



FLASH INFO 2014-8

du 1^{er} septembre 2014

Nouveautés et mises à jour sur le site e-omedit Midi-Pyrénées

(RTU : Recommandation Temporaire d'Utilisation, RBU : Référentiel de Bon Usage ; DMI : Dispositif Médical Implantable ; PHEV : Prescriptions Hospitalières Délivrées en Ville)

RAPPEL : PHEV / ALERTE

- La MSA et le RSI nous alertent sur des **prescriptions hospitalières** délivrées en ville d'**EFIENT***(**prasugrel**) **10 mg** chez des sujets de plus de 75 ans **qui paraissent inappropriées**.
- Les recommandations de l'ANSM et la HAS sur le **Bon Usage des agents plaquettaires** sont mises en ligne **en rappel** sur la galerie de fichiers « **12-Midi-Pyrénées – PHEV** »

1. Semaine de la sécurité des patients 2014.

- Elle se déroulera cette année du **24 au 28 novembre 2014**. Vous trouverez les **documents et les liens de la DGOS** sur le site [e-OMEDIT Midi-Pyrénées](#) /galerie de fichiers / « *18-Midi-Pyrénées – Semaine de la sécurité des patients 2014* »

2. ATU :

- L'ANSM publie une nouvelle brochure « **Avis aux demandeurs d'ATU** » (*septembre 2014*), à télécharger sur le site [e-OMEDIT Midi-Pyrénées](#) / galerie de fichiers / « *03 Midi-Pyrénées – ATU* ».

3. CBUMPP 2014-2018 : Nouvelle instruction ministérielle relative aux indicateurs du REA

- **Nouvelle instruction relative aux indicateurs** précisés dans l'arrêté fixant le modèle de **Rapport d'Etape Annuel (REA) pour l'évaluation du CBUMPP**.
Vous pouvez la télécharger sur le site [e-OMEDIT Midi-Pyrénées](#) / galerie de fichiers / « *09 Midi-Pyrénées – CBUM 2014-2018* ».



4. DMI : liste hors GHS

(à consulter ou télécharger sur [e-OMEDIT Midi-Pyrénées](#) / galerie de fichiers / « 01- Midi-Pyrénées – Listes hors GHS »)

4.1. Radiations

- Radiation de l'**endoprothèse aortique EXCLUDER - corps bifurqué** (code 3155097).
- Radiations des **endoprothèses coronaires PROMUS, PROMUS ELEMENT**, et **PROMUS ELEMENT LONG** à compter du **1^{er} janvier 2015**

4.2. Modifications de la LPP

- **Dispositif d'assistance circulatoire mécanique HEARTMATE II V2**
 - ✓ Evolution de la composition du kit « **Equipement** »
- **Endoprothèses aortiques POWERLINK :**
 - ✓ Evolution du RBU : modifications importantes des indications médicales et des modalités de prescription et d'utilisation.
 - ✓ Ajout de références prises en charge pour le **corps bifurqué aortobifémoral** (code 3153974) et pour l'**extension iliaque** (code 316272)
- **Endoprothèses coronaires XIENCE V, XIENCE PRIME, XIENCE XPEDITION, PROMUS ELEMENT PLUS et PROMUS PREMIER : évolution du RBU.**
 - ✓ Nouvelles indications médicales notamment (cf. mise à jour du RBU « Stents coronaires » réalisée par l'OMEDIT-MiP et mis en ligne sur site [e-OMEDIT Midi-Pyrénées](#) / galerie de fichiers / « 01- Midi-Pyrénées – Listes hors GHS »):
 - certains cas de sténose du tronc commun gauche non protégé,
 - occlusion coronaire totale,
 - première resténose intrastent de stent nu
 - première resténose intrastent de **stent actif** (seules endoprothèses à obtenir cette indication, à ce jour).
 - ✓ Nouvelles modalités de prescription et utilisation :
 - Bithérapie entre 6 et 12 mois,
 - Suppression de la limitation du nombre d'implants.

4.3. Nouvelles inscriptions

- ✓ **Endoprothèses coronaires à libération de sirolimus** : gamme **ORSIRO** de la société Biotronik
- ✓ **Prothèse totale de cheville, SALTO TALARIS**
- ✓ **Bioprothèse valvulaire transcathéter aortique EDWARDS SAPIEN 3** avec cathéter de pose **CERTITUDE** et **COMMANDER**
- ✓ **Prothèse auditive ostéo-intégrée PRODITION, PRONTO** : nouvelles références (codes : 3154956, 3115703, 3116944)



- ✓ Stimulateur cardiaque triple chambre, Saint-Jude, **ALLURE QUADRA** (Code 3424462)

4.4. Nouveaux tarifs de responsabilité

- ✓ Baisse des tarifs de responsabilité pour les **endoprothèses coronaires** à compter du **1^{er} octobre 2014**

5. Médicaments : Liste Hors GHS

(à consulter ou télécharger sur [e-OMEDIT Midi-Pyrénées](#) / galerie de fichiers / « 01- Midi-Pyrénées – Listes hors GHS »)

5.1. Tarifs de responsabilité :

- ✓ Baisse du tarif de responsabilité d'**ERBITUX* (Cetuximab)** à compter du **1^{er} septembre 2014**
- ✓ **ADCETRIS* et HERCEPTIN* Sous-cutané** : Prix de vente fixés.

5.2. RBU :

Pour obtenir l'intégralité du libellé de l'indication, vous pouvez consulter le RCP du médicament et/ou la synthèse du RBU mis en ligne sur :

[e-OMEDIT Midi-Pyrénées](#) page Midi-Pyrénées / galerie de fichiers / « 01- Midi-Pyrénées – Listes hors GHS »

- ✓ **ARZERRA*** : nouvelle indication dans la *leucémie lymphoïde chronique non précédemment traitée* sous certaines conditions.
- ✓ **AVASTIN*** : nouvelle indication dans le *cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, en rechute, résistant aux sels de platine*, sous certaines conditions.
- ✓ **ENBREL*** : nouvelle indication dans la *spondyloarthrite axiale non radiographique*.
- ✓ **HALAVEN*** : extension d'indication dans le *cancer du sein localement avancé ou métastatique, en progression après au moins un protocole de chimiothérapie (la mention « en monothérapie » est supprimée)*.
- ✓ **VFEND*** : nouvelle indication dans la *prophylaxie des infections fongiques invasives chez les receveurs d'un allogreffe de cellules souches hématopoïétiques à haut risque*.

5.3. (Ré)Évaluation de l'ASMR :

- ✓ **BERINERT*** : (V – Absence dans la prévention des poussées aiguës d'Angio-Œdème Hériditaire)
- ✓ **CIMZIA*** : (V – Absence)
- ✓ **DAUNOXOME*** : (V – Absence)
- ✓ **HERCEPTIN* sous-cutané** : (V – Absence par rapport à la forme IV)
- ✓ **KADCYLA*** : (II – Important)
- ✓ **MUPHORAN*** : (V – Absence)
- ✓ **NIPENT*** : (II – Important)



- ✓ **NORMOSANG*** : (II – Important)
- ✓ **PHOTOFRIN*** : (V – Absence)
- ✓ **ROACTEMRA*** : (V – Absence dans l'Arthrite Juvénile Idiopathique)
- ✓ **ROACTEMRA*sous-cutané** : (V – Absence par rapport à la forme IV)
- ✓ **TOMUDEX*** : (V – Absence)

6. RTU :

(à consulter ou télécharger sur [e-OMEDIT Midi-Pyrénées](#) / galerie de fichiers / « 16- Midi-Pyrénées – RTU »)

- **ROACTEMRA*** : publication de la prise en charge par l'Assurance Maladie

7. PHEV

(à consulter ou télécharger sur [e-OMEDIT Midi-Pyrénées](#) / galerie de fichiers / « 12- Midi-Pyrénées – Prescriptions hospitalières délivrées en ville (PHEV) »)

- **Deux décisions** relatives à la **procédure de prise en charge** des médicaments **hypcholestéro-lémiants** avec entente préalable
 - ✓ **Rosuvastatine**
 - ✓ **Ezétimide**

L'OMEDIT reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire

Pour vous rendre sur le site de l'OMEDIT cliquez ici : [e-OMEDIT Midi-Pyrénées](#)

*Pour nous joindre : Téléphone : 05 34 30 27 54
Courriel : coremedims.mip.secretariat@wanadoo.fr*

(Tous les « Flash info » sont disponibles au téléchargement sur [e-OMEDIT Midi-Pyrénées](#) / galerie de fichiers / « 13- Midi-Pyrénées – Flash Info »)

Si vous ne souhaitez plus recevoir le Flash Info, ou si au contraire vous souhaitez en être destinataire, prévenez-nous en nous adressant un message à : coremedims.mip.secretariat@wanadoo.fr