

BULLETIN D'INFORMATIONS



CONTENU:

Actualités scientifiques

Page 1

Actualités réglementaires

Page 2

Suivi de la liste en sus – Avis

Page 2

Codification LES/POST ATU

Page 5

Agenda

Page 5

EMA

Page 5

THEME (SCIENTIFIQUE) :

EPI

INNOVATION

Actualités scientifiques

Date	Type texte	Thème
01/10/2020	Article hospimédia	APPROVISIONNEMENT/EPI
Un consortium approvisionnera les établissements en cas de tensions sur les EP		

Résumé :

Le secteur médico-social comme le secteur sanitaire vont bénéficier d'un nouveau système d'approvisionnement en équipements de protection individuelle (masques, gants, etc.). Un consortium Resah-Uniha permettra, grâce à une plateforme, une distribution directement auprès des établissements, avec du matériel gratuit issu du stock d'État. Le ministère annonce la mise en place imminente d'un portail de commandes, baptisé Distri-log-santé, avec le soutien d'un consortium Resah-Uniha, et l'appui de La Poste. Ce dispositif est préféré plutôt qu'une distribution via les groupements hospitaliers de territoire (GHT), qui ne sont pas structurés pour gérer ces flux selon le ministère, la stratégie est de fournir au plus près des besoins, dans les murs des destinataires. Chaque établissement pourra ainsi passer ses propres commandes des EPI suivants : masques chirurgicaux ; masques FFP2 ; gants ; surblouses ; lunettes ; charlottes.

Ces commandes ne seront ouvertes que lorsqu'une catégorie d'EPI sera déclarée, au niveau national, en tension. "S'il n'y a pas de tensions, aucune commande n'est possible". Le stock d'État est prévu pour dix semaines de consommation pour chacun de ces équipements.

Date	Type texte	Thème
01/10/2020	Dépêche APM	INNOVATION/CADIOL OGIE
Un forfait hospitalier de 250 000 € est défini pour l'étude clinique du cœur artificiel :		

Résumé :

Le Journal officiel de dimanche a publié la prise en charge au titre du forfait innovation de la prothèse cardiaque Carmat TAH*. L'arrêté prévoit la prise en charge forfaitaire, à hauteur de 248.194 euros par prothèse, pour une durée de 48 mois à compter de la date de la première inclusion de l'étude financée par l'assurance maladie. Il s'agit d'une étude clinique prospective, multicentrique, avec comparateurs directs non randomisés évaluant l'efficacité et la sécurité du TAH Carmat utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque biventriculaire pour les patients éligibles à la transplantation" respectant un protocole validé par les ministres de la santé et de la sécurité sociale, indique l'arrêté. "L'objectif principal de l'étude est la survie à 180 jours après l'implantation du dispositif sans accident vasculaire cérébral [AVC] invalidant, ou une transplantation cardiaque réussie dans les 180 jours suivant l'implantation". **Un établissement de santé est concerné en ARA par ce dispositif expérimental innovant.**

Actualités réglementaires

Date	Type texte	Thème
07/10/2020	Arrêté du 23 septembre 2020	EXPERIMENTATION/FINANCEMENT LES
Arrêté du 23 septembre 2020 fixant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge au titre de l'arrêté du 28 août 2019 relatif à l'expérimentation faisant évoluer les modalités de la connaissance de l'utilisation et de la prise en charge des médicaments onéreux administrés par les établissements de santé		

Résumé :

Les spécialités suivantes sont inscrites sur la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge au titre de l'arrêté du 28 août 2019 relatif à l'expérimentation faisant évoluer les modalités de la connaissance de l'utilisation et de la prise en charge des médicaments onéreux administrés par les établissements de santé. Les indications concernées sont consultables via le lien ci-dessus.

Suivi de la liste en sus/RTU - Inscriptions

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
TAKHZYRO	lanadelumab	SSAS2003949A SSAS2016266A
Evènement	PRIMO-INSCRIPTION LISTE EN SUS	

Indication :

« Traitement de fond préventif au long terme chez les patients âgés de 12 ans et plus, présentant des crises sévères et récidivantes d'angioedème héréditaire (AOH) et intolérants ou insuffisamment contrôlés par des traitements préventifs de 1ère intention bien conduits pendant 3 à 6 mois (correspondant à une utilisation en 2de intention ».

Suivi de la liste en sus –Inscription Radiation (Suite)

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
RUCONEST	conestat alpha	SSAS2009439A
Evènement	INSCRIPTION LISTE EN SUS : NOUVELLE INDICATION	

Indication :

« Traitement des crises aiguës d'angioedème chez les adolescents présentant un angioedème héréditaire (AOH) en raison d'un déficit en inhibiteur de la C1 estérase »

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
SPINRAZA	nusinersen	SSAS2024493A SSAS2025514A
Evènement	INSCRIPTION LISTE EN SUS : NOUVELLE INDICATION	

Indication :

« Chez les nourrissons et enfants pré-symptomatiques avec une amyotrophie spinale 5q génétiquement confirmée et ayant 2 à 3 copies du gène SMN2 »

AIRES THERAPEUTIQUES :

MALADIE RARE

ONCOLOGIE

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
BRENTUXIMAB VEDOTIN	brentuximab vedotin	SSAS2022622A
Evènement	NOUVELLE RTU	

Indication :

« Le traitement des lymphomes T périphériques (PTCL) CD30+ chez les patients adultes non précédemment traités, en association au cyclophosphamide, à la doxorubicine et à la prednisone (CHP) après accord d'un centre ayant accès à une réunion de concertation pluridisciplinaire d'expertise lymphome pouvant valider l'indication. »

Suivi de la liste en sus – Avis

AIRES THERAPEUTIQUES :

MALADIE RARE

ONCOLOGIE

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
ULTOMIRIS®	ravulizumab	IMPORTANT/IV
Evènement	Inscription	

Indication :

« Le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) chez les patients adultes :

- qui présentent une hémolyse avec un ou des symptôme(s) clinique(s) indiquant une forte activité de la maladie,
- qui sont stables sur le plan clinique après un traitement par l'eculizumab pendant au moins les 6 derniers mois."

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
ADCETRIS ®	brentuximab	Non applicable
Evènement	Recommandation pour la prise en charge d'une RTU	

Indication :

« Traitement du lymphome de Hodgkin en seconde ligne avant greffe autologue de cellules souches, en association à la chimiothérapie standard chez les enfants, les adolescents et les adultes. »

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
SOLIRIS®	eculizumab	IMPORTANT/III
Evènement	Extension d'indication	

Indication :

« Traitement de la maladie du spectre de la neuromyéélite optique chez les patients adultes ayant des anticorps anti-aquaporine 4 atteints de la forme récurrente de la maladie (2 crises au cours de la dernière année ou 3 crises au cours des deux dernières années dont une au cours de l'année précédente), et étant en échec des traitements de fond immunosuppresseurs (rituximab, azathioprine, mycophénolate mofétil) »

Codification–Nouveaux codes LES (Hors méds génériques), OCTOBRE 2020 :

Pas de nouveaux codes LES (hors médicament générique) depuis le dernier bulletin.
L'ensemble des codes indications est accessible sur le site de la DGOS, en [cliquant ici](#)

Codification – Post–ATU

Pas de codes post ATU radiés depuis le dernier bulletin.
L'ensemble des codes indications est accessible sur le site de la DGOS, en [cliquant ici](#)

AGENDA

- **03/12/2020 : Journée des pharmaciens hospitaliers** organisée par l'ARS et l'OMÉDIT ARA

L'ensemble des événements 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 » : [Octobre 2020](#)

BULLETIN D'INFORMATIONS -2020 Octobre S39 à S42

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



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](#)