

Intégration des modalités de financement des protocoles de chimiothérapie aux référentiels de pratiques régionaux : Une démarche coordonnée entre le Réseau Espace Santé-Cancer et l'OMEDIT Rhône-Alpes

P. Rascle⁽¹⁾, H. Labrosse-Canat⁽²⁾, BN. Pham⁽¹⁾, A. Faudel⁽¹⁾, C. Stamm⁽¹⁾,
F. Farsi⁽²⁾, L. Gilles-Afchain⁽¹⁾

⁽¹⁾ OMEDIT Rhône-Alpes

⁽²⁾ Réseau Espace Santé Cancer

8^{ème} Congrès National des Réseaux de Cancérologie (CNRC)
17 novembre 2017

- OMEDIT Rhône - Alpes

- Création en décembre 2005, suite à la parution du décret relatif au Contrat de Bon Usage (*Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du CSS*)

- Principales Missions :



Circulaire N°DHOS/E2/DSS/1C/2006/30 du 19 janvier 2006 → Décret n°2017-1483 du 18 octobre 2017

« Appui aux établissements de santé, aux établissements et services médico-sociaux et à tout professionnel de santé [...] pour améliorer la qualité, la sécurité et la pertinence de l'usage des médicaments, des produits et des prestations et contribuer à la lutte contre l'iatrogénie »

- Organisation :

- **Pilotage stratégique → COPIL** : Institutionnels (ARS, AM, etc.), cliniciens, pharmaciens d'établissement, représentants du réseau régional de cancérologie, des centres régionaux de pharmacovigilance, etc.
- **Pilotage opérationnel → Cellule de coordination** : Pharmaciens Hospitaliers (expertises complémentaires, notamment en cancérologie)

• Partenariat RESC et OMEDIT RA

- Un objectif commun : amélioration de la qualité des pratiques
- Des messages partagés dans un souci de lisibilité pour les professionnels de santé : Complémentarité et cohérence des actions conduites sur la thématique « Produits de santé en cancérologie »



• Travaux collaboratifs historiques autour des référentiels

- Réflexion démarrée en 2007 dès la publication du premier référentiel de Bon Usage (RBU) en Oncologie



- Retranscription sous forme de protocoles de chimiothérapies par des groupes de travail pluridisciplinaires (Oncologues médicaux, spécialistes d'organes, pharmaciens, etc.) afin de faciliter l'appropriation

RESEAUX DE CANCEROLOGIE RHONE-ALPES ET AUVERGNE
ONCORA - CONCORDE - ONCOLOIRE - ARC ALPIN - ONCAUVERGNE
GROUPE DE TRAVAIL REFERENTIELS COMMUNS DE PROTOCOLES DE CHIMIOTHERAPIE
REFERENTIEL DE BON USAGE - CANCERS DIGESTIFS

CANCERS COLORECTAUX

Catégorie A Protocoles enregistrés en RCP	Catégorie B Protocoles discutés en RCP	Catégorie C Protocoles non autorisés
A - Non inscrits sur la liste hors GHS - CAPECITABINE en monothérapie Ajuvant (stade III) ou métastatique - LV5FU2 Ajuvant ou métastatique - TEGAFUR-URACILE en monothérapie Métastatique - PANITUMUMAB en monothérapie Métastatique : > 2 ^{ème} ligne (avec expression EGFR et KRAS non mutés)	B - Annexe INCa - FOLFOX 4 Ajuvant (stade II à haut risque)	C - III - FOLFIRI Ajuvant - BEVACIZUMAB en monothérapie Ajuvant et métastatique - PEMETREXED Métastatique - VINORELBINE Métastatique
A - I - FOLFOX 4 Ajuvant (stade III) ou métastatique - FOLFOX 6 Métastatique - FOLFIRI Métastatique : 1 ^{ère} ligne - BEVACIZUMAB - FOLFOX 4 Métastatique - BEVACIZUMAB - LV5FU2 Métastatique - BEVACIZUMAB - FOLFIRI Métastatique - BEVACIZUMAB - XELOX Métastatique - CETUXIMAB - IRINOTECAN Métastatique : 1 ^{ère} ligne (avec expression EGFR) - IRINOTECAN en monothérapie Métastatique - RALTITREXED en monothérapie Métastatique (patient non traité par fluoropyrimidines)	B - Absents du référentiel de l'INCa - XELOX Métastatique - CETUXIMAB - FOLFIRI Métastatique : 1 ^{ère} ligne (quelle que soit l'expression EGFR) - FOLFIRI FORT Métastatique : 1 ^{ère} ligne - TOMIRI ou IRITOM Métastatique (contre-indication ou intolérance aux fluoropyrimidines)	C - Annexe INCa - BEVACIZUMAB en association Ajuvant - CETUXIMAB Ajuvant

*Déclinaison interrégionale des Référentiels de
Bon Usage – Cancers digestifs 2008*

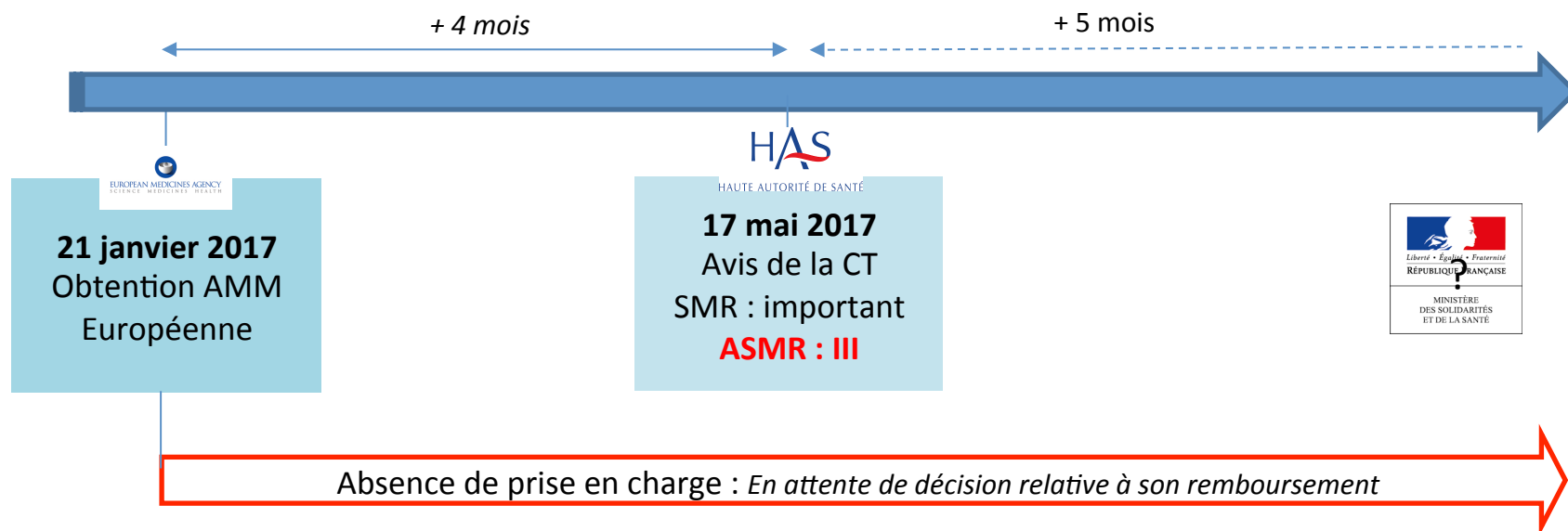
- Complexité croissante du financement des anticancéreux (1)
 - **Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU)**
 - Dispositif d'encadrement de la prescription hors AMM
 - Mis en place en 2012 sous le contrôle de l'ANSM
 - Autorise la prescription d'une spécialité pharmaceutique disposant d'une AMM
 - ♦ dans une indication différente de celle de l'AMM
 - ♦ ou dans des conditions d'utilisation non conformes à son AMM (ex posologie)
 - ♦ en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée autorisée
- (article L.5121-12-1 du CSP)*
- Présomption balance bénéfique/risque favorable
 - Dispositif dérogatoire et temporaire (durée 3 ans renouvelable)



15 RTU ont été publiées à ce jour dont 1 seule en cancérologie

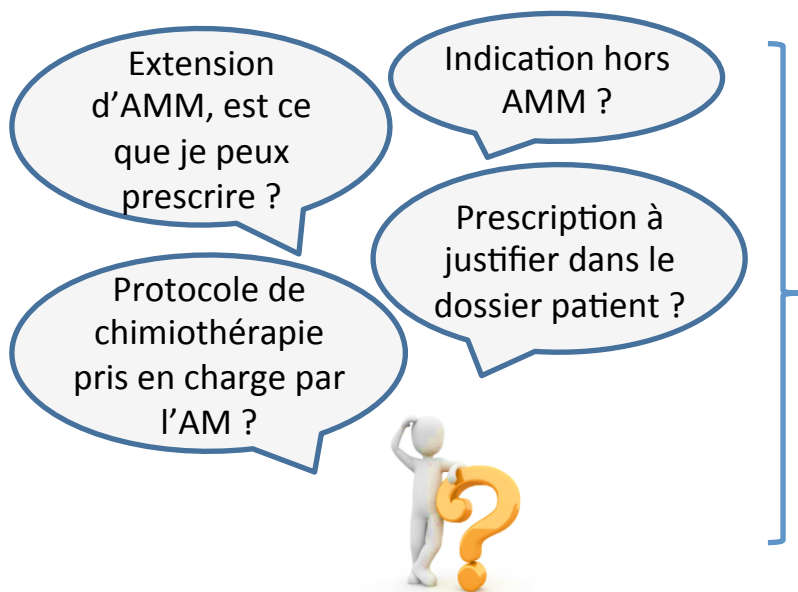
- **Décret n°2012-742 du 9 mai 2012** relatif aux RTU des spécialités pharmaceutiques
- **Décret n°2014-1703 du 30 décembre 2014** modifiant les règles relatives à l'élaboration des RTU

- Spécialité pharmaceutique : **Pembrolizumab - KEYTRUDA®**
- Indication : *Traitement de première ligne en monothérapie des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) $\geq 50\%$, sans mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK*



- Complexité croissante du financement des anticancéreux (4)
 - Difficultés d'appropriation des dispositions en vigueur par les Professionnels de Santé

- Accès à l'information : recherche chronophage ++ ➡




Nombreuses sollicitations des professionnels de santé sur le sujet

➡
Besoin d'accompagnement



Collaboration OMEDIT/RESC RA : rendre lisible les conditions de remboursement des traitements dans les référentiels de prise en charge élaborés par le RESC RA

- **Distinguer** les indications financées de celles non prises en charge ou nécessitant une justification dans le dossier médical du patient
- **Aider** les professionnels de santé à s'approprier les différents dispositifs de prise en charge des médicaments anticancéreux

- Elaboration des référentiels régionaux de prise en charge  RÉSEAU ESPACE
SANTÉ CANCER
 - Objectifs :
 - Proposer des outils d'aide à la prise en charge diagnostique, thérapeutique et de suivi les plus adaptés au regard des données scientifiques
 - Garantir la qualité et la cohérence des pratiques médicales
 - Méthode :
 - Implémentation des recommandations nationales
 - Groupe de travail pluridisciplinaire : experts régionaux



- Format : Arbres décisionnels
- Mise à jour au maximum tous les 3 ans et dès la parution d'une nouvelle recommandation nationale

- Intégration des modalités de financement des protocoles de chimiothérapie (1)

OMéDIT Rhône-Alpes
Observatoire des Médicaments,
des Dispositifs Médicaux
et des Innovations Thérapeutiques

- En amont :

- Identification de trois situations distinctes de financement :

1) Indication validée (AMM/RTU) et financée (hors GHS ou intra GHS)

2) Indication validée (AMM) en attente de prise en charge



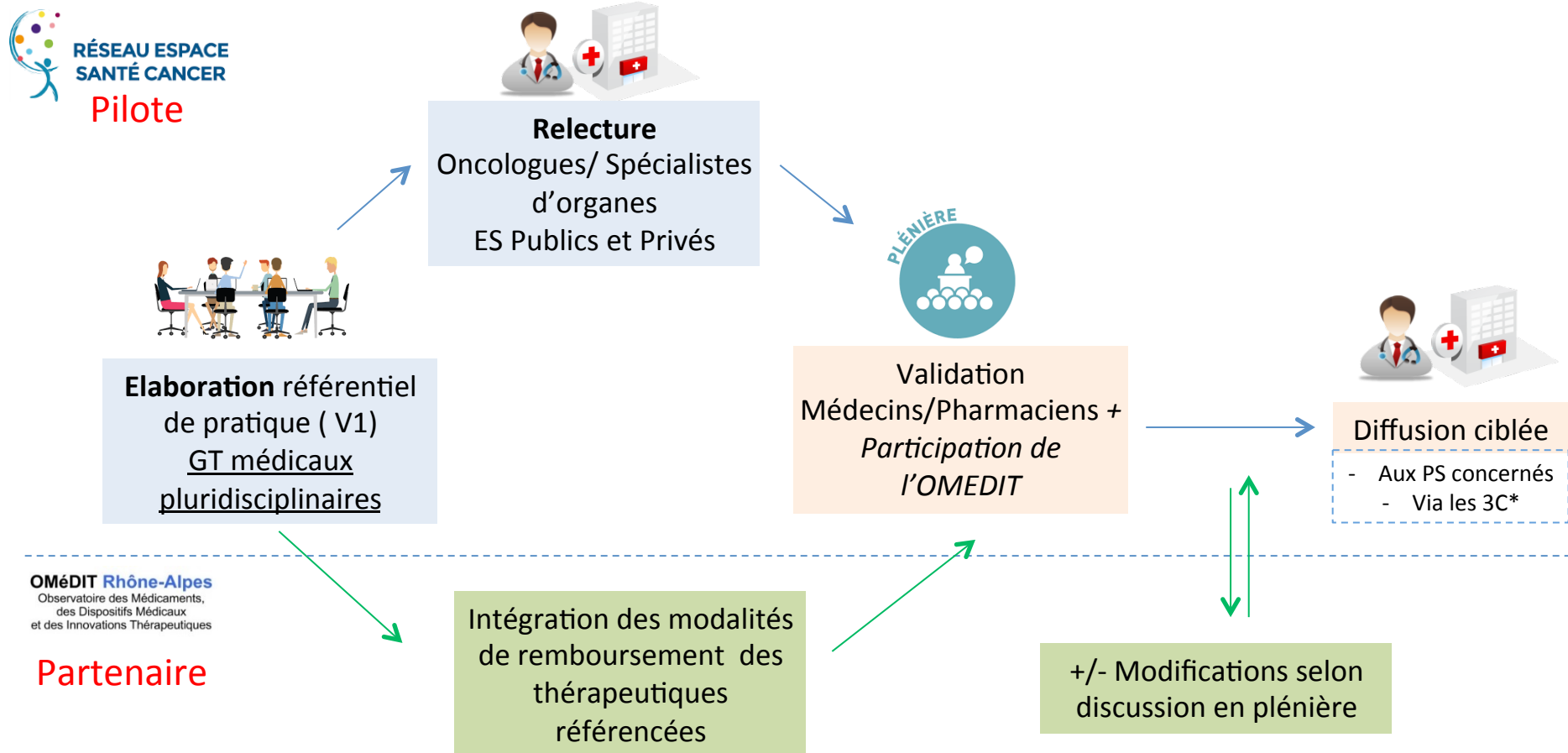
3) Indication non validée (Hors AMM/Hors RTU) pour laquelle l'opportunité de prescription doit être discutée en RCP et l'argumentaire clinique et scientifique, tracé dans le dossier médical du patient.



- Information insérée sous forme de repères visuels

- ♦ Trois icônes réalisées
- ♦ Maintien d'une bonne lisibilité du document

- Intégration des modalités de financement des protocoles de chimiothérapie (2)
 - Lors de l'élaboration/actualisation d'un référentiel de prise en charge




➡ **DEMARCHE COORDONNEE**

*Centres de Coordination en Cancérologie (3C)

Préambule


Dans le cadre de la démarche collaborative entre le Réseau Espace Santé-Cancer et l'OMEDIT Rhône-Alpes engagée depuis 2006, de nouveaux repères visuels matérialisés sous forme d'icônes ont été intégrés aux référentiels de pratiques.

• Pour les médicaments « T2A/Hors GHS » :

- L'icône  permet d'identifier les indications « Hors Référentiel de Bon Usage (Hors RBU) » nécessitant :

T2A/hors GHS : à justifier

 - D'évaluer l'opportunité du protocole de chimiothérapie en RCP ;
 - De porter au dossier médical du patient la justification clinique de la prescription, avec référence à une/des publication(s) dans une/des revue(s) internationale(s) à comité de lecture ou à des travaux de sociétés savantes.

- L'icône  permet de repérer les situations en attente de prise en charge par l'Assurance Maladie notamment pour les médicaments disposant d'une AMM, lorsque les indications de l'AMM sont en attente d'évaluation par la Commission de la Transparence, d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités ou sur la liste hors GHS.

• Pour les autres médicaments, inclus dans les GHS :

La loi n° 2011-2212 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé¹, impose également au médecin de justifier dans le dossier médical toute prescription hors AMM et hors RTU² de médicaments inclus dans les GHS. Le patient doit être informé du caractère hors AMM de la prescription.

Dans l'attente de RTU en cancérologie, les situations correspondantes sont identifiées par l'icône :

Autres situations hors
AMM : à justifier

Pour ces situations uniquement, la justification médicale de la prescription peut s'appuyer sur le présent référentiel régional dans la mesure où celui-ci mentionne ladite situation clinique. Le référentiel régional doit être déclaré en RCP et le compte rendu, tracé dans le dossier médical du patient.

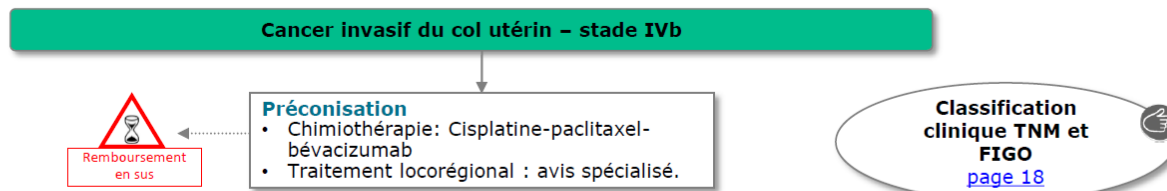
¹Article 18

²RTU : Recommandation Temporaire d'Utilisation

Dans la mesure du possible et selon les situations, l'inclusion dans un essai clinique est recommandée.

LES REFERENTIELS Version validée: 30/06/2015 • CANCER DU COL DE L'UTERUS

PRA-GYN-1506COL



Reproduction interdite (art. L172-6, 335-2 et 335-3 CPI). Copyright RRC-RA 1995-2010. Tous droits réservés.

LES REFERENTIELS

Version validée le : 02/02/2016 • CANCER DU SEIN

PRA-SEI-1602SEIN

Protocoles de chimiothérapie en situation adjuvante

1. Protocoles en adjuvant pour les tumeurs pN0 ou micro envahissement ganglionnaire et Her 2-

- 6 TAC

- 3 FEC 100 puis 3 Docétaxel

- 4 TC (Docétaxel - Cyclophosphamide)

Autres situations hors AMM :

à justifier

Autres situations hors AMM :

à justifier

2. Protocoles en adjuvant pour les tumeurs avec macrométastases et Her 2 -

- 6 TAC

- 3 FEC 100 puis 3 Docétaxel

- 4 AC puis 12 Paclitaxel hebdomadaire

- 4 AC puis 4 Docétaxel

- 4 TC (Docétaxel - Cyclophosphamide)

Autres situations hors AMM :

à justifier

Autres situations hors AMM :

à justifier

3. Protocoles en adjuvant pour les tumeurs Her2 +++

- 3 FEC 100

puis 3 Trastuzumab - Docétaxel puis Trastuzumab seul (12 mois de traitement par Trastuzumab)

- 4 AC

puis 12 Trastuzumab - Paclitaxel hebdomadaire puis Trastuzumab seul (12 mois de traitement par Trastuzumab)

- 4 AC puis 4 Trastuzumab - Docétaxel puis Trastuzumab seul (12 mois de traitement par Trastuzumab)

- A discuter: 6 TCH (Docétaxel - Carboplatine - Trastuzumab)

- 4 TC + Trastuzumab puis Trastuzumab seul (12 mois de traitement par Trastuzumab)

 Pas d'AMM du trastuzumab en association au docétaxel et cyclophosphamide en situation adjuvante

T2A/hors GHS : à justifier

T2A/hors GHS : à justifier

4. Protocole en adjuvant pour les tumeurs Her2+++ et N0

12 Trastuzumab - Paclitaxel hebdomadaire puis Trastuzumab seul (12 mois de traitement)

T2A/hors GHS : à justifier

• Points forts/Points faibles



- Travail original et innovant
Support unique avec :
 - ♦ Recommandations de prise en charge
 - ♦ Modalités de remboursement
- Outil pédagogique
- Promotion des bonnes pratiques et du Bon usage des médicaments anticancéreux



- Veille réglementaire lourde
- Actualisation en temps réel
 - ♦ nécessité d'être réactif
- Nécessaire coordination des programmes de travail OMEDIT et RESC RA
- Lien systèmes d'information ?

• Perspectives

- Etendre la démarche à l'ensemble des référentiels de pratiques régionaux
- Evaluer l'impact de la mise à disposition de ces données sur les pratiques des professionnels de santé



Merci pour votre attention