

## Compte rendu de la réunion du Mercredi 24 Février 2010

*Etaient présents* : AUGÉ Bruno, BARNOUX Marie Céline, BORNÉ Charleric, BORONAD Cyril, DESCH Bernadette, DUMAS Silvere, GANDOUIN-GAËTAN Marie, GARBEZ Edith, GUGLIERI Marie Françoise, JACOB Christian, LARUE Michèle, LOISEL HOLAY Anne, MALICKI Georges, MARTIN Laurent, MOUSNIER Aline, PASCUAL Patrice, PELLISSIER Véronique, RATHELOT Pascal, SCOTTO Anne Marie.

*Absents et excusés* : CERVONI Dominique, CONSTANS Joël, FOUGEREAU Emmanuelle, POLI-D'HAUTESERRE Virginie.

*Invité* : néant

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	ACTIONS	Personne en charge
<p><b>Actualités réglementaires</b></p>	<p><i>Circulaire DSS/1C/DGS/PP2/DHOS/E2/2010/24 du 25 janvier 2010 relative à la validation des prescriptions initiales de médicaments désignés comme orphelins</i> financés en sus des prestations d'hospitalisation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Champ d'application : médicaments désignés comme orphelins inscrits sur la liste en sus et pour laquelle existe un centre de référence labellisé.</li> <li>- Entrée en vigueur 1/01/2010</li> </ul> <p><b>Décrets d'application de la loi HPST :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Décret du 30/12/2009</b> relatif au président de la CME, vice président du directoire des ES publics <a href="http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf//jopdf/2009/1231/joe_20091231_0221.pdf">http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf//jopdf/2009/1231/joe_20091231_0221.pdf</a> <u>Principales missions</u> : Le président de la CME définit la stratégie médicale de l'établissement et précise les mesures qui doivent être prises en application des dispositions du CPOM et il coordonne la politique médicale de l'établissement</li> <li>- <b>Décret no 2009-1765 du 30 décembre 2009 relatif au directeur et aux membres du directoire des établissements publics de santé</b> <a href="http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf//jopdf/2009/1231/joe_20091231_0224.pdf">http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf//jopdf/2009/1231/joe_20091231_0224.pdf</a></li> <li>- <b>Arrêté du 30 décembre 2009</b> fixant les conditions dans lesquelles l'établissement de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins Les résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins mentionnés aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2 du code de la santé publique sont publiés chaque année et mis à la disposition du public par les établissements de santé <a href="http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf//jopdf/2009/1231/joe_20091231_0232.pdf">http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf//jopdf/2009/1231/joe_20091231_0232.pdf</a></li> <li>- <b>Arrêté du 30 décembre 2009</b> relatif aux dispositions applicables en cas de non respect de la mise à disposition du public par les établissements de santé des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins</li> </ul> <p>Sous la responsabilité du DARS</p>		

	<p>- <b>HAD et PUI</b> : Confirmation par la DHOS que les dispositions du 5ème alinéa de l'article L 5126-2 sont immédiatement applicables et suffisamment claires pour se dispenser d'un décret d'application.  « <i>Les pharmacies à usage intérieur peuvent approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier les établissements de santé délivrant des soins à domicile ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur.</i> »  Pour ces raisons, la HAD est parfaitement fondée à s'approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier auprès d'une PUI.</p> <p><b>LFSS 2010, article 47</b>  l'État arrête chaque année un taux national d'évolution des dépenses de <b>frais de transport des établissements de santé</b>, les établissements dont les prescriptions dépassent ce taux pouvant être sanctionnés. Un dispositif de régulation similaire est créé pour les <b>prescriptions</b> hospitalières de <b>médicaments</b> par les établissements publics de santé</p> <p><i>Discussion</i> : intérêt de l'éducation thérapeutique des patients avant leur sortie et impact sur l'efficience des soins de ville</p> <p><b>Modifications de la liste en sus</b> :  Sortie de la liste en sus paclitaxel, vinorelbine, oxaliplatine, fludarabine et epirubicine. Application au 1<sup>er</sup> mars 2010.</p>	<p>Les HAD sont soumis au CBU comme tous les établissements de santé. A ce titre, les HAD sans PUI doivent contractualiser la prestation pharmaceutique avec les officinaux et/ou les PUI des établissements.</p> <p>Impact financier pour les établissements qui bénéficiaient jusqu'alors de prix marchés très bas générant une marge importante.</p>	
<p><b>Classe des curares : quoi de neuf ?</b></p>	<p>Une présentation est réalisée par Christian Jacob (CHU de Nice) qui fait le point sur la classe des curares et resitue la place du Bridion.  Un tour de table permet de faire le point sur le référencement ou non du Bridion dans les établissements de santé (référéncé à l'APHM mais très récent et dans des indications restreintes, pas d'utilisation dans les établissements privés présents, Comedims prévus sur ce sujet pour les autres).</p>	<p>Diaporama mis en ligne sur le site e omedit</p>	<p>Christian Jacob</p>
<p><b>Résultats de l'enquête sur la connaissance du CBU réalisée en PACA et en Corse</b></p>	<p>Le contrat de bon usage intéresse donc tous les acteurs du circuit du médicament: médecins, pharmaciens et IDE. Aussi, début 2009, à l'issue du premier Contrat de Bon Usage (CBU) signé en PACA-Corse, il est apparu intéressant d'appréhender le niveau de connaissance des acteurs les plus concernés par la mise en oeuvre du contrat.  Une étude pilote réalisée à l'AP-HM a permis de valider la faisabilité d'un modèle d'enquête répondant aux objectifs précités et a été proposée début 2009 à l'ensemble de l'inter région dans le cadre d'une étude multicentrique conduite sous l'égide de l'OMIT..  La saisie des résultats a été réalisée par le secrétariat de l'OMIT. L'exploitation des données est coordonnée par Pascal Rathelot (APHM) et Isabelle Alleman qui ont conduit l'enquête pilote à l'APHM.  Le bilan de cette étude est en cours de rédaction. 30 établissements ont participé  Hors APHM, 778 questionnaires sont exploitables (243 médecins, 121 préparateurs, 400 IDE)</p> <p><b>Bilan préliminaire</b>  <b>Connaissance des sigles et connaissance exacte de leur signification</b> :  - CBU = 46% des personnes interrogées (72% connaissent la signification)  Par catégorie :</p>	<p>Bilan en cours de rédaction  Diffusion à l'ensemble de l'interrégion  Publication ?</p>	<p>Pascal Rathelot –  Isabelle Alleman</p>



	<p>l'établissement qui travaille à perte. Après un tour de table, il apparaît que cette activité (patients VIH souffrant de lipodystrophies) est soit abandonnée, soit poursuivie mais les patients se procurent le NewFill en ville et se le font injecter en consultation à l'hôpital.</p> <p>- <b>Politique des génériques et Plavix</b> Dans le contexte actuel de mise à disposition de génériques de CLOPIDOGREL, le laboratoire SANOFI communique actuellement largement sur 2 points qui méritent quelques précisions :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le PLAVIX et le CLOPIDOGREL WINTHROP sont les seuls à être commercialisés sous la forme de HYDROGENE SULFATE alors que les autres génériques sont sous la forme de Chlorhydrate</li> <li>- PLAVIX est le seul à avoir l'indication dans le syndrome coronaire aigu.</li> </ul> <p>Dans ces conditions, SANOFI exige de la part des pharmaciens hospitaliers un courrier reprenant ces affirmations afin de proposer un prix unitaire à la baisse.</p> <p><u>Pourquoi les génériques n'ont pas le même sel ?</u> SANOFI-BMS, après avoir déposé le brevet de CLOPIDOGREL, a, dans un second temps, protégé par un 2ème brevet un autre sel de CLOPIDOGREL (hydrosulfonate) brevet qui court jusqu'au 15/02/2013 expliquant pourquoi les génériques sont obligés de commercialisé sous un autre sel. Par contre, WINTROP filiale de Sanofi peut se permettre de l'utiliser. D'un point de vue pratique, tous les génériques ayant, par définition, démontrés la bioéquivalence avec le PLAVIX, le sel n'a donc aucune conséquence clinique.</p> <p><u>Pourquoi Plavix serait le seul à avoir l'indication dans le SCA ?</u> Dans un 3ème temps SANOFI-BMS a déposé l'indication elle-même dans le SCA : brevet qui court jusqu'au 17/02/2017. L'afssaps a pourtant accordé cette indication à tous les génériques (vérifiable sur le site de l'Afssaps dans la rubrique RCP) mais du fait de ce brevet les génériqueurs ne peuvent pas l'écrire sur leur notice. Ceci ne remettant absolument pas en question le droit de substitution (notamment en ville) quelle que soit l'indication et les menaces de SANOFI qui parle de « contrefaçon » dans leur courrier. Quoi qu'il en soit un générique n'a pas démontré son efficacité dans tel ou tel indication mais a démontré sa bioéquivalence gage d'une « exposition » identique au principe actif donc d'une efficacité identique.</p> <p>D'un point de vue économique les éléments disponibles sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prix unitaire PLAVIX 2009 ~ 1.65 €</li> <li>- Remise proposé automatiquement en 2010 : -20%</li> <li>- Prix proposé sous couvert d'écrire le courrier reprenant leurs arguments = 0.60 €</li> <li>- Prix des génériques : 0.15 – 0.19 €</li> </ul>	<p><a href="http://www.maladie_rhone.php">maladie_rhone.php</a> <a href="http://www.i-med.fr/spip.php?article277">http://www.i-med.fr/spip.php?article277</a></p> <p>Réglementation à confirmer</p> <p>Point sur cette question</p>	<p>Cyril Boronad</p>
<p><b>Calendrier</b></p>	<p>La prochaine réunion est fixée au <b>mercredi 28 avril 2010</b></p>	<p>.</p>	<p>.</p>