

Au sommaire de ce Flash Info n°2015-02

Médicaments hors GHS



[A la une](#)



[Fixation/Révision du prix](#)



[Nouvelles inscriptions sur la liste hors GHS](#)



[Nouvelles indications prises en charge en sus des GHS](#)



[Nouvelles RTU](#)



[Evolution des AMM](#)



[ASMR](#)

Autres Médicaments



[Rappel : SMR/ASMR, qu'est-ce que c'est ?](#)



[SMR/ASMR](#)

Retrouvez tous nos flashes-info sur notre [site internet](#) en scannant le flashcode



<http://omedit-mip.jimdo.com>

A la une ...



Radiation de tous les PTT au 31 décembre 2015



ATTENTION

A compter du **31 décembre 2015**, les **PTT n'existeront plus**.

**Vous retrouverez les seules RTU publiées à ce jour
dans les tableurs réalisés par l'OMEDIT**

- Tableur « RTU » pour tous les médicaments en RTU
- Tableur « listes hors GHS » pour les médicaments en RTU inscrits sur la liste hors GHS

Publication du taux de progression des PHEV et des génériques pour 2016

pour 2016



[lien vers l'arrêté
du 18/12/15](#)

- Le **taux de progression des dépenses** pour les Prescriptions Hospitalières délivrées En Ville (PHEV) est fixée à **4%**,
- Le **taux de prescription des médicaments inscrits au répertoire des génériques** pour les mêmes PHEV est fixé à **44%**.

Médicaments hors GHS

1. Fixation/Révision du prix

- Epoprosténol VELETRI[®]
- Rituximab MABTHERA[®] SC
- Tocilizumab ROACTEMRA[®] SC
- Ustekinumab STELARA[®] : baisse du tarif de responsabilité à partir du 02/01/2016
- Afilbercept ZALTRAP[®] : baisse du tarif de responsabilité à partir du 01/01/2016
- INSUMAN[®] IMPLANTABLE
- Yttrium [⁹⁰Y] YTTRIGA[®]
- Hémine NORMOSANG[®]
- Iloprost VENTAVIS[®] 20µg/mL
- Obinutuzumab GAZYVARO[®] : prix fixé suite à l'inscription sur la liste Hors GHS
- Octocog alfa ADVATE[®] préassemblé avec dispositif pour la reconstitution (divers dosages)
- Etanercept ENBREL[®] toutes présentations
- Immunoglobuline humaine normale TECTASIM[®] toutes présentations

2. Nouvelles inscriptions sur la liste hors GHS

- INSUMAN[®] IMPLANTABLE
- Iloprost VENTAVIS[®] 20µg/mL
- Obinutuzumab GAZYVARO[®]
- Octocog alfa ADVATE[®] préassemblé avec dispositif pour la reconstitution (divers dosages)
- Immunoglobuline humaine normale TECTASIM[®]

Rappel LFSS 2015 : le caractère « en sus des GHS » est dépendant de l'indication et doit être publié au JO



3. Nouvelles indications prises en charge en sus des GHS

OCTAGAM[®] 50mg/mL dans les **polyradiculoneuropathies (PIDC)** : date d'effet 8/08/2015

4. Nouvelles RTU

- Bevacizumab AVASTIN[®] dans la **DMLA**



Retrouvez toutes les autres RTU sur notre site internet

- **Bortezomib VELCADE®** : dans le traitement de l'**amylose AL non IgM** ou de la **maladie de Randall, en association à une autre chimiothérapie.**
- **Mélatonine CIRCADIN®** : Traitement des **troubles du rythme veille-sommeil** liés à un syndrome de Rett, un syndrome de Smith-Magenis, un syndrome d'Angelman, une sclérose tubéreuse ou à des troubles du spectre autistique chez l'enfant de plus de 6 ans. (attention : prise en charge par l'assurance maladie non publiée à ce jour)
- **THALIDOMIDE CELGENE®** : dans le traitement des :
 - **Aphtones sévères**, y compris chez les patients HIV positifs et dans la maladie de Behçet, en cas d'échec aux traitements de 1^e intention (traitements locaux et colchicine)
 - **Formes cutanées du lupus érythémateux**, y compris de la maladie de Jessner-Kanof, en 2^e ligne après échec des antipaludéens de synthèse (hydroxychloroquine et chloroquine),
 - **Formes aiguës sévères de l'érythème noueux lépreux** (réaction lépreuse de type II).
- **Ustekinumab STELARA®** : Traitement de la **maladie de Crohn active modérée à sévère**, chez les adultes en échec à l'infliximab, à l'adalimumab et au védolizumab, ou qui sont intolérants, ou qui ont une contre-indication à ces traitements.
- **Verapamil (spécialités orales, princeps et génériques)** : Traitement prophylactique de l'**algie vasculaire de la face**

5. Evolution des AMM



Retrouvez toutes les autres
indications des médicaments hors
GHS sur notre site internet

- **Adalimumab HUMIRA®** :
 - Psoriasis en plaque chez l'enfant à partir de 4 ans
 - Hidrosadénite suppurée
- **Azacitidine VIDAZA®** : Extension d'indication : traitement de LAM chez le sujet âgé de plus de 65 ans non éligible à une GCSH.
- **Bevacizumab AVASTIN®** : Carcinome du col de l'utérus en association
- **Eculizumab SOLIRIS®** : Extension d'indication dans l'hémoglobinurie paroxystique nocturne
- **Facteur Willebrand + Facteur VIII VONCENTO®** : Extension d'indication à la prophylaxie dans la maladie de Von Willebrand
- **Golimumab SIMPONI®** : Spondylarthrite axiale non radiographique
- **Panitumumab VECTIBIX®** : Extension d'indication : ajout de l'association FOLFIRI en 1^e ligne du cancer colorectal métastatique (CCRm) RAS non muté
- **Pertuzumab PERJETA®** : Cancer du sein en néoadjuvant
- **Ustekinumab STELARA®** : Psoriasis pédiatrique

Besoin de détails ?

Pour accéder au rapport de la CT-HAS,
cliquer sur le nom du médicament

6. ASMR

ASMR	Nom du médicament	Comparateur	Indication
ASMR V (inexistante)	<u>Bevacizumab</u> <u>AVASTIN</u> [®]	CARBOPLATINE [®] , CAELYX [®] , HYCANTIN [®] , YONDELIS [®]	Cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal, en rechute et en association, qui n'ont pas reçu d'inhibiteur du VEGF (2 ^e ligne platine-S, ≥ 2 ^e ligne platine-R)
ASMR V (inexistante)	<u>Adalimumab</u> <u>HUMIRA</u> [®] <u>Etanercept ENBREL</u> [®]	Pas d'étude vs seule alternative disponible	En 2 ^e intention dans l'arthrite juvénile idiopathique en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au méthotrexate
ASMR V (inexistante)	<u>Eribuline HALAVEN</u> [®]	XELODA [®] , NAVELBINE [®]	Traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, dont la maladie a progressé après au moins 1 protocole de chimiothérapie pour le traitement du stade avancé. Le traitement antérieur, en situation adjuvante ou métastatique, doit avoir comporté 1 anthracycline et 1 taxane (sauf CI)
ASMR V (inexistante)	<u>Ofatumumab</u> <u>ARZERRA</u> [®]	CHLORAMINOPHENE [®]	En association avec le chlorambucil ou la bendamustine en 1 ^e ligne dans la LLC chez les patients inéligibles à la fludarabine.
ASMR V (inexistante)	<u>Voriconazole VFEND</u> [®]		Prophylaxie des infections fongiques invasives chez les receveurs d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques
ASMR V (inexistante)	<u>Etanercept ENBREL</u> [®]	HUMIRA [®] , CIMZIA [®]	Spondylarthrite axiale non radiographique
ASMR V (inexistante)	<u>Dibotermine alfa</u> <u>INDUCTOS</u> [®]	OSIGRAFT [®] (tibia), Allogreffe osseuse	Réévaluation dans l'arthrodèse lombaire et fracture du tibia
ASMR V (inexistante)	<u>Insuline humaine implantable</u> <u>INSUMAN</u> <u>IMPLANTABLE</u> [®]	Insuline SC ou par pompe externe	Traitement des patients adultes diabétiques de type 1 non contrôlés par insuline administrée par voie SC (y compris via une pompe) et présentant des épisodes hyperglycémiques et/ou hypoglycémiques sévères, fréquents ou non expliqués.
ASMR V (inexistante)	<u>Immunoglobuline humaine IV</u> <u>TECTASIM</u> [®]	Autres IgIV normales	Chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent (0-18 ans) : Traitement de substitution: - Syndromes d'immunodéficience primaire avec altération de la production d'anticorps - Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes à répétition chez les patients atteints de • LLC chez qui une antibioprofylaxie a échoué • myélome multiple en phase de plateau n'ayant pas répondu à une immunisation contre le pneumocoque. - Hypogammaglobulinémie chez les patients ayant subi une transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques - SIDA congénital avec infections bactériennes à répétition. Immunomodulation: - PTI chez les patients à haut risque hémorragique ou avant une intervention chirurgicale pour corriger la numération plaquettaire - Syndrome de Guillain-Barré - Maladie de Kawasaki.

ASMR V (inexistante)	<u>Immunoglobuline humaine OCTAGAM®</u>	TEGELINE®, PRIVIGEN®	Polyradiculonévrites inflammatoires démyélinisantes chroniques (PIDC)
ASMR IV (mineure)	<u>Idursulfase ELAPRASE®</u>	pas de comparateur cliniquement pertinent	Maladie de Hunter Réévaluation (ASMR II en 2007) : Absence de données de qualité permettant de justifier de l'efficacité du traitement au-delà de la 1 ^e année
ASMR IV (mineure)	<u>Rituximab MABTHERA®</u>	ENDOXAN® oral	Induction de la rémission de la granulomatose avec polyangéite et de la polyangéite microscopique
ASMR III (modérée)	<u>Obinutuzumab GAZYVARO®</u>	Chlorambucil +/- Rituximab Chlorambucil +/- Ofatumumab	En association avec le chlorambucil pour le traitement des patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) non précédemment traités, et présentant des comorbidités les rendant inéligibles à un traitement à base de fludarabine à pleine dose

Autres médicaments

1. Rappel : SMR et d'ASMR, qu'est-ce que c'est ?

❖ Service Médical Rendu (SMR)

Le SMR est une mesure de l'efficacité et de l'utilité des médicaments en France. Il est évalué par la Commission de la Transparence de la HAS. L'évaluation prend en compte

- la gravité de la maladie pour laquelle le médicament est indiqué
- son efficacité pour soigner ou prévenir cette maladie/ses effets indésirables
- sa place dans la stratégie thérapeutique/l'existence d'alternatives
- son intérêt pour la santé publique

Un médicament est remboursable ou non selon son niveau de SMR

SMR majeur/important	Remboursement 65% par l'Assurance Maladie (35% par les mutuelles) <i>Vignette blanche</i>
SMR modéré/faible	Remboursement 30% par l'Assurance Maladie (70% par les mutuelles) <i>Vignette bleue</i>
SMR insuffisant	Pas de remboursement par l'Assurance Maladie (« insuffisant pour justifier une prise en charge par la collectivité »)

Le SMR d'un médicament est mesuré à un moment donné. Il peut évoluer dans le temps et son évaluation se modifier, notamment lorsque des données nouvelles sur lesquelles son appréciation se fonde sont produites, ou lorsque des alternatives plus efficaces apparaissent.

❖ Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

L'ASMR correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament. **Le niveau d'ASMR intervient dans la fixation du prix d'un médicament remboursable.**

ASMR I	Progrès thérapeutique majeur
ASMR II	Progrès thérapeutique important
ASMR III	Progrès thérapeutique modéré
ASMR IV	Progrès thérapeutique mineur
ASMR V	Progrès thérapeutique inexistant = absence de progrès thérapeutique

2. SMR et ASMR

ASMR	Nom du médicament	Comparateur(s)	Indication
ASMR V (inexistante)	<u>Apixaban</u> <u>ELIQUIS®</u>	Autres anticoagulants (AVK et AOD)	TVP, embolie pulmonaire, prévention des récurrences
ASMR I (majeure)	<u>Imatinib</u> <u>GLIVEC®</u>	Chimiothérapie +/- allogreffe de cellules souches	Stratégie de traitement des enfants atteints de LAL chromosome Philadelphie positive (LAL Ph+) nouvellement diagnostiquée en association avec la chimiothérapie

SMR	Nom du médicament	Indication
SMR insuffisant	<u>Lévofloxacine</u> <u>TAVANIC®</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Infections compliquées de la peau et des tissus mous • Infections urinaires compliquées chez la femme enceinte • Cystites non compliquées
SMR insuffisant	<u>Docétaxel</u> <u>TAXOTERE®</u>	Protocole TAC (Taxotere®-Adriamycine®-Cyclophosphamide) dans le cancer du sein opérable sous envahissement ganglionnaire



Remarque: l'HAS rappelle l'intérêt du TAXOTERE® dans le schéma séquentiel 3FEC100 suivis de 3 TAXOTERE®

3. Extensions d'indications

	Nom du médicament	Indication
Non remboursable	<u>dabigatran etexilate</u> <u>PRADAXA® 110 mg et 150 mg</u>	Traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) et des embolies pulmonaires (EP), et prévention des récurrences de TVP et d'EP chez l'adulte



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

Pour vous rendre sur le site de l'OMEDIT, cliquez ici : <http://omedit-mip.jimdo.com>

Pour nous joindre : ☎ : 05.34.30.27.54 @ : coremedims.mip.secretariat@wanadoo.fr

Tous les Flash Info et les fiches SSP2015 sont disponibles au téléchargement
sur le site <http://omedit-mip.jimdo.com> dans la rubrique « [Flash Info](#) »



Vous ne souhaitez plus recevoir le Flash Info ? Au contraire vous souhaitez en être destinataire ?

Prévenez-nous en nous adressant un message à coremedims.mip.secretariat@wanadoo.fr