

**Gestion pharmaceutique de la prise en charge de l'hépatite C :
partage d'expérience, coordination et anticipation**



Assistance Publique
Hôpitaux de Marseille

Albert Darque
CHU La Conception
AP-HM

Johanna Berdugo
Hôpital Saint Joseph



HOPITAL
SAINT JOSEPH
MARSEILLE

AAD WARS

EPISODE I

LA MENACE FANTÔME

AAD et Rétrocession : les Noces de froment



Salon de Provence 22 juin 2017

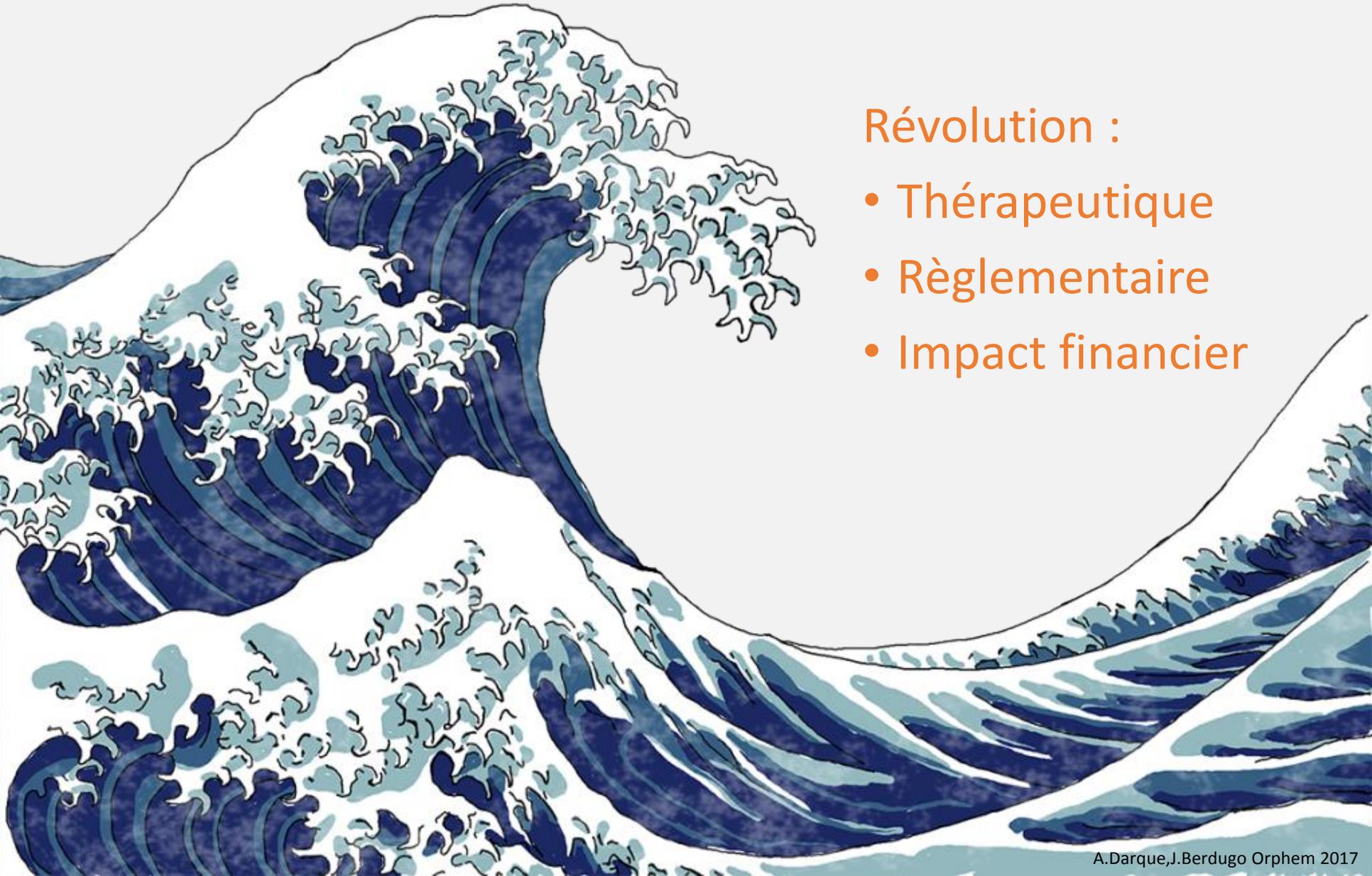


Albert Darque
Rétrocession APHM
CHU Conception



Johanna Berdugo
Hôpital Saint Joseph
Marseille

Les AAD, il y a 3 ans...



Révolution :

- Thérapeutique
- Règlementaire
- Impact financier

Les AAD, aujourd'hui...

- Plus d'AAD disponibles (Sovaldi, Daklinza, Harvoni, Viekirax, Exviera, Zepatier, Epclusa)
- AMM, accès quelque soit le stade de fibrose, prise en charge en milieu carcéral...
- Traitements simplifiés, raccourcis
- RCP: recentrées sur la clinique et non la recherche d'éligibilité

Évolution de l'impact des AAD

Depuis 2014 : Plus de 2000 patients **GUÉRIS**

L'efficacité est constante avec RVS12 > 95%

Le prix d'achat des AAD a fortement baissé

Année	Nb pts	Nb disp.	 Dépenses HT 	Nb AAD	
2014	301	1155	26,3 M€ (47%)	20,7 M€	3
2015	491	1436	25,1 M€ (44%)	19,2 M€ (-8%)	7
2016	352	910	15,4 M€ (32%)	13,3 M€ (-31%)	7



En 2017, un traitement de 12 sem. coûte 28 à 43 k€ contre 45 à 70 k€ en 2015

Le Pharmacien, la RCP, les AAD



Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction Pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins
Bureau Qualité et sécurité des soins
Personne chargée du suivi du dossier :
Muriel Eljaszewicz
Ehienne Nédellec
Tel : 01.40.56.52.77
Mel : muriel.eljaszewicz@sante.gouv.fr
ehienne.nedellec@sante.gouv.fr

Direction générale de la santé
Sous-direction Politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins
Bureau du médicament
Personne chargée du suivi du dossier :
Annette Colonnier
Tel : 01.40.56.51.30
Mel : annette.colonnier@sante.gouv.fr

Sous-direction Santé des populations et prévention des maladies chroniques
Bureau Infections par le VIH, IST, Hépatites et tuberculose
Personne chargée du suivi du dossier :
Michaela Rusnac
Tel : 01.40.56.57.89
Mel : michaela.rusnac@sante.gouv.fr

Direction de la sécurité sociale
Sous-direction Financement du système de soins
Bureau des produits de santé
Personne chargée du suivi du dossier :
Thomas Filleur
Tel : 01.40.56.71.34
Mel : thomas.filleur@sante.gouv.fr

Le directeur général de la santé
La directrice générale de l'offre de soin
Le directeur de la sécurité sociale

à

Mesdames et Messieurs des directeurs généraux des agences régionales de santé (pour diffusion)

Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé (pour mise en œuvre)
Monsieur le directeur général de la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (pour mise en œuvre)
Monsieur le directeur général du régime social des indépendants (pour mise en œuvre)
Monsieur le directeur général de la caisse centrale de la mutualité sociale agricole (pour mise en œuvre)
Monsieur le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (pour mise en œuvre)

INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/SP2/PP2/DSS/1C/2016/246 du 28 juillet 2016 relative à l'organisation de la prise en charge de l'hépatite C par les nouveaux anti-viraux d'action directe (NAAD).

La RCP est composée au minimum d'un médecin hépatologue, d'un microbiologiste (ou interniste), d'un pharmacien et d'un professionnel de santé en charge de l'éducation thérapeutique.

Elle comprend en tant que de besoin, un médecin exerçant en Centre de Soins, d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie (CSAPA), un médecin exerçant en Centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD), un médecin exerçant en unité sanitaire et, dans la mesure du possible, un travailleur social et un attaché de recherche clinique.

3-4 Analyse des dossiers patients

Au cours de la RCP, le dossier de chaque patient (transmis en veillant au respect de la confidentialité des informations), formalisé par une fiche de synthèse (exemple en annexe 2), est présenté et la prise en charge est définie collectivement sur la base des référentiels retenus. A l'issue de la RCP, un projet thérapeutique est explicité sur la fiche de synthèse sans que cette démarche ne constitue une prescription. L'appropriation des recommandations ou des référentiels utilisés lors de la RCP peut faire l'objet d'une action de formation spécifique.

3-5 Avis de la RCP (annexe 2)

L'avis de la RCP comporte la date, le projet thérapeutique ainsi que les noms et qualifications des participants. Il est intégré dans le dossier médical du patient.

Un recueil permettant de noter à chaque réunion le nom des participants, celui des patients dont les dossiers sont évalués, et la décision prise, est tenu à jour par le secrétariat. Pour chaque patient, une fiche de synthèse est établie. La copie de cette fiche est versée au dossier patient.

La RCP apprécie pour chaque patient s'il présente un niveau de risque élevé de transmission (les usagers de drogues avec partage de matériel, les personnes détenues, les femmes ayant un désir de grossesse, toute autre personne pour laquelle la RCP estime le risque de transmission élevé).

La RCP a un rôle de conseil thérapeutique auprès des praticiens qui adressent les demandes.

Elle ne constitue pas une prescription et n'a pas vocation à être un levier de contrôle pour limiter l'accès au traitement de patients pour des raisons autres que médicales.

Le Pharmacien, la RCP, les AAD



Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction Pilotage de la performance des
acteurs de l'offre de soins
Bureau Qualité et sécurité des soins
Personne chargée du suivi du dossier :
Muriel Eljaszewicz
Ehenné Nédellec
Tel : 01.40.56.52.77
Mel : muriel.eljaszewicz@sante.gouv.fr
ehenne.nedellec@sante.gouv.fr

Direction générale de la santé
Sous-direction Politique des produits de santé et
de la qualité des pratiques et des soins
Bureau du médicament
Personne chargée du suivi du dossier :
Annette Colonnier
Tel : 01.40.56.51.30
Mel : annette.colonnier@sante.gouv.fr

Sous-direction Santé des populations et
prévention des maladies chroniques
Bureau Infections par le VIH, IST, Hépatites et
tuberculose
Personne chargée du suivi du dossier :
Michaela Rusnac
Tel : 01.40.56.57.89
Mel : michaela.rusnac@sante.gouv.fr

Direction de la sécurité sociale
Sous-direction Financement du système de
soins
Bureau des produits de santé
Personne chargée du suivi du dossier :
Thomas Filleur
Tel : 01.40.56.71.34
Mel : thomas.filleur@sante.gouv.fr

Le directeur général de la santé
La directrice générale de l'offre de soin
Le directeur de la sécurité sociale
à

Mesdames et Messieurs des directeurs généraux
des agences régionales de santé (pour diffusion)

Mesdames et Messieurs les directeurs des
établissements de santé (pour mise en œuvre)
Monsieur le directeur général de la caisse nationale
d'assurance maladie des travailleurs salariés (pour
mise en œuvre)

Monsieur le directeur général du régime social des
indépendants (pour mise en œuvre)

Monsieur le directeur général de la caisse centrale
de la mutualité sociale agricole (pour mise en
œuvre)

Monsieur le directeur général de l'Union nationale
des caisses d'assurance maladie (pour mise en
œuvre)

INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/SP2/PP2/DSS/1C/2016/246 du 28 juillet 2016 relative à
l'organisation de la prise en charge de l'hépatite C par les nouveaux anti-viraux d'action directe
(NAAD).

La délivrance par la PUI d'une initiation ou d'un renouvellement de traitement comportant au moins un NAAD nécessite que soient respectées :

- les conditions de prescription figurant à l'AMM à savoir : prescription d'origine hospitalière et par un médecin spécialiste autorisé : hépato-gastro-entérologue, interniste, infectiologue,
- les conditions de prise en charge par l'Assurance maladie énumérées dans les arrêtés d'inscription aux collectivités⁶ et arrêtés de prise en charge au titre de la rétrocession⁷, à savoir une initiation de traitement conditionnée à une RCP et pour les indications thérapeutiques suivantes:

- Le traitement, en association ou non (en fonction de la spécialité concernée) avec d'autres médicaments, de l'hépatite C chronique⁸ chez l'adulte présentant un stade de fibrose hépatique F2, F3 ou F4 ;
- Le traitement, en association ou non (en fonction de la spécialité concernée) avec d'autres médicaments, de l'hépatite C chronique⁷ quel que soit le stade de fibrose hépatique chez l'adulte :
 - infecté concomitamment par le VIH, chez l'adulte présentant une cryoglobulinémie mixte (II et III) systémique et symptomatique,
 - atteint de lymphome B associé au VHC,
 - en attente de transplantation d'organe ou ayant fait l'objet d'une transplantation d'organe,
 - chez l'adulte en hémodialyse,
 - présentant des manifestations extra-hépatiques du virus de l'hépatite C,
 - infecté par le virus de génotype 3 ou co-infecté par un virus à tropisme hépatique.
- Le traitement, en association ou non (en fonction de la spécialité concernée) avec d'autres médicaments, de l'hépatite C chronique⁷ chez l'adulte à risque élevé de transmission du virus : usagers de drogues avec échange de matériel, personnes détenues, femmes en désir de grossesse ou toute autre personne pour laquelle la RCP estime le risque de transmission élevé.

La PUI conserve, pour chaque patient, preuve de la tenue de la RCP, copie de l'ordonnance et des délivrances successives.

Contrôles CNAM/CPAM

- Contexte:

Campagne nationale de « contrôle du respect des dispositions réglementaires et conditions de prise en charge relative à la rétrocession des médicaments »

- Service du contrôle médical : Pharmaciens conseils

- Contrôle administratif

- Période contrôlée : 2015 - 2016

Contrôles CNAM/CPAM

Déroulement

- Octobre 2016: notification du contrôle, demande de dossiers. Contrôle sur site.
- Mars 2017: rendu du constat de l'analyse puis entretien avec les praticiens en charge de l'analyse
- Avril 2017: récapitulatif des anomalies retenues
« pour les anomalies ayant causé un préjudice financier pour l'assurance maladie, le constat des faits reprochés, à l'exclusion de toute information médicale, sera transmis à la CPAM en vue d'une récupération des sommes indument perçues »

Contrôles CNAM/CPAM

Enjeux		
Nb dossiers	920	640
Nb patients	243	206
Montant contrôlé	15 M€	10 M€
Constats		
Avis RCP manquants ou incomplets	2	1
Date de prescription manquante sur l'ordonnance	2	2
Entretien de restitution		
	Remise des RCP et compte-rendu de visite	Refus de réception des pièces justificatives par les inspecteurs
Pénalités retenues par la CPAM		
	2 ordonnances « absence de date de prescription » : 28 k€ <u>Remarques:</u> fourniture des éléments justifiant la prescription par des médecins non hépato-gastro-entérologues. Tampon peu lisible, saisie informatique (date, identification et spécialité du prescripteur)	2 ordonnances « absence de date de prescription » et 1 RCP incomplète : 210 k€

Que retenir du contrôle CNAM/CPAM ?

Les textes réglementaires avaient défini le pharmacien comme membre de la RCP participant à la décision de mise sous traitement et l'adéquation médicamenteuse : situation clinique et respect des critères de prise en charge

Les inspections du contrôle médical CNAM ont été menées dans une **logique administrative** et non pas dans l'esprit des textes initiaux définissant les RCP → Presque tous les **indus réclamés ne portent pas sur le bien-fondé thérapeutique** ou le respect des lettres d'instruction

Les montants réclamés par l'assurance maladie sont basés sur les prix publiés au JO. **Les établissements sont exclus des accords passés entre les industriels et la CNAM.**

Accès « universel »

- Discours de Mme Marisol Touraine Mai 2016 :
« **je décide** de l'accès universel aux traitements de l'hépatite C »

VHC : l'accès universel aux nouveaux traitements annoncé

VHC ACCÈS AUX TRAITEMENTS

A l'occasion de la journée nationale de lutte contre les hépatites virales, la ministre de la Santé, Marisol Touraine a annoncé « l'accès universel aux traitements de l'hépatite C ». Les nouveaux antiviraux d'action directe (NAAD) sont disponibles depuis 2014, mais leur prix avaient réservé leur utilisation aux personnes les plus touchées.

Publié le 25 Mai 2016 par

- Annonce suivie d'un élargissement de l'accès au traitement pour les F2, les patients de génotype 3, en attente de greffe...

Accès « universel »

- Application : premier trimestre 2017
- Baisse des prix



Ministère des Solidarités
et de la Santé

Rechercher 

Actualités Grands dossiers Ministère Métiers et concours Professionnels Études et statistiques

Affaires sociales Prévention en santé Santé et environnement Soins et maladies Système de santé et médico-social

[Accueil](#) > [Archives](#) > [Archives presse](#) > [Archives communiqués de presse](#) > [Accès universel aux traitements contre l'hépatite C : Marisol Touraine obtient \(...\)](#)

Accès universel aux traitements contre l'hépatite C : Marisol Touraine obtient une baisse de prix significative

publié le : 08.12.16

 Communiqué de presse de Marisol Touraine | Communiqués et dossiers de presse | Médicaments

Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales et de la Santé, s'est engagée le 25 mai dernier à garantir l'accès universel aux traitements contre l'hépatite C. Cet engagement s'accompagne d'une volonté forte de faire baisser les prix de ces médicaments, aujourd'hui particulièrement élevés : la ministre a demandé au Comité économique des produits de santé (CEPS) de mener une négociation extrêmement ferme en ce sens avec les laboratoires. L'accord signé aujourd'hui avec le laboratoire MSD vient concrétiser ces efforts, en attribuant à Zepatier®, nouveau traitement contre l'hépatite C, un prix significativement inférieur à tous les autres traitements disponibles sur le marché.

Zepatier® sera vendu au prix de 28 732 € (avant remises confidentielles) pour un traitement de 12 semaines. Ce prix est inférieur de près de 38 % à celui des autres médicaments contre l'hépatite C actuellement disponibles sur le marché.

Marisol Touraine se réjouit de cet accord, qui prouve la détermination totale du gouvernement à garantir, par une politique volontariste de réduction des prix, l'accès de tous les malades de l'hépatite C aux nouveaux traitements contre cette maladie. La ministre précisera dans les prochains jours le cadre garantissant l'accès universel à ces médicaments, sur la base de l'avis du collège de la Haute autorité de santé (HAS) et des recommandations sur l'organisation de la prise en charge médicale et du suivi des patients.

Accès « universel » : multicouche

Le traitement « universel » est une avancée : tous les patients peuvent être traités quel que soit le stade de gravité !

Cependant les conditions de prise en charge maintenues à un avis RCP ont introduit une surcouche dans le circuit :

L'avis RCP n'est plus requis pour les patients naïfs sans cirrhose ... mais...



Au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins, la prise en charge des spécialités pharmaceutiques qui figurent dans la présente annexe est subordonnée au respect de la condition relative à l'organisation des soins suivante : l'initiation du traitement est subordonnée à la tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire et ce uniquement pour les patients :

- en échec d'un premier traitement par antiviraux d'action directe ;
- insuffisants rénaux (si le débit de filtration glomérulaire est inférieur à 30 mL/min), hémodialysés chroniques ou transplantés rénaux ;
- ayant une cirrhose grave, compliquée MELD > 18 ou avec facteurs d'aggravation ou ayant des antécédents de cirrhose grave ;
- en pré ou post-transplantation hépatique ;
- ayant un carcinome hépatocellulaire ou un antécédent de carcinome hépatocellulaire ;
- co-infectés par le VIH, le VHB ou un autre virus à tropisme hépatique ;
- dont l'état de santé ou le traitement peuvent interférer avec la prise en charge de l'hépatite C.

Nouvelles dispositions : le quizz !

Quelle(s) ordonnance(s) parmi les suivantes nécessite(nt)-elle(s) un avis RCP préalable à la dispensation ?

Ordonnance bizonne
Articles L. 322-3, 3° et 4°; L. 324-1 et R. 161-45 du Code de la sécurité sociale.

A.P. - H.M. CHU TIMONE
264, RUE SAINT-PIERRE - 13486 MARSEILLE CEDEX 05
FINESS 93 0790004
Service Hépatite Gastroentérologie
Docteur Isabelle PORTAL
PH
RPPS 1 200 33 66 617
Tél. 04 91 38 89 04 - Fax 04 91 38 86 50

Identification de la structure
Préavis sociale de cabinet, de l'établissement ou d'AM, FINESS ou SIRET

Identification du patient
Nom et prénom du patient
Date de naissance et numéro de sécurité sociale (à compléter par le prescripteur)
N° de l'habilitation ou du certificat de l'assurance(s)

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)
(AFFECTIEN EXONÉRANTE)

Le 15/05/2017

- VIECIB 2 - 0 - 0
avec petit ds

- EXUCERT 1 - 0 - 1
avec petit ds

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée
(MALADIES INTERCURRENTES)

NUMERO : QUANTITE :
15 MAI 2017
PHARMACIE CHE CONCEPTION
13 200 36 7

56 Exuvia
56 Viecibax

Quiquenez se rend coupable de fraude ou de fausse déclaration est passible de pénalités financières, d'amende et/ou d'emprisonnement (articles 313-1 à 313-3, 441-1 et 441-6 du Code pénal, article L. 102-1-11 du Code de la sécurité sociale).

S 3321b

Ordonnance bizonne
Articles L. 322-3, 3° et 4°; L. 324-1 et R. 161-45 du Code de la sécurité sociale.

A.P. - H.M. CHU TIMONE
264, RUE SAINT-PIERRE - 13486 MARSEILLE CEDEX 05
FINESS 93 0790004
Service Hépatite Gastroentérologie
Docteur Isabelle PORTAL
PH
RPPS 1 200 33 66 617
Tél. 04 91 38 89 04 - Fax 04 91 38 86 50

Identification de la structure
Préavis sociale de cabinet, de l'établissement ou d'AM, FINESS ou SIRET

Identification du patient
Nom et prénom du patient
Date de naissance et numéro de sécurité sociale (à compléter par le prescripteur)
N° de l'habilitation ou du certificat de l'assurance(s)

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)
(AFFECTIEN EXONÉRANTE)

Le 24/04/2017

Zepater 1 - 0 - 0

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée
(MALADIES INTERCURRENTES)

NUMERO : QUANTITE :
24 AVR. 2017
PHARMACIE CHE CONCEPTION
13 200 36 7

28 Zepater

Quiquenez se rend coupable de fraude ou de fausse déclaration est passible de pénalités financières, d'amende et/ou d'emprisonnement (articles 313-1 à 313-3, 441-1 et 441-6 du Code pénal, article L. 102-1-11 du Code de la sécurité sociale).

S 3321b

Ordonnance bizonne
Articles L. 322-3, 3° et 4°; L. 324-1 et R. 161-45 du Code de la sécurité sociale.

A.P. - H.M. CHU TIMONE
264, RUE SAINT-PIERRE - 13486 MARSEILLE CEDEX 05
FINESS 93 0790004
Service Hépatite Gastroentérologie
Docteur Isabelle PORTAL
PH
RPPS 1 200 33 66 617
Tél. 04 91 38 89 04 - Fax 04 91 38 86 50

Identification de la structure
Préavis sociale de cabinet, de l'établissement ou d'AM, FINESS ou SIRET

Identification du patient
Nom et prénom du patient
Date de naissance et numéro de sécurité sociale (à compléter par le prescripteur)
N° de l'habilitation ou du certificat de l'assurance(s)

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)
(AFFECTIEN EXONÉRANTE)

Le 16/05/2017

EPclusa 1 - 0 - 0
avec petit ds

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée
(MALADIES INTERCURRENTES)

NUMERO : QUANTITE :
09 MAI 2017
PHARMACIE CHE CONCEPTION
13 200 36 7

28 epclusa

Quiquenez se rend coupable de fraude ou de fausse déclaration est passible de pénalités financières, d'amende et/ou d'emprisonnement (articles 313-1 à 313-3, 441-1 et 441-6 du Code pénal, article L. 102-1-11 du Code de la sécurité sociale).

S 3321b

Résoudre le quizz en pratique



Demande de confirmation médicale sur l'initiation sans RCP obligatoire
Mention « **Situation clinique hors champ d'avis RCP** »

Que deviennent les RCP ?

L'avis RCP n'est plus requis pour les patients naïfs sans cirrhose mais ces dossiers sont encore présentés dans les centres de référence et les RCP autorisées

La RCP est recentrée sur la clinique et non la recherche d'éligibilité

Rester vigilant : respect de l'AMM

Pas de prise en charge des hépatites aiguës

Choix de la bonne thérapeutique selon le génotype, stade de fibrose, statut prétraité (par AAD ou non), analyse des interactions ...

Traitement des re-contaminations, situations pré-greffe, etc.

Résistances virales

Coût des AAD : toujours d'actualité pour les établissements

Accueil / Actualités / Hépatite C : ...

RSS

Hépatite C : baisse de prix sur Sovaldi et Harvoni, accord pour Eplusa

Damien Coulomb | 31.03.2017

LE QUOTIDIEN
DU MEDECIN . IT

Inscrivez-vous gratuitement

- A +

La ministre des Affaires sociales et de la Santé, Marisol Touraine, s'est félicitée de l'accord conclu entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et le laboratoire Gilead au sujet du prix des traitements de l'hépatite C : Sovaldi (sofosbuvir) et Harvoni (sofosbuvir/lédipasvir).

Les prix de ces traitements seront désormais « inférieurs à 28 700 euros, contre 41 000 euros pour le Sovaldi », précise le ministère. Les prix seront précisés dans des...



Traitement
inférieur à
28 700 € ?

Oui mais ...

Prix négocié quasi équivalents **pour l'assurance maladie** in fine

Prix d'achat différents selon les médicaments

Coût des AAD : toujours d'actualité pour les établissements

Prix en juin 2017	8 sem.	12 sem.
HARVONI	28 728 €	43 092 €
VIEKIRAX/EXVIERA	19 155 €	28 733 €
ZEPATIER	---	28 728 €
EPCLUSA	---	43 092 €

Coefficient W et accord de reversement mis en place en 2014 n'ont jamais bénéficié aux établissements de soins !

- achats et engagements de sommes
- contrôles et pénalités



sur les prix officiels du JO

- **bénéficiaire des accords = CNAM**

- à discrétion entre CNAM et LEEM

Trois ans après...

Beaucoup de patients **GUÉRIS** : impact important de santé publique

Une mobilisation efficace de l'ensemble des soignants sanctionnée malgré tout par l'assurance maladie

Quid d'une bascule vers la ville ?

Prescription par des médecins libéraux (sans doute)

Passage en officine (peu probable)

Vers des noces de bois ?

Enjeux du dépistage : participation des pharmacies ?

Merci de votre attention



Salon de Provence 22 juin 2017



Albert Darque
Rétrocession APHM
CHU Conception



Johanna Berdugo
Hôpital Saint Joseph
Marseille