

Stéphanie Rousval - Auville

De: Stéphanie Rousval - Auville
Envoyé: jeudi 26 janvier 2012 15:49
À: 'DGOS-CONSEILHOSPI@sante.gouv.fr'; Felix.FAUCON@sante.gouv.fr
Cc: David Causse; Julie Gauthier; Julie Boissier-Lainé; Caroline Selva
Objet: avis FEHAP CCH-demande d'avis liste en sus

Bonjour,

Conformément aux dispositions de l'article L.162-21-2 du code de la sécurité sociale vous avez sollicité pour avis la FEHAP d'une part **sur les modalités de prise en charge de la spécialité Zutectra des laboratoires AELSLIFE SAS , indiquée dans la prévention de la réinfection par le virus de l'hépatite B et d'autre part sur les modalités de prise en charge du dispositif médical Melody (fabricant Medtronic)**. La FEHAP vous fait part de son avis favorable quant à l'inscription de ce médicament et ce Dispositif Médical sur les listes en sus.

S'agissant du réexamen de la pertinence de la présence sur la liste en sus des produits suivants : molécule Docetaxel (princeps et générique), molécules Epoprostenol, Idarubicine, Topotecan (princeps et génériques) et des spécialités pharmaceutiques : Alfalastin, Bicnu, hexvix, Faslodex, Fasturtec, Javlor, Insuplant, Prialt, Xigris, Theprubicine, Monoclate.

- **Pour l'époprosthénol**, il nous semble utile de le maintenir sur la liste en sus, pas pour des raisons économiques (le Flolan a effectivement commencé à être générique) mais pour des raisons de bon usage. En effet, si les indications mentionnées actuellement dans l'AMM sont rares (hypertension artérielle pulmonaire) et la prise en charge des patients concernés coordonnée (centre de référence, centres de compétences), d'autres indications (protection du greffon lors de transplantation pulmonaire) sont reconnues par l'Agence de la biomédecine sans être mentionnées dans un PTT de l'AFSSaPS. Il serait donc logique de maintenir le Flolan et ses génériques sur la liste en sus et de faire rédiger un PTT par l'AFSSaPS.
- **Pour le ziconotide (Prialt)**, nous sommes aussi favorable à son maintien sur la liste en sus, aussi pour des raisons de bon usage (indiqué par l'AMM dans une maladie rare, mais d'autres indications potentielles).
- **L'AMM de Xigris** a été retirée il y a quelques mois, avis favorable à la radiation.
- **Docetaxel** : molécule générique, avis favorable à la radiation.
- **Idarubicine (ZAVEDOS)** : le prix CEPS a déjà été diminué de moitié et surtout il n'y a pas encore de génériques réellement présents dans l'offre : avis favorable à un maintien de la liste.
- **Topotecan (HYCAMTIN)**, vient juste d'être générique (novembre 2011), en conséquence il nous semble que l'offre des « génériques » n'est donc pas encore bien positionnée : avis favorable à un maintien de la liste.
- **Alfalastin (LFB)** (493.55€ le flacon) : il n'y a ni générique ni EMI. Molécule avec une indication hyperspécialisée (déficit en alpha1 antitrypsine) pour laquelle la FEHAP demande un maintien sur liste en sus. Par ailleurs, il nous semble que le CEPS peut réviser le prix à la baisse.
- **Bicnu** : avis favorable à la radiation.
- **Fasturtec** : molécule importante dans les hyperuricémies malignes / utilisée en hématologie et il n'existe pas d'autre alternative thérapeutique ... la FEHAP préconise un maintien sur liste en sus.

Concernant les modalités de prise en charge des valves aortiques percutanées : COREVALVE de Medtronic et SAPIENS XT de Edwards Lifesciences.

L'inscription sur la liste en sus est de nature à permettre la poursuite de l'utilisation de cette technique onéreuse (prix de la valve : 17000 à 20000 € HT) qui donne de bons résultats. Nous attirons votre attention sur le fait que les valves Sapiens sont actuellement commercialisées sous forme de kit comprenant à la fois la valve et le dispositif de pose, les valves Corevalve sont commercialisées isolées et les dispositifs de pose sont à acheter à part. La FEHAP est favorable au maintien sur liste en sus des valves percutanées : COREVALVE de Medtronic et SAPIENS XT de Edwards Lifesciences

Enfin, **s'agissant des taux d'évolution des dépenses de la liste en sus pour l'année 2012 proposés** : + 2% concernant les médicaments et de 1,5 % pour les dispositifs médicaux , une prévision d'augmentation de 5 % pour 2012 paraît adaptée aux consommations constatées dans les établissements concernés (cf. position FEHAP DGOS 30 novembre 2011).

Vous souhaitant une bonne réception de ces éléments de réponse.
Restant à votre disposition si besoin
Bien cordialement.

Stéphanie ROUSVAL-AUVILLE
Directeur Adjoint du Secteur Sanitaire
Pôle Santé-Social

179, rue de Lourmel - 75015 Paris
Tél. : 01 53 98 95 16 / Fax : 01 53 98 95 02
<http://www.fehap.fr/>



De : Elodie.MICHAUDET@sante.gouv.fr [mailto:Elodie.MICHAUDET@sante.gouv.fr] **De la part de** DGOS-
CONSEILHOSPI@sante.gouv.fr

Envoyé : vendredi 13 janvier 2012 17:03

À : Yves-Jean Dupuis; p-flamant@unicancer.fr; dominique.dorel@fhp.fr; g.vincent@fhf.fr

Cc : Ghislaine.BELLEMARE@sante.gouv.fr; samuel.pratmarty@sante.gouv.fr; Felix.FAUCON@sante.gouv.fr;
Sandrine.BILLET@sante.gouv.fr; David Causse; Sophie SONIGO; Stéphanie Rousval - Auville; i.agez@fhf.fr;
y.gaubert@fhf.fr; n.desjardins@fhf.fr; martine.elbase@fhp.fr; remi.germain@fhp.fr; I-kaimakian@unicancer.fr;
Natacha.LEMAIRE@sante.gouv.fr; Yannick.LEGUEN@sante.gouv.fr; Emmanuel.LUIGI@sante.gouv.fr;
Rahmona.MAHIDA@sante.gouv.fr; Paule.KUJAS@sante.gouv.fr; Anne.LHOSTIS@sante.gouv.fr;
Guillaume.COUILLARD@sante.gouv.fr; Jerome.CLERC@sante.gouv.fr; Pierre.PRIBILE@sante.gouv.fr; Anne-
Aurelie.EPISDEFLEURIAN@sante.gouv.fr; Frederic.SIMANTOV@sante.gouv.fr; Mourad.SAM@sante.gouv.fr;
m.deschamps@fhf.fr; g.lebayon@fhf.fr; thierry.bechu@fhp.fr; michel.couhert@fhp.fr; a-vitoux@unicancer.fr

Objet : CH-demande d'avis liste en sus

Madame, Monsieur,

Conformément aux dispositions de l'article L.162-21-2 du code de la sécurité sociale, je vous serais obligée de bien vouloir faire connaître à Madame la Directrice générale de l'offre de soins, Présidente du conseil de l'hospitalisation, les observations qu'appellent de votre part :

1. Les modalités de prise en charge de la spécialité Zutectra des laboratoires AELSLIFE SAS, indiquée dans la prévention de la réinfection par le virus de l'hépatite B ;

<<Fiche-Médicamentzutectra-CHbis.doc>>

2- Le réexamen de la pertinence de la présence sur la liste en sus des produits suivants au regard de la recommandation du 18 novembre 2010 :

- molécule Docetaxel (princeps et générique)
- molécules Epoprostenol, Idarubicine, Topotecan (princeps et génériques)
- spécialités pharmaceutiques : Alfalastin, Bicnu, hexvix, Faslodex, Fasturtec, Javlor, Insuplant, Prialt, Xigris, Theprubicine, Monoclate

4 – Les modalités de prise en charge du dispositif médical Melody (fabricant Medtronic)

<<DM-melody.docx>>

5 – Les modalités de prise en charge des valves aortiques percutanées :

- COREVALVE de Medtronic
- SAPIENS XT de Edwards Lifesciences

6 – Les taux d'évolution des dépenses de la liste en sus pour l'année 2012 :

Taux d'évolution des dépenses de la liste en sus aux fins de mise en œuvre de l'article L. 162-22-7-2 du code de la sécurité sociale: les taux proposés pour 2012 sont de + 2% concernant les médicaments et de 1,5 % pour les dispositifs médicaux.

NB : la LFSS pour 2012 pose le principe d'un taux spécifique pour les médicaments et pour les dispositifs médicaux.

Je vous remercie de bien vouloir me faire connaître vos avis éventuels pour **le jeudi 26 janvier 2012, au plus tard** à l'adresse générique du CH : DGOS-CONSEILHOSPI@sante.gouv.fr.

Cordialement,

Le secrétariat du conseil de l'hospitalisation

DGOS-Bureau R1

dgos-conseilhospi@sante.gouv.fr