



ATTENTION



[lien vers l'alerte
de l'ANSM](#)

A compter du **3 juillet 2016**,
en raison du **risque d'entéropathies graves** (non retrouvé avec les autres sartans),
les **spécialités à base d'olmesartan ne seront plus remboursées**
OLMETEC[®], COOLMETEC[®], SEVIKAR[®], ALTEIS[®], ALTEISDUO[®], AXELER[®]
(JO du 3 avril 2016)

Ceci est valable quelle que soit la durée de la prescription initiale.

Les professionnels de santé et les patients doivent être informés afin de
pouvoir mettre en place une alternative d'ici l'échéance.

L'objectif est d'éviter toute interruption du traitement antihypertenseur
et permettre un suivi adapté lors de la période de transition

- **Procédure d'accord préalable** pour bénéficier de la prise en charge de **rosuvastatine** ou
d'**ezetimibe +/- simvastatine** (JO 10/03/2016)

Nouveau sur le site de l'OMEDIT-MiP



➤ Sur le même principe que l'audit sur la traçabilité des DMI,
l'OMEDIT a créé pour vous un **audit sur la traçabilité de
l'analyse pharmaceutique**, en complément de l'IPAQSS-TDP.



➤ A la suite des ateliers CONSORES auxquels bon nombre d'entre vous
ont participé, nous avons rédigé une **Foire Aux Questions
« CONSORES »**.



➤ Création d'une **rubrique « Post-ATU »** pour les médicaments
précédemment en ATU, ayant eu une AMM mais en attente du prix.



Toutes les informations de ce flash info relatives aux médicaments hors GHS sont intégrées dans le fichier Excel® « Liste des médicaments hors GHS », mis à jour régulièrement sur le site de l'OMEDIT-MiP.

1. Nouvelles inscriptions sur la liste hors GHS

- **Busulfan BUSULFAN FRESENIUS KABI®** (code UCD : 9403521)
- **Facteur VIII de coagulation humain OCTANATE LV®** (code UCD : 9413962 et 9413979)
- **Nonacog gamma RIXUBIS®** (code UCD : 9407447, 9407453, 9407424, 9407430 et 9407619)
- **Simoctocog alfa NUWIQ®** (code UCD : 9410455, 9410461, 9410432 et 9410449)

Cas particuliers

Les spécialités **JAVLOR®** et **ALFALASTIN®**, qui avaient été radiées au **01/03/2012**, sont réintégrées dans la liste en sus *de facto* depuis le **1^{er} mars 2016**.

2. Fixation du prix

Médicament	Codes UCD
• Abatacept ORENCIA®	93001813
• Acide carglumique CARBAGLU®	92340531
• Elosulfase alfa VIMIZIM®	93960110
• Facteur VIII OCTANATE LV®	94139799, 94139621
• Iloprost VENTAVIS®	92974675, 92569659, 94057093
• Nelarabine ATRIANCE®	93047187
• Nonacog gamma RIXUBIS®	94074243, 94074304, 94074472, 94076193, 94074533
• Simoctocog alfa NUWIQ®	94104322, 94104490, 94104551, 94104612
• Temsirolimus TORISEL®	93047767

3. Baisse des Tarifs de Responsabilité

Médicament	Codes UCD	A compter du ...
• Adalimumab HUMIRA®	9368664, 9251092, 9307562	01/03/2016
• Busulfan BUSILVEX®	9253381, 9319358	03/02/2016
• Infliximab REMSIMA®	9402303	01/09/2016
• Infliximab REMICADE®	9213737	01/09/2016
• Nelarabine ATRIANCE®	9304718	01/02/2016
• Rituximab MABTHERA®	9197702, 9197719, 94036913	01/01/2017
• Tocilizumab ROACTEMRA®	9331891, 9331879, 9331885, 9404377	01/02/2016
• Trastuzumab HERCEPTIN®	9220097, 9400037	01/04/2016

4. Extensions de prise en charge

❖ Médicaments hors GHS

- **Bortezomib VELCADE®** : En association au rituximab, au cyclophosphamide, à la doxorubicine et à la prednisone, dans le traitement des patients adultes atteints d'un **lymphome à cellules du manteau** non traité au préalable, pour lesquels une greffe de cellules souches hématopoïétiques est inadaptée.
- **Etanercept ENBREL®** : **Spondyloarthrite axiale non radiographique sévère de l'adulte** avec des signes objectifs d'inflammation, se traduisant par un taux élevé de protéine C réactive (CRP) et/ou des signes visibles à l'imagerie par résonance magnétique (IRM), en cas de réponse inadéquate aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

❖ Médicaments inclus dans un GHS

- **Palonosetron ALOXI®** : Chez les enfants âgés de 1 mois et plus, et les adolescents, dans
 - la **prévention des nausées et vomissements aigus** associés aux chimiothérapies anticancéreuses **hautement émétisantes**
 - la **prévention des nausées et vomissements** associés aux chimiothérapies anticancéreuses **modérément émétisantes**

5. Restrictions de prise en charge

❖ Médicaments hors GHS

- **Busulfan BUSULFAN FRESENIUS®** : Les seules indications ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie sont :
 - suivi par du **cyclophosphamide (BuCy2)** : traitement de **conditionnement** préalable à une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques (CSH) chez l'**adulte**, lorsque cette association est considérée comme la meilleure option possible.
 - suivi par du **cyclophosphamide (BuCy4)** ou du melphalan (BuMel) : traitement de **conditionnement** préalable à une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques chez le **nouveau-né**, l'**enfant** et l'**adolescent**.
- **Cetuximab ERBITUX®** : Restriction de l'indication aux seuls patients ayant un **CCRM avec des gènes RAS non mutés**
- **Nonacog gamma RIXUBIS®** : La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie est le **traitement et la prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie B**.
- **Simoctocog alfa NUWIQ®** : La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie est le **traitement et la prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients présentant une hémophilie A**.

❖ Médicaments inclus dans un GHS

- **Indacatérol/Glycopyrronium ULTIBRO BREEZHALER[®]** : L'indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie est le **traitement bronchodilatateur continu pour soulager les symptômes chez les patients adultes atteints de BPCO**.

6. Evolution des AMM



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

❖ Médicaments hors GHS

- **Certolizumab CIMZIA[®]** : **Polyarthrite rhumatoïde** sévère, active et évolutive chez les adultes non précédemment traités par le MTX ou les autres traitements de fond (DMARDs).
- **Erlotinib TARCEVA[®]** : Traitement de **switch maintenance des formes localement avancées ou métastatiques du CBNPC** chez les patients avec mutation activatrice de l'EGFR et présentant une maladie stable après une 1^e ligne de chimiothérapie.
- **Ramucirumab CYRAMZA[®]** : En association
 - **Avec FOLFIRI** : traitement des adultes atteints d'un **cancer colorectal métastatique** (CCRM) dont la maladie a progressé pendant ou après un traitement par bevacizumab, oxaliplatine et une fluoropyrimidine (*FOLFOX-Avastin[®]*)
 - **avec le docétaxel** : traitement, chez l'adulte, du **cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé ou métastatique** dont la maladie a progressé après une chimiothérapie à base de sels de platine.

❖ Médicaments inclus dans un GHS

- **Romiplostim NPLATE[®]** : Traitement du **purpura thrombopénique auto-immun idiopathique chronique** (PTI) chez l'adulte, réfractaire aux autres traitements (ex : corticoïdes, immunoglobulines)
- **Ticagrelor BRILIQUE[®]** : **En association avec l'acide acétylsalicylique** : **prévention des événements athérothrombotiques** chez les patients adultes ayant des antécédents d'infarctus du myocarde et à haut risque de développer un événement athérothrombotique

7. Modification du RCP

- **Natalizumab TYSABRI®** : précision sur les **facteurs de risque associés à la survenue de LEMP** (MAJ du 18/02/2016)

8. Evaluation/Réévaluation des SMR et ASMR

Remarque : l'ASMR n'est évaluée que pour les SMR mineur ou majeur/important. Elle n'est pas évaluée pour les SMR insuffisants.

Nom du médicament	Indication	SMR	ASMR	Comparateur
ARZERRA® ofatumumab	En association avec le chlorambucil ou la bendamustine, dans le traitement des patients atteints d'une LLC, qui n'ont pas reçu de traitement préalable et qui ne sont pas éligibles à un traitement à base de fludarabine.	SMR majeur/important	ASMR V (inexistante)	CHLORAMINOPHENE®, MABTHERA®, GAZYVARO® et LEVACT®
AVASTIN® bevacizumab	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)	<i>Pour rappel : SMR majeur/important</i>	ASMR V (inexistante)	CAELYX®, CARBOPLATINE®, HYCANTIN®, YONDELIS®
AVASTIN® bevacizumab	Cancer de l'ovaire en 1 ^e récurrence platine-S, ou en rechute platine-R	SMR majeur/important	ASMR V (inexistante)	Spécialités du cancer de l'ovaire en rechute
CAELYX® doxorubicine	En association avec le bortézomib : traitement du myélome multiple en progression chez les patients qui ont reçu au moins 1 traitement antérieur et qui ont déjà subi ou qui sont inéligibles pour une greffe de moelle osseuse	SMR insuffisant	-	-
ERBITUX® cétuximab	Cancer colorectal métastatique (CCRM) avec gènes RAS de type non mutés en 1 ^e ligne.	SMR majeur/important	ASMR V (inexistante)	VECTIBIX® et AVASTIN®
HALAVEN® Eribuline	En 3 ^e ligne et plus : traitement d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique dont la maladie a progressé	SMR majeur/important	ASMR IV (mineure)	XELODA® et NAVELBINE
HALAVEN® Eribuline	En 2 ^e ligne : traitement d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, dont la maladie a progressé	SMR majeur/important	ASMR V (inexistante)	XELODA® et NAVELBINE
HEXVIX® hexyl amino-lévulinate	Détection du tissu vésical malin, en cas d'antécédent ou de forte suspicion de cancer de la vessie, sur la base d'une cystoscopie de dépistage ou d'une cytologie urinaire positive.	SMR majeur/important	ASMR IV (mineure)	Cystoscopie en lumière blanche seule
HUMIRA® adalimumab	Hidrosadénite suppurée (maladie de Verneuil) active, modérée à sévère, chez les patients adultes en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel de l'hidrosadénite suppurée	SMR insuffisant	-	-
HUMIRA® adalimumab	Psoriasis en plaques chronique sévère de l'enfant à partir de 4 ans et de l'adolescent, défini par un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins 2 traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important	SMR majeur/important	ASMR V (inexistante)	ENBREL®, NEORAL®, STELARA®, SORIATANE®, SANDIMMUN® et photothérapie
NUWIQ® simoctocog alfa	Traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A	SMR majeur/important	ASMR V (inexistante)	HELIXATE®, KOGENATE®, REFACTO®, ADVATE®, NOVOEIGHT®, FACTANE® et OCTANATE®

ROACTEMRA ® tocilizumab	Polyarthrite rhumatoïde active, sévère et évolutive chez les adultes non précédemment traités par méthotrexate	SMR insuffisant	-	-
VELCADE ® bortézomib	MM non préalablement traité chez les patients: • non éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de CSH, en association au melphalan et à la prednisone • éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de CSH en traitement d'induction, en association à la DXM, ou à la DXM et au thalidomide.	SMR majeur/important	ASMR III (modérée)	Melphalan/ Prednisone/ Thalidomide et REVLIMID®/ DXM
VELCADE ® bortézomib	En monothérapie ou en association à la DXM, pour le traitement du MM en progression, ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de CSH	SMR majeur/important	ASMR V (inexistante)	REVLIMID®/ DXM
VELCADE ® bortézomib	En association à la doxorubicine liposomale pégylée, pour le traitement du MM en progression, ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de CSH	SMR insuffisant	-	-
Epoprostenol FLOLAN ®	Utilisation dans l'hémodialyse, en situation d'urgence, lorsque l'utilisation de l'héparine comporte un risque élevé de provoquer ou d'exacerber des saignements, ou lorsque l'héparine est contre indiquée	Cas particulier : Non remboursable (le laboratoire GSK n'a pas demandé le remboursement dans cette indication)		

* MM : Myélome Multiple ; DXM : dexaméthasone

9. Quoi de neuf au JO ?

- **Financement de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins** ([JO 31/12/2015](#))
- **Reconduction du soutien exceptionnel pour YONDELIS® dans le sarcome** : [en savoir plus](#)
- **Conciliation médicamenteuse** : [note d'information](#) et [appel à projet](#)
- **Note technique PMSI 2016** : [en savoir plus](#)
- **RTU de TRUVADA® dans la prophylaxie Pré-Exposition au VIH** ([point d'information ANSM](#))
- **Loi de modernisation du système de santé** ([JO 27/01/2016](#))
- **Bonnes pratiques de fabrication** ([JO du 29/01/2016](#))
- **Prise en charge des médicaments et PP en SSR** ([JO 28/02/2016](#))
- **Forfaits pour le MCO** ([JO 28/02/2016](#)), **Forfaits SE** ([JO 08/03/2016](#))
- **Dégressivité tarifaire** ([JO 08/03/2016](#))
- **Missions de la CME** ([JO 13/03/2016](#))
- **Modification du répertoire des génériques** ([JO 12/04/2016](#))
- **Ordonnance de création de l'Agence Nationale de Santé Publique** ([JO 15/04/2016](#))



Vous souhaitez recevoir les dernières informations de l'OMEDIT en temps réel ? Abonnez-vous au [flux RSS!](#)

Conditions d'inscription sur la liste en sus ([JO 25/03/2016](#))

- Inscription et prise en charge à l'indication
- Conditions d'inscription :
 - usage essentiellement hospitalier
 - SMR majeur ou important
 - ASMR :
 - majeur, important ou modéré
 - mineur si intérêt de santé publique et absence de comparateur
 - mineur/absent si le comparateur est déjà sur la liste
 - rapport > 30% entre le coût du médicament et le coût du GHS par hospitalisation
- Inscrits de fait : génériques, biosimilaires, nouveaux dosages/nouvelles présentations, spécialités bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle lorsque la spécialité correspondante est inscrite sur la liste hors GHS.

Conditions de radiation de la liste en sus ([JO 25/03/2016](#))

- les conditions d'inscription ne sont plus remplies
- la(les) indications entraînent des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie
- 80% des administrations du médicament correspondent à 1 groupe de prestations et 80% de ce groupe de prestations comprend l'utilisation de ce médicament (→ intégration dans un GHS).



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