

**ACTUALITES SCIENTIFIQUES ET REGLEMENTAIRES - 2018
SEMAINE 35 – AOUT 2018**

Chers collègues,

L'OMEDIT ARA vous informe des publications suivantes :

1/ACTUALITE REGLEMENTAIRE

Pas de nouveau texte réglementaire.

2/SUIVI DE LA LISTE EN SUS

LIBELLE UCD DMS	Evènement	Indications	N° NOR-Inscription
IMPLANTS D'ORTHOPEDIE	MODIFICATION PRIX - LPPR	<p>Modification de la tarification de certains implants orthopédiques (91 codes LPP) à partir du 01 Octobre 2018 : essentiellement Hanche (double mobilité ; tiges, inserts), Implant cranio-maxillo-facial.</p> <p>Laboratoires concernés : ADLER ORTHO France, AMPLITUDE, ASTON MEDICAL, ATF, B. BRAUN MEDICAL, C2F IMPLANTS, CORIN France, DEDIENNE SANTE, FH ORTHOPEDICS, GEBRUDER MARTIN, MBH, GROUPE LEPINE, JOHNSON & JOHNSON MEDICAL, MATHYS ORTHOPEDIE, MICROPORT SCIENTIFIC, SCIENCE ET MEDECINE, SERF, SMITH & NEPHEW, XNOV, ZIMMER BIOMET.</p> <p>➔ Voir Fichier Excel joint « Codes LPP ORTHO-Modifications TARIF en Octobre 2018_30-08-2018 »</p>	SSAS1823541V

Si vous souhaitez avoir plus de détails, vous pouvez retrouver les arrêtés sur Légifrance, par le numéro NOR à l'adresse suivante : <https://www.legifrance.gouv.fr/initRechTexte.do>

Références avant 1990 - Texte intégral depuis 1990

Nature du texte

Numéro du texte Ex: 59-776 ou 2001-1066

NOR Ex: ECOX9600017L

Date de signature Jour Mois Année Ex: 2018

Date de publication Jour Mois Année Ex: 2018

3/ACTUALITES SCIENTIFIQUES

Dates	type texte	THEME	RESUME
29/08/2018	Avis HAS	Extension d'indication	<p>Le laboratoire ne demande pas l'inscription pour HUMIRA® (adalimumab) dans « le traitement de l'hydrosadénite suppurée (maladie de Verneuil) active, modérée à sévère, chez les adolescents à partir de 12 ans en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel de l'HS ».</p> <p>De ce fait ces spécialités ne sont pas remboursables ni agréées aux collectivités dans cette indication..</p>
Lien	https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2865442/fr/humira?xtmc=&xocr=16		
27/08/2018	Avis HAS	Extension d'indication	<p>KEYTRUDA® (pembrolizumab) : Intérêt clinique important et progrès thérapeutique modéré par rapport à une bithérapie à base de sels de platine en 1^{ère} ligne de traitement du cancer bronchique non à petites cellules métastatique.</p> <p>En monothérapie, sa supériorité a été démontrée par rapport à une bithérapie à base de sels de platine en termes de survie sans progression et de survie globale dans la population des patients dont l'expression tumorale de PD-L1 est ≥ 50%.</p>

			<p>Son profil de tolérance est meilleur que celui de la chimiothérapie à base de sels de platine.</p> <p style="text-align: center;">SMR important ASMR III</p>
Lien	https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2774645/fr/keytruda-pembrolizumab-anticorps-anti-pd1-cbnpc-1ere-ligne?xtmc=&xtcr=43		
27/08/2018	Avis HAS	Extension d'indication	<p>KYPROLIS® (carfilzomib) :</p> <p>1. Intérêt clinique important en association à la dexaméthasone seule dans le myélome multiple chez les patients ayant déjà reçu au moins une ligne de traitement et progrès thérapeutique mineur par rapport à l'association bortézomib et dexaméthasone dans la stratégie thérapeutique.</p> <p>La supériorité de la bithérapie associant KYPROLIS® à la dexaméthasone par rapport à l'association bortézomib + dexaméthasone a été démontrée en termes de survie sans progression (gain absolu de 9,3 mois). Une réduction de risque de décès de 21% par rapport à l'association bortézomib plus dexaméthasone a été observée.</p> <p>L'association KYPROLIS® + dexaméthasone augmente le risque d'insuffisance cardiaque par rapport à l'association bortézomib + dexaméthasone : 8,6 % versus 3,3 % et en particulier une diminution de la fraction d'éjection ventriculaire de 2,4 % versus 0,9 %.</p> <p>Un dépistage d'éventuels troubles cardiaques est nécessaire à l'instauration du traitement notamment par échocardiographie et tous les patients doivent être surveillés au cours du traitement pour détecter des signes de surcharge hydrique, en particulier les patients présentant un risque d'insuffisance cardiaque.</p> <p style="text-align: center;">SMR important ASMR IV</p> <p>2. Intérêt clinique important en association au lénalidomide et à la dexaméthasone dans le myélome multiple chez les patients ayant déjà reçu au moins une ligne de traitement et progrès thérapeutique modéré par rapport à l'association lénalidomide et dexaméthasone</p> <p>Compte-tenu :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ de la supériorité de la trithérapie associant KYPROLIS® (20 mg/m² à J1 et J2 du cycle 1 puis 27 mg/m² les jours suivants) au lénalidomide et à la dexaméthasone par rapport à l'association lénalidomide plus dexaméthasone en termes de survie sans progression avec un gain absolu de 8,7 mois, ✓ de la supériorité désormais montrée par rapport à l'association lénalidomide plus dexaméthasone en termes de survie globale avec un gain absolu de 7,9 mois, ✓ du profil de tolérance de KYPROLIS® en association au lénalidomide et à la dexaméthasone avec des événements indésirables d'intérêt particulier de type insuffisance cardiaque (6,4 % dont 3,1 % = grade 3 versus 4,1 % dont 0,8 % = grade 3), <p>la Commission considère que KYPROLIS®, en association au lénalidomide et à la dexaméthasone, apporte une amélioration du service médical rendu modérée en termes d'efficacité par rapport à l'association lénalidomide et dexaméthasone, chez les patients atteints de myélome multiple et ayant déjà reçu au moins une ligne de traitement.</p> <p style="text-align: center;">SMR important ASMR III</p>
Lien	<p>1- https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2825861/fr/kyprolis-carfilzomib-antineoplasique?xtmc=&xtcr=44</p> <p>2- https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2830613/fr/kyprolis-carfilzomib-antineoplasique?xtmc=&xtcr=45</p>		

En vous souhaitant bonne réception,

Bien cordialement.

Dr Luc FORONI

Dr Karine VAYRON

Dr Guillaume ROUSSET

OMÉDIT Auvergne Rhône-Alpes

04 27 86 57 65

ars-ara-omedit@ars.sante.fr

Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes

241 rue Garibaldi - CS93383 - 69418 Lyon cedex 03