

**SYNTHESE DES ELEMENTS DE DISCUSSION DE L'ATELIER**  
**« AMM – Financement, le grand écart »**  
**CONGRES SFPO 2017 - Nantes**

**1) Mise en situation numéro 1**

- 1.1) Une anticipation de la communication** doit être planifiée à l'intérieur de l'établissement en passant par tous les niveaux hiérarchiques des structures médicales et pharmaceutiques concernant les modalités de prise en charge ou non des thérapeutiques.
- 1.2) Dans ce cas de figure spécifique**, les données épidémiologiques de cette estimation sont à affiner à partir d'une analyse approfondie de la littérature disponible sur le sujet.
- 1.3) Selon l'existence ou non d'alternatives validées**, la situation se présentera différemment, de même que la mise à disposition entre les données publiées et la demande auront évolué.
- 1.4) L'analyse de la publication clinique pivotale**, sans remettre en cause l'ASMR attribuée, doit être revisitée pour appréhender la « quantité d'effets en plus » par rapport aux produits de référence au regard de l'augmentation des coûts.
- 1.5) Est souligné par plusieurs intervenants l'inconfort de la position des pharmaciens seniors**, assistants, ou PH travaillant en pharmacie clinique et au sein du RCP pour se positionner sur cet angle financier et réglementaire nouveau.
- 1.6) Est souligné l'importance de l'intervention hiérarchisée de tous**, pharmacie et services cliniques, pour que les décisions soient transparentes, bien anticipées et ne soient pas subies sur dans un bilan en fin d'année.
- 1.7) Nécessité d'un suivi économique permanent** des situations auxquelles nous sommes confrontés.
- 1.8) L'état clinique (statut OMS) du patient est très important à prendre en compte** dans la définition de l'éligibilité à un traitement : correspond-il aux patients de l'essai clinique cité ?
- 1.9) Appréhender aussi l'avis d'efficience du composé** dans l'indication si disponible pour voir sur quelles valeurs en coût/QALY, il se situe.
- 1.10) A été discutée la notion d'essais sur quelques patients** (pour voir), position qui semble peu compatible avec la notion de validité externe des résultats obtenus (données échantillonnées).
- 1.11) Imposer un suivi rapproché et rigoureux de ces situations** pour arrêter le plus rapidement possible un traitement qui ne marche pas.
- 1.12) Notion de tableau de bord** sur le suivi de ces traitements.
- 1.13) Tout ceci devant s'inscrire dans une démarche « standardisée »**, connue, pluriprofessionnelle et faire appel si besoin aux espaces « **Ethique** »

## 2) Mise en situation numéro 2

Très proche du numéro 1 en fait « zappé » de notre atelier sur un temps contraint.

## 3) Mise en situation numéro 3

### Thématique PHEV

- 3.1) **Les équipes devront présenter un plan de formation et d'information** sur les items tels que :
  - Limitation du gaspillage
  - Regards sur le conditionnement
- 3.2) **La visibilité des ordonnances** posent problèmes mais elles sont vues malgré tout en RCP, en vérifier la conformité.
- 3.3) **Vérifier la qualité des datas produits par l'assurance maladie** et savoir se justifier par rapport à ces situations.
- 3.4) **Est évoqué la notion de contrôles par l'assurance maladie auprès des pharmaciens d'officine** ; attention de ne pas les transformer dans leurs missions en missi dominici chargés d'exécuter avec un rôle pas très noble les missions de l'assurance maladie.  
Pour rappel, les pharmaciens d'officine ne disposent pas de l'indication des médicaments sur l'ordonnance...
- 3.5) **Les contrôles pourraient porter sur l'identification de la spécialité du prescripteur** par rapport aux médicaments prescrits.
- 3.6) **Comme pour les cas précédents, existence d'un plan de communication complet** à déployer auprès des cliniciens qui doivent aussi se sentir concernés par ces enjeux, réintégrés dans la dynamique hospitalière.

## 4) Conclusion

- Est souligné pour ces différents ateliers, l'importance de la mise en place de véritables actions de pharmacie clinique, d'optimisation des traitements, de réduction de la iatrogénie médicamenteuse (interactions, infos patients, effets indésirables...) sources de bénéfices cliniques patients et de consommation de ressources évitées.
- Objet de la communication de l'atelier voisin (non concurrent...).
- Enjeux économiques probablement plus importants autour du bon usage que ciblés sur l'impossibilité de prescrire telle ou telle prescription.
- Prise en compte de ces indicateurs incontournables dans la politique du médicament de l'établissement.

### **Quelques exemples (non limitatifs) de situations délicates :**

- Accès à l'ixasomib, AMM européenne, pas d'agrément collectivités ni prix. Le laboratoire communique, auprès des associations de patients sur la mise à disposition du traitement en compassionnel. Quid de cet usage ? Responsabilité du pharmacien qui rétrocède ?
- Ibrutinib, AMM dans WALDENSTROM, mais pas de remboursement à ce jour. Ibrutinib est en officine de ville depuis qq mois, si contrôle, risque financier +++ pour l'établissement prescripteur ?