pour un cancer du sein par trastuzumab en 2013 au CFB : 64,4 kg soit 1383 € HT en IV

# Calcul 2017

- Calcul du coût IV/SC ?  
(sachant que les 2 formes sont inscrites sur la liste en sus)
  - Tarif responsabilité Herceptin SC 600 mg : **1373,04 € HT**
  - Tarif responsabilité Herceptin IV 150 mg : 499,29 € HT soit **3,3286 € HT le mg**
    - Coût pour 1 dose de 6 mg/kg\* : **1358 € HT** pour patiente de 68 kg  
(\*consommables non pris en compte)      **1378 € HT** pour patiente de 69 kg



Poids moyen des patientes traitées pour un cancer du sein par trastuzumab en 2017 au CFB : 65,6 kg soit 1310 € HT en IV

# Ordre du jour

## ☞ Enjeux de pertinence :

- Suivi des médicaments hors GHS : évaluation des Anti-PD1
- Suivi du hors AMM et pertinence de la justification des prescriptions
- Qualité des prescriptions en RCP

## ☞ Modalités d'accès à l'innovation et enjeux économiques :

- Molécules onéreuses et indications non inscrites sur la liste en sus
- Thérapies ciblées orales et prise en charge en établissements de santé
- Evaluation médico-économique : exemple de l'Herceptin® sous cutané
- Biosimilaires : prescriptions à l'hôpital et en ville

# Contexte

## 👉 Taux de pénétration moyen des biosimilaires en 2016

(source : IMS Health)

	France	Allemagne	Italie	Espagne	UK
Taux moyen par pays	6,2%	13,5%	42,5%	13,5%	9,1%

## 👉 Pour 2017, favoriser le recours aux médicaments biosimilaires :

(demande de la Direction de la sécurité sociale, Direction générale de l'offre de soins, Direction générale de la santé)

- Enjeu d'efficience important pour le système de santé français
- « Doit permettre de trouver des marges financières pour la prise en charge des innovations thérapeutiques plus récentes, tout en garantissant un niveau d'efficacité et de sécurité strictement comparable à celui des médicaments biologiques de référence déjà présents sur le marché »
- Rentre dans le cadre du nouveau CAQES : contractualisation avec les établissements de santé sur des objectifs de recours aux médicaments biosimilaires

# Engagements spécifiques sur les génériques / biosimilaires : extrait du CAQES

## Art. 10-3: Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire générique et biosimilaires

Promouvoir la prescription de médicaments dans le répertoire générique	Taux de prescription dans le répertoire des génériques pour les PHEV : Nombre de boîtes (en excluant le paracétamol du calcul) dans le répertoire des génériques en PHEV / nombre total de lignes de prescription en PHEV
Promouvoir la prescription de médicaments biosimilaires dans les classes autant que possible	Taux de prescription des biosimilaires : Nombre d'UCD de médicaments biosimilaires prescrites par les praticiens de l'établissement / Nombre d'UCD prescrites de médicaments biologiques appartenant à la liste de référence des groupes biologiques similaires, pour les prescriptions intra hospitalières Ce taux est calculé séparément pour les médicaments des classes suivantes : EPO, anti TNF, insuline glargine, G-CSF
	Taux de prescription des biosimilaires : Nombre d'UCD de médicaments biosimilaires prescrites par les praticiens de l'établissement / Nombre d'UCD prescrites de médicaments biologiques appartenant à la liste de référence des groupes biologiques similaires, pour les PHEV Ce taux est calculé séparément pour les médicaments des classes suivantes : EPO, anti TNF, insuline glargine, G-CSF
	Sensibiliser les professionnels de santé hospitaliers et informer les patients aux médicaments biosimilaires notamment en relayant les campagnes d'informations nationales.
	Elaborer et adopter une stratégie commune à l'ensemble des prescripteurs favorisant le recours aux biosimilaires
	Mettre en place un plan d'action achat pour favoriser la concurrence entre plusieurs médicaments d'un même groupe biologique similaire

**EN COURS DE VALIDATION**

22/09/2017

# Prochains biosimilaires sur le marché

Médicament de référence	Médicament biosimilaire	Substance Active	Laboratoire	Date d'autorisation
Humira®	Amgevita®	Adalimumab	Amgen	22/03/2017
	Solymbic®			
Mabthera®	Truxima®	Rituximab	Celltrion Healthcare	17/02/2017 Disponible depuis le 28 juillet 2017
Forsteo®	Movymia®	Teriparatide	Stada Arzneimittel	11/01/2017
	Terrosa®		Gedeon Richter Plc.	04/01/2017
Lovenox®	Inhixa®	Enoxaparine	Techdow Europe AB Pharmathen	15/09/2016
	Thorinane®			
Embrel®	Benepali®	Etanercept	Samsung Bioepis UK Limited	14/01/2016

*D'après rapport d'activité ANSM 2016*

# Exemples d'actions de sensibilisation

- Editer des brochures d'information relatives aux médicaments biosimilaires à destination des prescripteurs et des professionnels de santé
- Editer une plaquette destinée au patient relative aux médicaments biologiques et biosimilaires et sur l'interchangeabilité des traitements
- Outils permettant de calculer l'économie réalisée par le recours aux médicaments biosimilaires
- Etc ...



