

Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles

Bilan d'activité 2015
Plan d'action 2016

Pr Philippe Lechat
Président de la COMEDIMS APHP

Prescriptions hors référentiels (Hors AMM / PTT / RTU) des médicaments de la liste en sus de la T2A (hors GHS)

- Besoin d'un encadrement de ces prescriptions (contrôles assurance maladie / enjeux pour le remboursement) = 300 Millions d'Euros en 2015
- En 2015 : 18% des patients traités par un médicament hors GHS pour des indications hors référentiels (= 14% des dépenses)
- Nécessité d'une justification de la prescription hors référentiels dans le dossier des patients (inconstamment effectuée)
 - En moyenne 68% des dossiers patients jugés non conformes
- Actions COMEDIMS APHP :
 - Diffusion en 2015 d'une fiche d'aide à la justification de ces prescriptions à inclure dans le dossier de chaque patient
 - 2016/2017 : Rédaction d'un thésaurus COMEDIMS APHP des indications validées scientifiquement (avec l'aide des experts et des collégiales des spécialités concernées)

Prescriptions hospitalières effectuées en ville (PHEV)

- Impact financier important des prescriptions hospitalières effectuées en ville par les ordonnances de sortie et les prescriptions en consultation (cout pour la CNAMTS ≠ 7 milliards € pour la France entière)
- Demande de l'ARS / CNAMTS d'une réduction de cet impact
- Réponses COMEDIMS APHP (discussions en cours avec la CPAM idf)
- Pour les médicaments génériqués :
 - Politique de communication pour la généralisation de la prescription en DCI pour faciliter la substitution par les pharmaciens de ville
- Pour les médicaments non génériqués :
 - Etablissement de tableaux d'équivalence entre médicaments / doses d'une même classe pharmaco-thérapeutique (ATC niveau 4) afin de faciliter la prescription des médicaments les moins couteux (développement d'outils web/informatiques adaptés à cet objectif)
 - Proposition de démarrage du travail par quelques classes importantes pour les PHEV (les médicaments antidiabétiques)

Mise en place du guichet innovation CEDIT – COMEDIMS (guichet « unique ») pour les DM innovants couteux

- Importance de soutenir l'évaluation clinique des DM (implantables en particulier) à l'APHP
- Guichet commun CEDIT- COMEDIMS pour établir un partenariat entre l'APHP et les industriels pour la mise en place d'études de recherches biomédicales (ou cohortes/registres) pour l'évaluation de l'intérêt médical des DM innovants, couteux et non pris en charge par l'assurance maladie
- Formulaire disponible sur l'intranet APHP
- Analyse rapide des dossiers par un guichet commun CEDIT-COMEDIMS, en lien avec les URCs et le DRCD + OTTPI
- 1,3 million d'Euros / an mis à disposition par la DEFIP APHP

Plan APHP « Never Events » COMEDIMS / RSMQ

- Identification par l’OMS de 12 évènements indésirables médicamenteux qui ne devraient pas survenir
- Traitement en 2014/2015 par la COMEDIMS de la prévention des accidents dus :
 - A l’administration IV d’ampoules de KCL concentré
 - Aux erreurs lors de l’administration intra-thécale des médicaments
- 2016 / 2017 :
- Plan de communication APHP sur le sujet
- Poursuite du travail de documentation pour leur prévention
- 2016 : Prévention des accidents liés à l’administration d’insuline (GT diabétologues)

Les Chiffres Clefs 2015 de la COMEDIMS APHP

- 32 réunions organisées (séances plénières, groupes experts et ORBIS)
 - 1 réunion d'échanges avec COMEDIMS des GH
 - **9 groupes experts thématiques (12 réunions)**
 - dont biosimilaires infliximab, transplantation fécale, défitélio,...
 - 4 réunions ORBIS-COMEDIMS

- Une activité d'expertise (définition ITH et besoin) toujours très importante en volume:
 - 610 dossiers soit 2366 références évaluées ou ré-évalués
 - Évaluation : **76 nouveaux médicaments** (COMED + COMAI) et **16 DMS**
 - Réévaluation de : **476 médicaments et 43 DMS** (28 révisions de classe)

- Recommandations: 21 recommandations diffusées
 - **Bon usage des médicaments voie intrathécale** (*texte long*)
 - Bon usage ATB voie locale dans les infections cutanées
 - Bon usage des antifongiques locaux en poudre
 - Recommandations vaccination rage
 - Recommandations HEA
 - **Bon usage DM de perfusion : 12 recommandations**
 - **Fiche patient traçabilité DMI**
 - **Fiches de prescription sur DMS** (exemples : Propaten, Reveal link, ...)

- 2 numéros bulletins COMEDIMS (10 000 exemplaires)

- ORBIS livret thérapeutique : 1671 fiches médicaments validées, 575 mise à jour
 - 23 protocoles d'administration

- Coopération CBUS

Médicaments et DM AP-HP

Dépenses 2015 et évolutions

- **Dispositifs médicaux** : 290,5 Millions € (= +3,9% par rapport à 2014, tirée par l'évolution des DM du système cardiovasculaire)
 - Moindre croissance par rapport à 2014 : 5,2% versus 3,9%
 - DM hors GHS : 83,4 M € (+3,7%)
- **Médicaments**
- **1 Milliard d'Euros (- 4,5% par rapport à 2014)**
 - Décroissance des anti VHC (=216,3 Millions € = - 30% par rapport à 2014)
- **Dépenses Hors T2A : 300 M €, soit une progression de 6,1%, et dont 14% concernent les prescriptions du groupe 4 hors référentiels**
- **Forte croissance**
 - des anti PD-1 pembrolizumab (keytruda), nivolumab (Optivo)
 - Du vedolizumab (Entyvio), de l'ibrutinib (imbrivuca), des facteurs VIII (+11%), des immunoglobulines (+14%), de l'eculizumab (+13%)
 - Croissance négative modeste de l'infliximab (-2 Millions €) suite à la mise en concurrence avec les biosimilaires sur seulement 20% du marché APHP

Plan d'action 2016 : 5 axes

Axe 1

- **Suivi du Bon Usage produits de santé hors GHS: axe prioritaire 2016:**
 - Analyse des indications de prescriptions hors référentiels les plus courantes et validation ou non des indications par COMEDIMS:
 - **Focus sur top 10 médicaments hors GHS**

Axe 2

- **Evaluation et choix des produits pharmaceutiques:**
 - Poursuivre le développement de l'évaluation notamment sur aspects pharmaco-économiques, recherches d'équivalences thérapeutiques, **stratégies sur les biosimilaires** (insuline glargine et étanercept) et génériques

Axe 3

- **Accès à l'innovation thérapeutique:** thèmes à poursuivre
 - **Guichet unique DMS innovants COMEDIMS-CEDIT-AGEPS: analyse des 1ers dossiers**
 - **Gestion des suites d'ATU**

Axe 4

- **Promotion du bon Usage:**
 - **Ordonnances de sortie** (impact sur dépenses ville (PHEV) et prescription des génériques)
 - **Never-events (insulines), antibiotiques et antifongiques**
 - **Déploiement du livret thérapeutique Médicament APHP (ORBIS)**
 - **Analyse de pratiques** : utilisation cahier d'observation DRCD (Clean Web: demande en cours)

Axe 5

- **Renforcement de la communication :**
 - **Echanges avec COMEDIMS des GH, référents Juste Prescription**
 - **Développement de support de Bon usage accessibles sur Smartphone**
 - **Bulletin de la COMEDIMS: dématérialisation**

Projet Plan d'action 2016 (1)

Livret Thérapeutique Médicament

Référentiel

- **Finalisation du livret médicament AP-HP (Orbis) :**
 - Validation des fiches médicaments et mises à jour **en temps réel**.

Protocoles

- **Création des protocoles d'administration / thérapeutiques :**
 - Nouveaux médicaments admis à l'AP-HP, anti-infectieux, diabétologie (en lien avec le groupe d'experts), médicaments à risque.

Sécurisation de l'informatisation

- **Poursuite de l'élaboration des recommandations pour le paramétrage** du livret et des protocoles (groupe ORBIS- COMEDIMS).
- **Mise en place d'un système de recueil des déclarations d'e-iatrogénie.**

Communication/ formation/ information

- **Mise à jour des guides de poches :** « 3 astuces pour bien prescrire dans ORBIS » et « 3 astuces pour bien administrer avec ORBIS » (version Orbis-ME).
- **Finalisation et diffusion** d'un document d'information pour les pharmaciens en charge gestion du livret sur sites déployant ORBIS.

Projet Plan d'action 2016 (2)

Médicament

Evaluation
par domaine
thérapeutique
avec des groupes
d'experts

- **Médicaments d'ophtalmologie** (réactualisation)
- **Médicaments de Diabétologie** (réactualisation): *biosimilaire de l'insuline glargine/ recommandations insulines (never events)/ impact prescriptions de sortie sur dépenses villes*

Suivi des
consommations

- **Poursuivre le suivi des consommations: analyse des tendances pour hospitalisation (avec quantification des groupes IV pour hors GHS) et rétrocession**

Bon usage

- **Bonnes pratiques des demandes d'échantillon** (ré-actualisation texte 2004)
- **Nouveaux anticoagulants application smartphone** (en cours)
- Ordonnance de sortie les 10 commandements (ré-actualisation texte 2010)
- Prescription hors référentiels : analyse groupe IV
- Liste des never events : insulines (groupe d'experts)

Projet Plan d'action 2016 (3)

COMAI

Consommations

- **Poursuivre le suivi des consommations d'antibiotiques:**
 - **En analysant les tendances à la fois en site hospitalier et en GH avec deux temps dans l'année :**
 - une évaluation des consommations 2015/2014 et
 - une tendance premier semestre 2016 versus premier semestre 2015

Bon Usage

- **Plan ATB APHP**
- **Durée de traitement des antibiotiques (suite enquête Augmentin)**
- **En lien avec COMAI locales :**
 - **Antifongiques** : amélioration des pratiques
 - **Carbapénems** : mise en place de contrôles de bon usage

Enquêtes de pratique, registres

- Résultats et analyse de l'enquête sur glycopeptides
- **Nouvelle enquête sur antibioprophylaxie**
- Mise en place de **registres de suivi des prescriptions** pour nouveaux ATB : témocilline, ceftobiprole

Projet Plan d'action 2016 (4)

Dispositif Médical Stérile

•Thématiques déjà identifiées :

- **Orthopédie:** ancillaires à usage unique / guides de coupe- 1^{er} T
- **Thérapie par pression négative** – 2^{ème} T
- **DMS d'expansion vertébrale et vertébroplastie-** 3^{ème} T
- **Cardiologie interventionnelle** : Endoprothèses coronaires actives- 4^{ème} T
- DM de thrombectomie: CODIMS mars 2016 (ré-évaluation)
- Valves cardiaques sans sutures: CODIMS juin 2016 (ré-évaluation)

Evaluation
des
besoins
avec des
groupes
d'experts

Bon usage

Innovation

Régle-
mentaire et
impacts

- **Perfusion intra-osseuse:** création?
- **Suivi DMI hors GHS:** élaboration de référentiels et suivi
- **Réflexion sur bon usage des gants :** suites suppression du latex (unité EADM)
- **Convention de dépôt** (unité EADM- collègue)
- **Bonne pratique des demandes d'échantillons**

- **Poursuivre contribution** guichet unique DMS (CEDIT- COMEDIMS-AGEPS)
- **Outil d'aide à la décision:** mise à jour et déploiement

- **Unité EADM : focus sur réglementation et impacts**
 - DMS et DEHP
 - Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
 - DMS sécurisés (bistouris, aiguilles hypodermiques...)
 - DM et connectiques (nutrition entérale)
 - Evolution réglementation européenne

Nouvelles AMM accordées par l'EMA et la CE en 2015

Oncologie – Hématologie

- **Cancer du poumon NPC** : ceritinib (Zykadia) **ATUc**, osimertinib (Tagrisso), necitumumab (Portazza), nivolumab (Optivo) **ATUc**, ramucirumab (Cyramza)
- Cancer de la thyroïde : Lenvatinib (Lenvima) **ATUc**
- Hodgkin : Dasiprotimut-t (Lympreva)
- **Mélanome** : Keytruda (Pembrolizumab) **ATUc**, Optido (Nivolumab) **ATUc**, Imlygic (ATMP), cobimetinib (Cotelic) **ATUc**
- **Myélome multiple** : Dexaméthasone (Neofordex) **ATUc**, panobinostat (Fadyrak) **ATUc**, Kyprolis (carfilzomib), elotuzumab (Empliciti, Janvier 2016),
- **LAL** : Asparaginases (Oncaspar **ATUn**, Erwinase **ATUc**, Spectrila), blinatumomab (Blincyto) **ATUc**
- Neuroblastome : Dinutiximab (Unituxin)
- Cancer baso-cellulaire : Sonidegid (Odomzo)
- Nausées vomissements des chimiothérapies : Netupitant-palonosetron (Akynzeo)
- Hyperuricémie : Lésinurad (Zurampic)

Nouveaux Dispositifs médicaux admis à l'APHP par le CODIMS en 2014-2015 dans le domaine cardio-vasculaire

- Matériels utilisant la radio fréquence :
 - Occlusion de la grande veine saphène (Coagulation endovasculaire des vaisseaux sanguins) : mise en concurrence entre Closure fast / EVRF / Vein Clear et Celon RFITT
 - Channel RFA : Coagulation des hémorragies gastro-intestinales
 - Smart Touch : Ablation de certaines arythmies complexes
- Ballons d'angioplastie actifs utilisés dans les vaisseaux périphériques (mise en concurrence)
- Endoprothèse aortique abdominale Nellis : Sursis à statuer
- Valves cardiaques « suturless »
- Reveal link : Surveillance ECG de longue durée
- Mitraclip

Nouveaux Dispositifs médicaux admis à l'AP-HP par le CODIMS en 2014-2015

- Chirurgie du Rachis
 - Ballonnets de cyphoplastie (Kyphx et Ivas)
 - Vessel X : Dispositif d'expansion vertébrale (Sursis à statuer)
- Chirurgie sous coelioscopie :
 - Airseal : Système d'insufflation
- Radiologie interventionnelle :
 - Sir-sphère : Tumeurs hépatiques non résecables
 - Particules d'embolisation chargeables (DC Beads)
- Implants oreille moyenne (totalement et semi-implantables)
- Sonde Licox : Mesure de la pression partielle en oxygène