

Actualités

Réunion Plénière Omédit Grand Est

Mardi 14 Mars 2023



Tarification et prise en charge dédiées aux Médicaments de Thérapie Innovante (MTI) : nouvelles modalités



Quelques éléments de contexte pour les établissements :

- Tarifs de responsabilité pouvant entraîner des difficultés financières
- Potentielles hésitations à mettre en place des protocoles de prise en charge

Objectif avec ces nouvelles modalités :

Favoriser l'accès à l'innovation en sécurisant le financement

Actions déployées

- Création d'un forfait de thérapie innovante
- Valorisation en plusieurs tranches au regard de la performance du médicament en vie réelle
- Données collectées par les établissements permettront d'avoir des résultats en vie réelle



Point de situation :

Concertations à venir (définition du forfait de thérapie innovante ; circuit de facturation des tranches...), travaux sur textes d'application (décret, arrêté)

Compétence vaccinale des PUI



Attribution aux PUI d'une nouvelle mission de prescription et administration des vaccins



- Liste des vaccins concernés par la prescription sera fixée par un arrêté ministériel après avis (HAS et ANSM)
- Liste des vaccins concernés par l'administration sera fixée par un arrêté ministériel après avis HAS



Sont concernés :

- Patients pris en charge par la structure dont relève la PUI (à l'exception de ceux pris en charge en consultations externes)
- Personnes exerçant dans la structure dont relève la PUI



Personnes habilités à prescrire/administrer et conditions seront fixées par un Décret en Conseil d'Etat



Point de situation relatif aux AMM Miroir

- Régularisation de la prise en charge de certaines indications de médicaments onéreux de la liste en sus bénéficiant d'AMM dites « miroir » via cet article
- Ajout de contreparties (remises obligatoires), dans le cas où elles n'ont pas fait l'objet de développement des laboratoires exploitants



Plusieurs objectifs :

Un affinage des codes indications, en réduisant l'utilisation du codage 1999 999 : code 1999 997 dédié aux indications miroir permettant d'obtenir une prise en charge en sus du GHS
Cadre susceptible d'encourager l'obtention d'une AMM pour les utilisations hors AMM



A venir : publication par arrêté de la liste des molécules B répondant aux conditions et indications concernées ; concertation et publications de textes (Décret en Conseil d'Etat, arrêtés...)



Mise en place du dispositif d'accès direct

Dispositif venant compléter celui de l'accès précoce

Mise en place d'un dispositif permettant un accès immédiat au marché : sont concernés les médicaments avec une ASMR de niveau I à IV et SMR important dès publication avis HAS

Expérimentation de 2 ans permettant d'analyser les effets de ce dispositif avant potentielle généralisation



Avec élaboration de critères principaux pour l'accès direct



A venir : concertation et échanges avec différents acteurs, publications de documents (Décret en Conseil d'Etat, arrêté, application...)

Blocage code NXXXX00 à partir du 01/01/2023

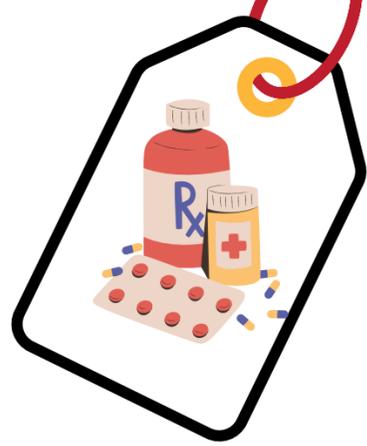
Contexte :

Le Ministère publie chaque mois sur son site internet les codes à utiliser dans les référentiels : <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisation-d-acces-precoce-autorisation-d-acces-compassionnel-et-cadre-de>

Nouveaux éléments :



Dans le référentiel "accès compassionnel", le code NXXXX00 (utilisé au départ pour les spécialités bénéficiant d'une ATU nominative puis du "post-ATUn") a été accepté en S2 2022, mais sera bloqué à partir du 01/01/2023



Progestatifs et risques de méningiomes



Contexte

Mise en évidence par plusieurs études d'un risque de méningiome avec la prise de progestatifs

Augmentation du risque avec l'augmentation de la dose

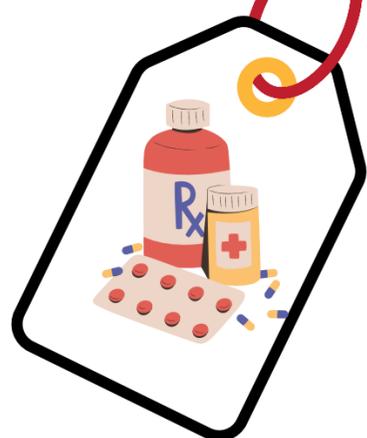


Mise en place de recommandations préliminaires



Pour plus d'informations, rendez-vous sur le site de l'ANSM :

<https://ansm.sante.fr/actualites/risque-de-meningiome-et-progestatifs-recommandations-generales-pour-limiter-ce-risque>



Arrêt commercialisation Josacine



Arrêt de commercialisation de Josacine toutes spécialités confondues (décision du laboratoire)



Pas d'autre spécialité disponible en France

Josacine 500 mg (comprimés pelliculés) et Josacine 125mg/5ml (granulés pour suspension buvable) déjà concernées par les ruptures



Conduites à tenir :

Consulter les recommandations de la SPILF (Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française) et GPIP / SFP (Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique de la Société Française de Pédiatrie) de 2022 : recommandations relatives à la place des macrolides dans l'arsenal thérapeutique

<https://www.infectiologie.com/UserFiles/File/spilf/recos/macrolides-spilf-2022.pdf>



Pour plus d'informations : <https://ansm.sante.fr/actualites/arret-de-commercialisation-du-medicament-josacine-josamycine>

Actus en région

Enquête ATIH

Clôture du dépôt des données le
30 Avril 2023



Concours initiatives en soins pharmaceutiques

Clôture du dépôt des dossiers le 5 Avril 2023

Collaboration régionale pour le bon usage des Gliflozines

Collaboration avec des professionnels de
différents secteurs pour sensibiliser aux
fondamentaux à connaître



Merci pour votre attention !