

BULLETIN DE VEILLE



CONTENU:

Actualités Scientifiques
Page 1

**Actualités
réglementaires**
Page 2

**Suivi de la liste en sus -
Inscriptions**
Page 3

**Suivi de la liste en sus -
Avis**
Page 3

Agenda
Page 4

EMA
Page 4

THEME:

Financement PHEV
Galénique
Financement LES

Actualités scientifiques

Date	Type texte	Thème
23/07/2019	Dépêche APM	FINANCEMENT : PHEV
Médicaments prescrits à l'hôpital délivrés en ville: nette augmentation des dépenses en 2018		

Résumé : D'après une analyse des données Open PHMEV réalisée par APMnews, le montant des dépenses remboursées par l'assurance maladie pour des médicaments prescrits dans les hôpitaux publics ou les établissements de santé privés d'intérêt collectif (Espic) et délivrés en ville, a bondi de près de 10% en 2018. L'essentiel de la croissance en valeur de ces remboursements de médicaments (+561,6 millions d'euros en un an) est dû à la progression des dépenses des médicaments de la classe des antinéoplasiques et immunomodulateurs (+468,1 millions). Par ailleurs, les CHU représentent plus de la moitié des remboursements de PHMEV.

Date	Type texte	Thème
24/07/2019	Point information ANSM	GALENIQUE : STABILITE MEDICAMENT
Conditions climatiques extrêmes et produits de santé		

Résumé : L'exposition à des températures élevées, pour des périodes plus ou moins prolongées peut avoir une incidence sur la conservation et l'utilisation des bandelettes (ou électrodes), des solutions de contrôle et des lecteurs de glycémie.

L'ANSM met à disposition différents documents explicitant ces risques liés à la chaleur.

Actualités scientifiques (Suite)

Date	Type texte	Thème
29/07/2019	Dépêche APM	FINANCEMENT : LES
Médicament: recul des dépenses de la liste en sus dans les hôpitaux et Espic en 2018		

Résumé : D'après une analyse des données ScanSanté de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) réalisée par APMnews, les dépenses pour les médicaments inscrits sur la liste en sus ont reculé de 0,7% à 2,80 milliards d'euros en 2018 dans les hôpitaux et les établissements de santé privés d'intérêt collectif (Espic). Cette légère baisse dans le secteur ex-DG (dotation globale) résulte principalement d'une envolée des dépenses pour les immunothérapies anticancéreuses contrebalancée par l'effet de l'utilisation des biosimilaires. Alors que les dépenses totales ont baissé de 19 millions d'euros, celles de la classe ATC "autres antinéoplasiques", qui regroupent essentiellement les anticorps monoclonaux indiqués en oncologie, ont bondi de 159,2 millions.

Actualités réglementaires

Date	Type texte	Thème
01/08/2019	ARRETE (N° NOR : SSAH1921647A)	FORMATION CONTINUE
Arrêté définissant les orientations pluriannuelles prioritaires de développement professionnel continu pour les années 2020 à 2022		

Résumé : L'arrêté définit pour les pharmaciens d'officine et hospitaliers les orientations suivantes : *Plan pharmaceutique personnalisé ; Biomédicaments et médicaments biosimilaires ; Bilan de médication ; Entretien pharmaceutique ;*

Date	Type texte	Thème
07/08/2019	Lettre ministérielle dérogatoire	RUPTURE
Prorogation des dispositions dérogatoires et transitoires, mises en place par la lettre ministérielle du 3 août 2012 en vue d'autoriser la vente au public par les pharmacies à usage intérieur autorisées et la prise en charge par l'assurance maladie à ce titre de la spécialité BCG-MEDAC®, poudre et solvant pour suspension pour administration intra-vésicale jusqu'au 31 décembre 2020		

Résumé :

Suite à la situation de pénuries que connaissent les spécialités pour instillation intra- vésicale à base de BCG (**IMMUCYST®** et **BCG-MEDAC®** depuis 2012, des mesures dérogatoires et transitoires ont réservé la vente au public aux les **PUI autorisées** et la prise en charge par l'assurance maladie de ces 2 spécialités. A compter de fin juillet 2019, **BCG-MEDAC®** deviendra la seule spécialité pour instillation intra-vésicale à base de BCG disponible sur le marché Français du fait de l'arrêt de commercialisation d'IMMUCYST®. Dans ce contexte l'ANSM relève que les tensions en approvisionnement demeurent fortes. Ainsi, la vente au public de la spécialité BCG MEDAC continuera à être réservée aux PUI jusqu'au **31 décembre 2020**. IMMUCYST® continuera à être vendu au public par les PUI jusqu'à son arrêt de commercialisation. Ces 2 spécialités sont prises en charge à 100% par l'assurance maladie sur la base du PFHT.

Suivi de la liste en sus – Inscriptions

AIRES THERAPEUTIQUES :

Hématologie

Libellé UCD	DCI	N° NOR- Inscription	N° LES
ELOCTA®	efmoroctocog alfa	SSAS1920526A SSAS1920394A	I000091
Evènement	INSCRIPTION LISTE EN SUS : complément de gamme, ajouts des dosages 4000 UI, 5000 UI, 6000 UI,		

Indication : « traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII).

ELOCTA® est indiqué dans tous les groupes d'âges ».

Suivi de la liste en sus – Avis

AIRES THERAPEUTIQUES :

Cancérologie

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
KEYTRUDA®	pembrolizumab	NON APPLICABLE
Evènement	Pas de demande d'inscription de la spécialité KEYTRUDA pour l'indication suivante :	

Indication : « en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (HNSCC) récidivant ou métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un TPS = 50 % et en progression pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription de la spécialité KEYTRUDA dans cette indication et rappelle que de ce fait cette spécialité n'est pas agréée aux collectivités dans l'indication :

Suivi de la liste en sus : Nouveaux codes LES

Depuis le précédent bulletin, la DGOS n'a pas publié de nouveaux codes en lien avec la liste en sus.

Agenda, à venir...:

➔ **27 août 2019** première réunion **groupe technique liste en sus**

L'ensemble des événements à venir est disponible en cliquant [ici](#).

EMA (nouvelles de l'agence européenne) :



Tous les mois est mise en ligne une note d'information sur les principaux points clés de l'actualité des médicaments appelée « Highlights » [Juillet](#)

Dr Luc FORONI

Dr Karine VAYRON

Dr Guillaume ROUSSET

Myriam CARTEL

Omédit Auvergne-Rhône-Alpes

04 72 34 74 60 – ars-ara-omedit@ars.sante.fr

omedit Omédit Auvergne-Rhône-Alpes
Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes
241 rue Garibaldi | CS933383 | 69418 Lyon cedex 03

[Suivez nous sur twitter, cliquez](#) 

[Pour plus d'information sur l'Omédit, cliquez ICI](#)