

Rôle du pharmacien dans la validation et la traçabilité des médicaments anticancéreux dont la prise en charge est incertaine

17^{ème} colloque ABCPH Troyes

Auteurs : L. JOSSE¹, A. MARECHAL¹, F. BURDE¹, D. HETTLER¹

¹Service Pharmacie, Hôpital Robert Debré, CHU de Reims

Présenté le 29 septembre 2017 par Laura JOSSE



Contexte

- ▶ Le cancer est un enjeu de santé publique important
 - ▶ Près de 1,7 milliard d'euros (année 2015) de dépenses relatives aux molécules anticancéreuses facturées hors GHS en hospitalisation de court séjour⁽¹⁾
- ▶ Les chimiothérapies cytotoxiques peuvent être prescrites hors AMM et la réglementation sur leur prise en charge est complexe
 - ▶ Enjeu économique
 - ▶ Enjeu éthique
- ▶ Objectif
 - ▶ Rechercher et appliquer les différents textes et la réglementation sur leur prise en charge
 - ▶ Structurer la validation des prescriptions

(1) : Les cancers en France en 2016 - L'essentiel des faits et chiffres, disponible sur le site www.e-cancer.fr.

Méthodologie

- ▶ Extraction à partir du logiciel CHIMIO™ entre janvier 2016 et janvier 2017 de prescriptions hors AMM et hors RTU de chimiothérapies en sus des GHS,
- ▶ Trois cas de figures :
 - ▶ Période transitoire d'un médicament sous ATU obtenant son AMM, en attente de publication du prix au JO
 - ▶ Agrément aux collectivités différent des indications validées dans l'AMM
 - ▶ Prescription hors AMM d'un médicament en sus GHS
- ▶ Analyse des différents textes de loi en vigueur et recherche bibliographique via PubMed™

Résultats

- ▶ Période transitoire
 - ▶ KYPROLIS (carfilzomib) - DARZALEX (daratumumab)
 - ▶ Deux Immunomodulateurs : AMM dans le traitement du myélome multiple
- ▶ Agrément aux collectivités différent de l'AMM
 - ▶ OPDIVO (nivolumab) : Anticorps monoclonal
 - ▶ AMM dans le traitement du cancer bronchique non à petite cellule après une chimiothérapie antérieure
- ▶ Traitement hors AMM et hors référentiel de médicaments hors GHS
 - ▶ Association ADCETRIS (brentuximab) - LEVACT (bendamustine) : dans le traitement de la maladie de Hodgkin

1) Prise en charge post-ATU selon l'article 48 LFSS de 2014

ATU de cohorte : cas du Darzalex :

➤ Initiation possible de nouveaux traitements :

- Indication ATU repris dans l'AMM ou en cours d'analyse en vue d'extension de l'AMM
- Seule indication AMM si pas d'alternative thérapeutique

La prise en charge des traitements pendant la période transitoire se fait sous l'enveloppe MERRI

Rôle du pharmacien :

- ❑ S'assurer que l'indication entre bien dans le cadre de la prise en charge du dispositif
- ❑ Vérifier la conformité de la prescription notamment en recueillant les informations sur la patient



Tableau des traitements pris en charge par le dispositif post-ATU disponible sur le site de l'ANSM

1) Prise en charge post-ATU selon l'article 48 de 2014

ATU nominative: cas du Kyprolis :

- Pas d'initiation possible de nouveaux traitements
- Seule la poursuite est autorisée

Au niveau du CHU des traitements compassionnels ont pu être initiés le rôle du pharmacien est de :

- ❑ Connaître les modalités de mise en route du traitement
- ❑ Informer les prescripteurs
- ❑ Structurer la prescription
- ❑ Mise en place d'un circuit de gestion
- ❑ Suivi et renouvellement



2) Agrément aux collectivités différents de l'AMM

Cas de l'Opdivo :

- Agrément aux collectivités (décembre 2016) : seulement dans le type épidermoïde alors que l'ATU de cohorte ne différenciait pas le type histologique
 - ▶ La publication du prix met fin au dispositif post-ATU
 - ▶ Selon l'article 97 de la LFSS pour 2017 : « ce dispositif répond à une gestion par indication »
 - ▶ Indication dans le CBNPC de type non épidermoïde peut être pris en charge par l'enveloppe MERRI
- Agrément reçu en mars 2017 dans le type non épidermoïde

Rôle du pharmacien :

- ❑ Différencier les types histologiques ou mutations (analyse et création de protocoles)
- ❑ S'assurer que tous les critères histologiques sont pris en compte



3) Prescription hors AMM de médicaments en sus des GHS :

Cas d'une association ADCETRIS - LEVACT dans le traitement de la maladie de Hodgkin (Traitement de forme réfractaire ou rechute : pas de traitement de référence)

Possibilité d'initier des traitements hors AMM, hors RTU si jugé nécessaire par le prescripteur :

- ▶ Mention sur l'ordonnance « hors AMM »
- ▶ Justifications doivent faire références aux sociétés savantes ou aux publications de revues internationales
- ▶ Absence de traitement = perte de chance pour le patient
- ▶ Article L162-22-7 du CSS

Rôle du pharmacien :

- ❑ S'assurer que le prescripteur renseigne les justifications bibliographiques
- ❑ Analyse de ces données
- ❑ Veille bibliographique



Conclusion

- ▶ Réglementation complexe qui permet tout de même l'utilisation et le remboursement de thérapies innovantes
- ▶ Extension du rôle du pharmacien accompagnant ces différentes situations :
 - ▶ Information et discussion avec le prescripteur des mises en route de traitement
 - ▶ Structuration des différentes indications dans le logiciel CHIMIO
- ▶ Elaboration d'une procédure : uniformiser la validation pharmaceutique et la traçabilité selon le statut et la prise en charge
- ▶ Communication entre les professionnels de santé sur les pratiques :
 - ▶ Au niveau de l'établissement : démarche institutionnelle COMEDIMS
 - ▶ Entre les établissements d'une région ou d'un GHT
 - ▶ Harmonisation des pratiques

Merci de votre attention.

