

Newsletter OMEDIT Normandie

n°1- Septembre 2016

L'Observatoire des Médicaments Dispositifs médicaux et Innovations Thérapeutiques (OMÉDIT) de Normandie est heureux de vous adresser sa première newsletter. Cette lettre destinée aux **professionnels des établissements sanitaires, médico-sociaux et libéraux** a pour objectif de vous délivrer une information actualisée dans les **domaines de la qualité et de la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux**.

L'année 2016 correspond à la mise en place du **comité régional de l'OMÉDIT** dont le rôle est de définir le programme de travail régional, au regard des priorités nationales et des besoins de terrain identifiés. **Des groupes de travail thématiques** seront mis en place à l'échelle de la nouvelle région pour mettre en œuvre ces priorités.

Sommaire

[Actualités régionales](#)

[Outils régionaux](#)

[Agenda](#)

[Actualités nationales](#)

[Veille réglementaire](#)

Actualités régionales

Appel à projet sur la pharmacie clinique

Dans le cadre du **plan d'action régional de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse**, l'ARS en lien avec l'OMÉDIT continue à promouvoir la "pharmacie clinique et la conciliation médicamenteuse". Cette organisation destinée à prévenir les événements indésirables médicamenteux contribue à l'amélioration des pratiques, de la qualité et de la sécurité des soins tout en limitant les prescriptions inappropriées.

Afin d'aider à la mise en place ou à la valorisation de cette activité, notamment en sortie d'hospitalisation, l'ARS a prévu un accompagnement financier pour 2016/2017. Les dossiers de candidature doivent être adressés **avant le 30 septembre 2016** à ARS-NORMANDIE-DIRECTION-APPUI-PERFORMANCE@ars.sante.fr. La sélection sera réalisée à l'aune des critères listés sur l'appel à projet.

Formaconcil

La Société Française de Pharmacie Clinique en lien avec le ResOMÉDIT a développé une formation e-learning sur la conciliation médicamenteuse. Cet outil de formation est structuré pour répondre aux exigences d'un programme de développement professionnel continu (DPC) notamment pour

médecins et pharmaciens. Quatre pharmaciens d'établissements de notre région ont été formés par la SFPC pour réaliser ces formations en région. Des dates vous seront proposées au cours du dernier trimestre 2016. Afin de préparer ces réunions, un questionnaire vous sera adressé afin de connaître vos besoins en termes de formation (initiation, perfectionnement) et le niveau de déploiement de la conciliation dans vos établissements.



Centre de conseil en antibiothérapie

Un centre de conseil en antibiothérapie en Normandie sous l'égide de l'OMÉDIT en collaboration avec les services des Professeurs François Caron, Renaud Verdon, et des Docteurs Elise Fiaux, Emmanuel Piednoir et Pascal Thibon, a été créé avec un numéro d'appel **07 84 41 18 86** (de 9 à 18 heures, du lundi au vendredi sur l'ensemble de la région) pour répondre aux **médecins prescripteurs** et leur **délivrer un conseil spécialisé** en matière d'antibiothérapie et les **orienter vers une consultation spécialisée** avec un infectiologue dans son secteur d'activité si nécessaire. Un site www.normantibio.fr est également en cours de construction.

Outils régionaux



MedEHPAD

La liste préférentielle de l'OMÉDIT continue à être distribuée aux EHPAD de la région, en version papier, mais la version numérique permet de retrouver de nombreux protocoles complémentaires, n'hésitez pas à la télécharger gratuitement : <http://medehpad.fr>

Sortie mycologique



Suite à la publication du **guide régional sur la prise en charge des intoxications par champignons**, plusieurs sorties mycologiques sont prévues. Pour recevoir le programme, merci de le demander auprès de : ARS-NORMANDIE-DIRECTION-APPUI-PERFORMANCE@ars.sante.fr. Si vous souhaitez une version papier du guide, nous vous l'enverrons par voie postale, sur simple demande.

Agenda

Le jeudi 13 octobre	Journée d'automne de la Société gérontologique de Normandie
Le vendredi 14 octobre	Journée d'information organisée par le Réseau bas-normand santé qualité programme et inscription > ICI <
21 au 24 novembre	Semaine sécurité des patients 6 ^{ème} édition
Dernier trimestre 2016	Formaconcil
A venir décembre 2016	Réunions territoriales EHPAD organisées par l'ARS de Normandie

Actualités nationales

Radiation de la liste en sus : Point global de la « situation été 2016 – campagne 2017 »

Les nouvelles modalités d'inscription des spécialités pharmaceutiques de la liste des médicaments facturés en sus des prestations d'hospitalisation dans le cadre de la T2A, sont entrées en vigueur à compter du samedi 26 mars 2016. Depuis mars dernier, les niveaux de SMR et d'ASMR de nombreuses molécules ont été réévaluées par la Commission de Transparence de la HAS (ex : Avastin® (bévacizumab), Herceptin® (trastuzumab), Alimta® (pemetrexed), Caelyx® (doxorubicine liposomale pégylée) et Velcade® (bortézomib). Les avis sont consultables [ICI](#).

Les modalités d'inscription sur la liste en sus sont effectuées en fonction des niveaux de SMR et d'ASMR telles qu'elles figurent dans le décret du 24 mars 2016, et résumées ci-dessous :

- Un Service Médical Rendu Majeur ou Important entraîne une inscription sur la liste en sus
- Un Service Médical Rendu Modéré, Faible ou Insuffisant ne donne pas lieu à inscription.
- Pour l'ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu) :

Niveau d'ASMR	Analyse du comparateur		
	Le comparateur est financé en sus	Le comparateur est financé via le GHS	Absence de comparateur
ASMR I, II, III	Inscription		
ASMR IV	Inscription	Non inscription	Inscription si ISP*
ASMR V	Inscription	Non inscription	Non inscription

*Intérêt de Santé Publique

Depuis le 31 juillet 2016, des arrêtés de radiation de la liste hors GHS des indications de certains médicaments anticancéreux sont parus au Journal Officiel. En voici la synthèse :

- **Radiations à compter du 1^{er} août 2016 :**

- Vinflunine (JAVLOR®) : pour l'ensemble des indications
- Idarubicine (ZAVEDOS®) ET ses génériques : radiation pour l'ensemble des indications
- Autres médicaments HORS oncologie : Epoprosténol (FLOLAN®) **ET** génériques, Dibotermine alpha (INDUCTOS®) et Treprostinil (REMODULIN®)

- **Radiation à compter du 1^{er} septembre 2016 :**

- Trastuzumab (HERCEPTIN®) **formes IV et SC** : radiation dans le cancer du sein métastatique HER2 + en monothérapie, chez les patients pré-traités par au moins 2 protocoles de chimiothérapie
- Doxorubicine liposomale pegylée (CAELYX®) : radiation de l'indication dans le myélome multiple
- Bortézomib (VELCADE®) : radiation de l'indication dans le myélome multiple en progression en association à la doxorubicine liposomale pegylée
- Bevacizumab (AVASTIN®) : radiations des indications dans le cancer du sein et le cancer du rein

Pour l'AVASTIN®, l'instruction N°DGOS/PF2/DSS/2016/267 du 30 août 2016 précise les modalités d'accompagnement financier mises en place afin d'assurer la continuité de traitement des patients traités par AVASTIN (précédemment à la date du 1^{er} septembre 2016) dans le cancer du sein (en association au paclitaxel) ou du rein.

En ce qui concerne la radiation partielle d'ALIMTA®, le Ministère a indiqué que des expertises complémentaires sont nécessaires, il n'y a donc pas eu de modifications apportées à ce jour.

La date de référence pour l'évolution de la fonction groupage dans la facturation est la date de publication des arrêtés.

Au niveau régional, un tableau récapitulant les indications des molécules anticancéreuses qui seraient concernées par une radiation de la liste en sus en 2016 a été proposé aux établissements Normands.

L'objectif est d'établir un état des lieux des thérapeutiques les plus fréquemment prescrites en région Normandie et de mener une réflexion régionale sur les modalités de prise en charge des patients. Cette même démarche est également en cours sur d'autres régions. Tous ces éléments seront remontés au niveau national.

Veille réglementaire

DMLA / RTU / AVASTIN®

[NOTE D'INFORMATION N° DSS/1C/DGOS/PF2/DGS/PP2/2016/169 du 15 avril 2016](#) relative à la modification des conditions de prise en charge de la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), pour la spécialité pharmaceutique AVASTIN®, dans le traitement de la DMLA

Etablissements de santé / Qualité et sécurité des soins / Indicateurs obligatoires

[Arrêté du 3 mai 2016](#) fixant la liste des indicateurs obligatoires pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et les conditions de mise à disposition du public de certains résultats par l'établissement de santé

Prestations d'hospitalisation / Spécialité pharmaceutique / Liste en sus des GHS

[Décret n° 2016-349 du 24 mars 2016 relatif à la procédure et aux conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques](#) sur la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale

[NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/DSS/1C/2016/133 du 25 avril 2016](#) relative à la prise en charge de la spécialité pharmaceutique JAVLOR® en sus des prestations d'hospitalisation donnant lieu à forfait

Arrêtés du 28 juillet 2016 portant radiation de la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation du : [JAVLOR®](#), [ZAVEDOS®](#), [FLOLAN®](#), [INDUCTOS®](#), [REMODULIN®](#)

Arrêtés du 29 juillet 2016 portant radiation de la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation : [d'AVASTIN® dans le cancer du sein](#), [d'AVASTIN® dans le cancer du rein](#), [d'HERCEPTIN® dans le cancer du sein métastatique HER2+ en monothérapie](#), [du CAELYX® dans le myélome multiple](#), [du](#)

Dispositifs médicaux / Liste intra GHS	VELCADE® dans le myélome multiple en progression en association à la doxorubicine liposomale pegylée Arrêté du 1^{er} août 2016 portant radiation des génériques du ZAVEDOS® et du FLOLAN® de la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DSS/2016/267 du 30 août 2016 relative à la radiation d'indications thérapeutiques d'AVASTIN® bevacizumab de la liste en sus et aux modalités d'accompagnement financier dans ces indications Arrêté du 18 janvier 2016 relatif à la création de la liste prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale et à l'inscription des défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre) au chapitre 1 du titre Ier de cette liste NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP3/DGOS/DSS/2016/102 du 4 avril 2016 relative à la mise en place du dispositif d'évaluation des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation, dit « intra-GHS »
Médicaments biologiques similaires / Liste de référence / Inscription	Décret n° 2016-960 du 12 juillet 2016 relatif à l'inscription des médicaments biologiques similaires sur la liste de référence des groupes biologiques similaires JO du 14 juillet 2016
Médicaments / Gestion des pénuries	Décret n° 2016-993 du 20 juillet 2016 relatif à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments
Parcours de santé / Professionnels de santé / Etablissements de santé / Lettres de liaison	Décret n° 2016-995 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison
ESSMS / Programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (PROPIAS)	INSTRUCTION N° DGCS/SPA/2016/195 du 15 juin 2016 relative à la mise en œuvre du programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (PROPIAS) dans le secteur médico-social 2016/2018
PHEV	Déremboursement des spécialités à base d'olmésartan dans le traitement de l'hypertension artérielle - entrée en vigueur du déremboursement désormais fixée au 2 janvier 2017, arrêtés du 16 juin 2016 publiés au Journal Officiel du 21 juin 2016.
Gestion des déchets / Déchets dangereux	NOTE D'INFORMATION N° DGS/EA1/EA4/DGOS/PF2/DGCS/2016/118 du 11 avril 2016 relative à la publication d'un guide technique portant sur la gestion des déchets issus de médicaments et des déchets liquides dans les établissements de santé et médico-sociaux. <i>Le guide précise ainsi que la réglementation prévoit l'incinération des médicaments non utilisés dans le respect de la réglementation en vigueur</i>

Newsletter OMÉDIT Normandie

Numéro 1 – septembre 2016

Equipe de rédaction : Doreya MONZAT, Marie LEFEBVRE CAUSSIN, Céline BOUGLE, Anaïs BRETEAU, Damien FUSS

Pour recevoir la Newsletter de l'OMÉDIT Normandie, n'hésitez pas à contacter :

Céline BOUGLÉ, celine.bougles@ars.sante.fr

Doreya Monzat, Marie Lefebvre Caussin, Omedit.HN@chu-rouen.fr

Prochain numéro à paraître en octobre 2016