

Compte rendu de la réunion du 29/01/2013


Etaient présents : J Assaad; C. Boronad, J Dani, C Debeuret, C Demichelis S. Dumas, , M Gandoin, E. Garbez, A Holay C Jacob, M Larue, MH Legros, L Martin, A Mirrione, A. Mousnier, P Pascual, L Peillard V. Pellissier, J Rocquain , S Raetz;

Absents et excusés : E. Fougereau, , C Pellevoizin P Rathelot, E. Schmitt

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents
Actualités et veille concernant toutes les informations en lien avec la politique du médicament	Les documents publiés sont tous référencés dans les 2 documents en annexe relatifs à la veille réglementaire et aux publications par les agences. Notamment, il faut citer le texte fixant pour 2013 l'évolution du taux (=+ 5%) des dépenses de médicaments et dispositifs médicaux prescrits en établissement de santé et exécutés en ville (PHMEV). Tout dépassement de ce taux est susceptible d'entraîner la signature d'un contrat triennal entre l'établissement et l'ARS, ce contrat vise à une recadrage des dépenses de ville dans le respect des bonnes pratiques (qualité, sécurité et efficience).	Veille réglementaire et veille des agences nationales Décembre 2012 -janvier 2013
Médicaments à risques: comment établir la liste ?	Conformément aux attentes exprimées à la précédente réunion, une maquette a été élaborée par l'OMéDIT. La liste a été établie à partir de la liste de l'Institute for safe medication practice (ISMP). cette classe est enrichie chaque année à partir des déclarations d'évènements indésirables liés aux médicaments. Pour permettre de repérer les spécialités concernées, un premier tableau précise au regard de chaque catégorie définie par l'ISMP les classes ATC correspondantes. Dans un deuxième onglet, on retrouve la liste de toutes les DCI classées par classe ATC (source : fichier base de données Assurance maladie). En cliquant sur la DCI, on a accès à la liste des spécialités existantes sur le marché (lien internet avec la base assurance maladie). L'objectif est de permettre à chaque établissement de recenser les spécialités appartenant aux classes ATC ciblées qu'il peut détenir dans son établissement dans l'objectif d'établir la liste définitive propre à l'établissement. Ce document sera disponible sur le site e-omedit L'examen des listes montre que les mesures barrières à établir vont être différentes selon les catégories ou selon les produits. Pour aider les établissements dans leur démarche, il est proposé de réaliser des recommandations pour l'ensemble des classes soit en mutualisant les travaux existants, soit en élaborant au cours de l'année 2013 des propositions pour l'ensemble des classes. Après le travail sur les solutions concentrées de KCL, il est proposé de poursuivre avec les autres solutés mais également avec le methotrexate dans ses utilisations en dehors de la cancérologie : Rhumatologie (polyarthrite rhumatoïde), et Obstétrique (grossesse extra utérine)	Liste (fichier excel)
Présentation génériques	RAPPORT IGAS http://www.igas.gouv.fr/spip.php?page=recherche&recherche=generiques&x=5&y=7 Les génériques ont connu une forte croissance entre 2002 et 2012, leur part de marché étant passé de 10% à 24% en volume et de 5% à 13% en valeur. Le montant des génériques remboursés par l'assurance maladie atteint aujourd'hui 2,6 milliards d'euros pour 21 milliards de dépenses de médicament. Depuis 2002, le générique a permis à la collectivité de réaliser près de 10 milliards d'euros	Diaporama

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents
	<p>d'économies dont 7 milliards pour le seul régime général. Des "freins structurels" (primo-prescription hospitalière favorable aux princeps, prises de position hostiles de leaders d'opinion, stratégies de contournement des laboratoires princeps) ont pour conséquence qu'une partie seulement des gains potentiels (2,3 milliards d'euros entre 2009 et 2011) ont été réalisés par la collectivité. "La levée de ces différents freins constitue un enjeu d'autant plus important que les marges de manoeuvre sont incontestables et significatives", explique l'Igas.</p> <p>POINT DE VUE DU GEMME</p> <p>L'association Générique même médicament (Gemme) regroupe 13 génériqueurs à l'exception du leader du marché (Mylan), elle soutient les recommandations visant à développer l'utilisation et la prescription du générique.</p> <p>Le Gemme souligne que le marché français "reste largement inférieur à celui de ses voisins européens. Il se dit favorable, comme l'Igas le recommande, à une plus grande transparence sur l'origine des matières premières utilisées dans ces médicaments ainsi qu'à une meilleure traçabilité. Enfin, les génériqueurs regrettent l'absence de campagne sur le médicament générique soutenue par les pouvoirs publics. Il signale qu'ils vont lancer début 2013 leur propre campagne.</p> <hr/> <p style="text-align: center;">IGAS, RAPPORT N°RM2012-115P 5</p> <p>[18] En revanche, une étude de bioéquivalence⁴, dont la méthodologie est définie par des normes internationales, consistant à démontrer que les quantités de principe actif circulant dans le sang sont comparables entre médicaments générique et princeps, est exigée. Cette méthodologie est relativement complexe. La norme d'acceptation d'une étude de bioéquivalence est souvent interprétée de façon erronée lorsqu'il est affirmé que la disponibilité plasmatique des principes actifs des médicaments génériques peut varier dans des proportions de -20 % à +25 %. En fait, cette variation de la concentration plasmatique du principe actif entre génériques et princeps varie dans des proportions qui sont celles que l'on tolère pour les différents lots d'un même médicament princeps ou générique, soit moins de 5 %.</p> <p>[19] Pour certains médicaments dits à «marge thérapeutique étroite», la concentration plasmatique du principe actif ne doit varier que dans des conditions faibles afin de ne pas déséquilibrer le traitement du patient. Dans ces cas, la commission d'autorisation de mise sur le marché qui évalue les dossiers des génériques de ces médicaments exige des niveaux de variations de biodisponibilité du principe actif encore plus faibles que pour les médicaments qui ne sont pas à marge thérapeutique étroite.</p> <p>Par ailleurs, on peut signaler le point d'information très récent de l'ANSM qui rappelle que les génériques sont des médicaments comme les autres, notamment le rapport de l'ANSM sur les génériques. http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/L-ANSM-explique-pourquoi-les-medicaments-generiques-sont-des-medicaments-a-part-entiere-Point-d-information</p> <p>Aux USA, la FDA a également alerté les professionnels sur la qualité des génériques qui sont des médicaments comme les autres. Un point à retenir : le monitoring des effets indésirables de tous les médicaments, princeps et génériques doit être renforcé et encouragé. La FDA insiste sur le fait que toutes les déclarations de pharmacovigilance sont analysées et investiguées si nécessaire. les résultats peuvent conduire à faire évoluer les exigences sur les produits qu'il s'agisse des produits princeps ou des</p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents
	<p>génériques. <i>(The monitoring of adverse events for all drug products, including generic drugs, is one aspect of the overall FDA effort to evaluate the safety of drugs after approval. Many times, reports of adverse events describe a known reaction to the active drug ingredient. Reports are monitored and investigated, when appropriate. The investigations may lead to changes in how a product (brand name and generic counterparts) is used or manufactured.)</i></p> <p>Il est donc important de signaler aux professionnels de déclarer tout effet indésirable</p> <p>On pourra lire aussi dans la grande presse http://www.rue89.com/2012/12/11/non-substituables-comment-les-medecins-torpillent-les-generiques-237692 http://www.rue89.com/2008/11/30/les-labos-pharmaceutiques-sabotent-les-generiques http://sante.lefigaro.fr/actualite/2012/12/10/19542-mefiance-accrue-envers-medicaments-generiques</p> <p>Cyril Boronad attire l'attention du groupe sur la commercialisation prochaine de biosimilaires de quelques médicaments dont le brevet vient à expiration. La mise en concurrence avec ces nouvelles spécialités qui vont venir sur le marché, a priori à des coûts moindres va poser la même problématique que celle des génériques et il conviendrait d'y réfléchir dès maintenant. Il est proposé de constituer un mini groupe de travail sur ce domaine en lien avec le CRPV de Nice (Pr M Drici) qui s'est dit favorable pour collaborer sur ce domaine.</p>	
<p>Seconde vague du projet ARMEN sur les bonnes pratiques des achats hospitaliers</p>	<p>Présentation de l'expérience du CH de Fréjus-saint Raphaël</p> <p>Sabine Raetz présente deux expériences de son établissement relatives à l'introduction des Ecoflac et au référencement du fondaparinux, en précisant leurs impacts respectifs sur les dépenses de l'établissement. Ces expériences sont présentées dans le cadre du groupe de travail « médicament » coordonné par le RESAH Ile de France, visant au recensement d'expériences de bonnes pratiques de médicaments ayant abouties à des économies financières.</p> <p>La discussion s'engage sur les coûts d'acquisition et les coûts d'utilisation concernant les Ecoflac, la question est posée sur l'existence éventuelle d'un surcoût lié à l'élimination des déchets à prendre en compte également dans la démarche.</p> <p>D'autres exemples sont évoqués par les participants, comme le référencement du fer Mylan à la place du Vénofér ayant permis à un établissement une économie de 12400€. L'APHM signale aussi l'intérêt du choix d'une seule HBPM en curatif ayant permis des économies importantes.</p> <p>En pratique, le point commun à toutes ces actions est la promotion auprès des prescripteurs d'une nouvelle culture, de renforcer la meilleure connaissance des coûts et des produits, reconnaître les équivalences dans l'objectif de flexibilité du référencement des produits.</p> <p>Cyril Boronad, membre du groupe national « médicaments » ARMEN se propose de faire à la prochaine réunion un retour sur la synthèse des actions présentées à la réunion nationale de février.</p> <p>Sur ce même thème, Christine Debeuret présentera la démarche et les actions de l'APHM.</p>	<p>Diaporama général</p>
<p>Personnes âgées</p>	<p>Chantal Demichelis, praticien au CH de Toulon -la Seyne présente la procédure élaborée et mise en place dans son établissement en matière de bonnes pratiques de prescription chez le sujet âgé. La démarche est accompagnée d'une liste des médicaments dont l'utilisation n'est pas recommandée chez le patient âgé (source: liste Laroche).</p> <p>L'APHM met également en place une démarche de bonnes pratiques chez la personne âgée.</p>	<p>Procédure en ligne et Document</p>
<p>ATIH</p>	<p>L'ATIH publie une étude comparative de l'activité hospitalière 2011 entre les régions. L'activité hospitalière régionale est comparée selon différents critères : âge des patients, type d'hospitalisation, catégories d'activité de soins, etc. Dans la deuxième partie, les données sont analysées région par région.</p> <p>Les données utiles concernant la région PACA sont détaillées dans le diaporama. Notamment, on peut citer que si PACA et Corse se distinguent des autres régions par une progression de leur activité, à l'inverse, les moyennes régionales des taux d'évolution des</p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents
Médicaments thermosensibles et chaine du froid	<p>dépenses des listes en sus sont inférieures aux moyennes nationales, tant dans les établissements publics que privés.</p> <p>Chantal Demichelis présente la démarche du centre hospitalier de Toulon la Seyne mise en place pour sécuriser la livraison des produits thermosensibles.</p> <p>En complément, il est rappelé les informations disponibles en matière de bonnes pratiques de stockage et transport des médicaments thermosensibles: recommandations du conseil de l'Ordre des pharmaciens pour les pharmaciens d'officine (questions réponses).</p> <p>S'il existe des documents de références sur les bonnes pratiques de chaine du froid(document élaboré par la SFTP), il existe peu de données sur la chaine du froid en établissement de santé (transport et règles pour les unités de soins ect..). Il est proposé de recenser les documents disponibles et d'élaborer un document régional faisant point sur les bonnes pratiques appliquées à l'ensemble du circuit des produits thermosensibles en établissement de santé.</p>	Voir diaporama en ligne
Antidotes	<p>Suite à la question soulevée à la réunion précédente, la disponibilité des antidotes a été soulevée. Pour nous aider dans notre démarche, nous nous sommes intéressés à la démarche de la l'OMEDIT de haute Normandie qui a déjà œuvré dans ce domaine (guide et synthèse). Certains participants signalent l'enquête faite les années précédentes par les SMUR. Certains établissements comme Avignon et Brignoles signalent avoir réalisé une liste dans leur établissement. Il est proposé également de faire appel au centre anti poisons de Marseille.</p> <p>Il est proposé d'une part de valider la liste des antidotes puis de réaliser une enquête "état des lieux" sur les antidotes dans la région sur le mode utilisé par l'OMÉDIT Haute Normandie. L'enquête sera préalablement validée par le groupe de travail.</p>	
Pousses seringues	<p>Laurent Martin du CHICAS présente la démarche réalisée dans son établissement sur les systèmes d'administration dans son établissement (pousses seringues, PCA..). Cette démarche s'inscrit dans le cadre de l'informatisation de la PECM et du paramétrage des bases de données. Les points soulevés concernent les insuffisances de données de stabilité physicochimique des solutions préparées et des mélanges le cas échéant. Ces pratiques étant largement répandues, sans support scientifique validé.(exemple tramadol)</p> <p>Il est proposé de mettre en commun les données de thésaurus.</p>	
Points divers 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Nouvelles recommandations sur l'hypertension: la SFHTA</i> http://www.sfhta.eu/recommandations/les-recommandations-de-la-sfhta/ecommandation-sur-la-prise-en-charge-de-lhypertension-arterielle-de-ladulte/ La Société française d'hypertension (SFHTA), a élaboré de nouvelles recommandations sur la prise en charge de l'hypertension de l'adulte hors du cadre de la Haute autorité de santé (HAS), mais cette validation de la HAS va être demandée a posteriori. Pour mémoire, la HAS avait suspendu une recommandation de bonnes pratiques, initialement diffusée sur l'hypertension artérielle (HTA), en raison des suspicions de conflits d'intérêts de certains auteur La SFHTA émet en décembre 2012, une recommandation sur « La prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte». <i>Cholestérol : les trois quarts des patients touchés par les effets secondaires des statines</i> D'après une étude danoise dont les résultats viennent de paraître dans la dernière édition du Journal of American College of Cardiology.(article disponible en libre accès) Les travaux menés par les chercheurs du Centre for Healthy Aging de l'Université de Copenhague confirment la survenue de graves douleurs musculaires chez 75 % des patients prenant ce type de traitement. D'après les chercheurs, les statines agiraient sur la synthèse de protéine Q10. En réduisant le taux de cette dernière dans l'organisme, cela entraînerait une diminution de la production d'énergie au niveau des muscles et pourrait expliquer l'apparition courante de douleurs... Certains spécialistes estiment que la prise de Q10 en plus d'un traitement à base de statines pourrait permettre de palier à cet effet secondaire ... 	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents
	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Suivi des patients sous anticoagulants oraux: signature d'un protocole d'accord entre assurance maladie et officinaux</i> <p>En application de l'avenant entre officinaux et assurance maladie, les parties signataires s'accordent pour "promouvoir auprès des patients qui intègrent le dispositif d'accompagnement, l'utilisation du carnet d'information et de suivi du traitement par AVK élaboré par l'ANSM". Les patients concernés sont "ceux sous traitement au long cours par AVK pour une durée consécutive, prévisible ou effective supérieure ou égale à six mois".</p> <p>Ces patients ont le libre choix de participer ou non au programme et le libre choix du pharmacien qu'ils souhaitent désigner pour leur accompagnement. Ils peuvent à tout moment "désigner un nouveau pharmacien, y compris au sein de la même officine, ou ne plus participer au programme". Il est prévu que l'assurance maladie adresse un courrier d'information aux patients concernés sur le contenu et les modalités de l'accompagnement, les invitant à "solliciter le pharmacien de leur choix pour intégrer ce dispositif". Un bulletin d'adhésion attaché au courrier et signé par le patient et le pharmacien formalisera l'intégration au dispositif.</p> <p>La rémunération sur objectifs prévue par la convention pourra être versée si le pharmacien "réalise au moins deux entretiens pharmaceutiques au cours de l'année civile de référence ou au moins un entretien si l'adhésion intervient à compter du second semestre". L'exigence du second entretien ne s'applique pas en cas d'arrêt définitif du traitement.</p> <p>Bien évidemment, le pharmacien s'engage "à la confidentialité de l'entretien et aux pré-requis de l'accompagnement". Il s'engage aussi à se former et actualiser ses connaissances.</p>	
Prochaine réunion	<p>La prochaine réunion aura lieu le 21 mars 2013 à Brignoles,</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Points à aborder à la prochaine réunion</i> <ul style="list-style-type: none"> - Actualités et veille concernant toutes les informations en lien avec la politique du médicament - Point sur les antidotes (suite) - Politique achats et bonnes pratiques: expérience de l'APHM (C Debeuret) - Projet ARMEN: point sur la synthèse de la réunion suite au recensement des BP (C Boronad) - Médicaments à haut risque, quelles recommandations: méthotrexate en dehors des utilisations cancérologiques, solutés hypertoniques.. 	