

SOMMAIRE

Comedims et référencement à l'hôpital

[Lire la suite](#)

Présentation
Introduction

Comedims au sein du système de santé

[Lire la suite](#)

Politique de la CME sur les produits de santé
Liens des Comedims avec ANSM, HAS
Commission de la Transparence

Etat des lieux des Comedims

[Lire la suite](#)

Présentation de chaque Comedims par son
représentant

Politique de juste prescription

[Lire la suite](#)

Livret thérapeutique commun au sein des GHT
et au-delà
Remboursement par indications
Utilisations hors AMM justifiées ou non (Thésaurus)
Outils de communication de la Comedims
Gestion des liens d'intérêt

Comedims et innovation

[Lire la suite](#)

Gestion de l'enveloppe innovation
pour les dispositifs médicaux
Prise en charge des médicaments onéreux intra-GHS
CAQES : PHEV, biosimilaires
Article 51 appliqué aux produits de santé

Comedims, expression des besoins, achats et finances

[Lire la suite](#)

Qui sont les décisionnaires ?
Référencement, évaluation médico-économique :
quelle autonomie de la Comedims ?
Processus achats en lien avec la Direction
et la Comedims

JEUDI 17 OCTOBRE 2019

Comedims et référencement à l'hôpital

Rôle majeur dans la Politique des Produits de Santé



Philippe
LECHAT



Pierre
AMBROSI



Bertrand
DEBAENE



Mathieu
MOLIMARD



Françoise
AUGRY-GUY



Joël
COUSSON



Jean
DOUCET



David
FELDMAN



Laurent
JUILLARD



Blandine
JUILLARD CONDAT



Aline
LAZZAROTTI



Philippe
LORILLON



Isabelle
MAACHI



Gwenaël
MONNIER



Raphaël
PASSEMARD



Nathalie
GARNIER



Françoise
RAFFY



Carole
PAILLET

Comedims et référencement à l'hôpital

■ Présentation

Bruno de PAZ
Président de l'API

Bonjour à tous. On est heureux de vous accueillir pour cette réunion, dont le format est un peu différent. Soit nos réunions couvrent des problématiques nationales, soit les réunions sont régionales. Aujourd'hui, nous avons la chance d'accueillir les Comedims de grands CHU. Cette initiative a mûri, après de nombreuses réflexions.

Nous cherchions en effet à améliorer la communication entre Comedims et avec tous les participants industriels.

Nos échanges avec Philippe Lechat nous ont conduits à préparer cette session. Christian Doreau, Vice-Président de l'API, a également été très investi. N'hésitez pas à poser vos questions.



Comedims et référencement à l'hôpital

■ Introduction

Philippe LECHAT
Président Comedims – AP-HP

Bonjour à tous. Je suis Président du Comedims de l'AP. Avec Bruno de Paz et Christian Doreau, nous échangeons depuis de nombreuses années au sujet de ce Comedims. Il y a quelque temps, nous avons organisé une session inter-Comedims de Marseille. Il nous a semblé intéressant, voire nécessaire, d'élargir le débat entre les Comedims, et de susciter la présente réunion, qui est assez originale.

Nous avons réussi à obtenir la participation de quinze Comedims de CHU. Si cette démarche devait se poursuivre, nous associerions les comités des médicaments et des dispositifs médicaux de tous les hôpitaux.

Nous visons ici à partager les problématiques et à envisager de structurer un réseau des Comedims en France, pour échanger des documents, partager les décisions ou se conseiller, sachant que nous agissons déjà en ce sens. Ainsi, Pierre Ambrosi envoie régulièrement des messages de Marseille pour favoriser le partage d'information.

Comme partout, nous faisons face à une forte contrainte budgétaire et la situation actuelle n'en est qu'une illustration. Il est évident que nous partageons des sujets communs.

Divers échanges d'informations sont possibles, d'abord autour des décisions d'admission des médicaments et des dispositifs médicaux. Pour une égalité d'accès aux soins, il est difficilement concevable que les décisions varient entre les hôpitaux, même si les avis ne sont pas toujours unanimes.

Il a donc semblé important d'organiser la réunion de ce jour, qui sera structurée en cinq sessions, après un exposé introductif du Professeur Debaene, de Poitiers, que je remercie de s'être rendu disponible.

Nous proposerons ensuite un état des lieux des Comedims, avec un exposé par Comedims, pour comprendre comment chacune d'entre elles fonctionne.

Nous aborderons alors trois sujets : la politique de juste prescription, les Comedims et l'innovation, puis la politique d'achat, sachant que les décisions et les circuits varient d'une Comedims à l'autre.

Merci à tous. N'hésitez pas à intervenir. Bertrand Debaene va maintenant évoquer le lien entre CME et Comedims.



Comedims au sein du système de santé

■ Politique de la CME sur les produits de santé

Bertrand DEBAENE

Président CME – Président Comedims – CHU Poitiers

Bonjour à tous. Je suis anesthésiste réanimateur, Président de la commission d'établissement du CHU de Poitiers depuis huit ans et Président du Comedims depuis douze ans. Le rôle du Président de la CME étant essentiel en Comedims, j'ai continué à m'occuper de la Comedims après être devenu président. J'ai quelques conflits d'intérêts à déclarer, avec le laboratoire Baxter et le laboratoire MSD, qui proposent beaucoup de médicaments pour ma spécialité.

Il est toujours difficile de démarrer une telle session. Pour commencer, j'ai tâché de lister les principes de travail dans nos CHU. Ces principes fondamentaux ne sont pas tous apparus en même temps.

Le premier consiste à garantir l'innovation thérapeutique et technique. En douze ans, le marché des médicaments a changé. Il en est arrivé beaucoup de nouveaux, pour une masse financière d'environ 20 % du budget de mon CHU, soit 110 millions d'euros.

Le second principe directeur consiste à mettre le prescripteur au centre de la décision d'un médicament ou d'un DM, qui doit venir du prescripteur et des équipes qui les utiliseront.

Pour autant, il faut rester vigilant sur le contrôle des dépenses (troisième principe).

Il y a cinq ou six ans, les biosimilaires et les génériques ont été introduits au sein de l'hôpital (quatrième principe).

Il a ensuite fallu prendre en compte le CAQES dans le choix de la prescription (PHEV).

Les autres principes en vigueur sont les suivants :

- limiter le mésusage ;
- sécuriser le circuit du médicament ;
- réduire les risques et les erreurs ;
- diffuser les alertes ANSM ;
- concilier éthique et finance.

Ce dernier point est difficile mais essentiel.

Pour garantir l'innovation thérapeutique et technique, il faut que les équipes s'impliquent, notamment dans la veille bibliographique, ce qui est plus aisé dans un CHU.

Il faut par ailleurs assurer la capacité de l'ES à financer l'innovation. C'est plus facile dans un CHU qui est bénéficiaire depuis 25 ans.

Une analyse collégiale de la consommation attendue est également nécessaire (nombre de patients, file active et respect des indications). Enfin, il faut surveiller le respect des engagements des prescripteurs.

Quand il s'agit de mettre le prescripteur au centre de la décision, cela présuppose que celui-ci se déplace en Comedims pour apporter des explications, avec l'aide de différents supports (diapositives, bibliographie, indications, CI, bénéfice attendu, comparaison avec l'existant, etc.). Des déclarations des conflits d'intérêts s'imposent aussi. Pour garantir l'indépendance des prescripteurs, les laboratoires de médicaments et de DM impliqués ne sont pas autorisés à participer.

L'objectif de contrôle des dépenses est difficile à tenir. Une sensibilisation des prescripteurs est nécessaire et des informations doivent être apportées, tout en suivant les principales évolutions tendancielles avec l'implication des pharmaciens.

S'agissant de l'introduction des biosimilaires et des génériques, il s'agit d'abord de tenter de réduire les coûts. Dès lors, la politique menée au CHU a été très volontaire. Il fallait également obtenir l'accord des prescripteurs, en négociant avec eux, en particulier en se limitant aux patients nouveaux. La démarche est progressive. A l'heure actuelle, nous en sommes à 100 % de biosimilaires (retrait molécule mère) sauf Infliximab (80% biosimilaires).

De son côté, le CAQES est notre bête noire. Il a fallu développer une politique à la CME sur les biosimilaires et les génériques. Entre 2017 et 2018, le PHEV global est passé de 8,33 % à 6,9 %, le PHEV med de 8,6 % à 6,6 %, les génériques PHEV de 41,41 % à 42,05 % et les Biosimilaires PHEV de 44,9 % à 53,14 %. Nous arrivons au bout du compte à un paradoxe au niveau des biosimilaires, avec un taux de 100 % pour le CHU et de 53,14 % pour le PHEV.

Pour sa part, la limitation du mésusage reste un gros problème. Pour aider à la prescription dans le cadre de l'AMM, nous avons opté pour une rédaction d'ordonnances nominatives informatisées, un affichage d'aide contextuelle et le développement du contrôle pharmaceutique, avec le déploiement de pharmaciens référents.

La sécurisation du circuit du médicament est elle aussi assez compliquée, en particulier pour la kétamine. Il faut réviser régulièrement les dotations des services de soins et contrôler les stocks et l'approvisionnement par les préparateurs en pharmacie déployés dans les services de soins.

Pour réduire les risques et les erreurs, il faut sensibiliser les personnels médicaux et non médicaux, déclarer les événements indésirables et mener des actions préventives (isolement des produits à risque, limitation des formes galéniques, amélioration de l'ergonomie des armoires de stockage ou lutte contre les ruptures de tâche lors de la préparation des piluliers). Un projet de fabrication nominative automatisé a de surcroît été lancé. D'autres aspects existent aussi.

En outre, le problème de la diffusion de l'information reste important. Nous avons choisi de diffuser tous les comptes rendus des Comedims sur l'extranet, sous un onglet spécifique. Un rapport du Comedims est également rendu à la CME tous les six mois. Récemment, une diffusion particulière des alertes ANSM a été décidée. Après une réflexion en Comedims, il a été décidé que l'information serait diffusée en CME, puis la pharmacovigilance est fortement impliquée pour l'acétate de cyprotérone et le valproate de sodium. Désormais, une aide contextuelle apparaît dans le logiciel de prescriptions.

Enfin, la relation entre les médicaments, l'éthique et la finance est un problème ardu qui affecte le mode décisionnel. J'ai pris deux exemples caricaturaux. Le premier concerne les anti-hépatite C. 12 millions d'euros ont été dépensés la première année, sans sourciller, car c'était un moyen thérapeutique efficace pour guérir la population et les patients. C'est bien plus compliqué pour les anticancéreux. Certaines dépenses ne sont pas nécessairement judicieuses ou éthiquement raisonnables. Or, certains cancérologues ne se privent pas de faire envoyer des courriers de protestation rédigés par leurs patients. Nous réfléchissons actuellement avec l'espace régional d'éthique pour répondre à cette dualité entre finance et éthique, qui pose d'importants problèmes de décision.

En conclusion, il est extrêmement important que la CME mène une politique claire vis-à-vis des produits de santé, en lien direct avec le Comedims, dans un sens ou dans l'autre.

En tout cas, un Comedims ne vit correctement que si tous les acteurs sont impliqués, les médecins, les pharmaciens, les gestion-

naires contrôleurs, la pharmacovigilance, le DIM, la DAF, la Direction de la qualité et la Direction des soins.

Comedims au sein du système de santé

■ Liens des Comedims avec ANSM, HAS, Commission de la Transparence

Philippe LECHAT

Président Comedims – AP-HP

Ces sujets pourraient faire l'objet d'une session entière. Je vais maintenant évoquer les liens des Comedims avec l'ANSM et la HAS. Ils sont multiples.

Pour le médicament, tout part des AMM nationales et européennes, ATU-RTU. Nous n'avons donc pas de relations véritables avec l'ANSM. Leurs alertes sont sélectionnées via une cellule de gestion des alertes, qui envoie des mails ciblés aux prescripteurs concernés. Une telle alerte fut envoyée récemment, car aucun moyen de communication systématique n'existait vis-à-vis des prescripteurs, notamment des internes.

Les biosimilaires ont pour leur part été un sujet d'échanges vifs avec l'ANSM. L'ANSM a freiné des quatre fers sur leur utilisation. Nous avons envoyé plusieurs courriers, pour expliquer la contradiction entre le discours favorable de la Sécurité sociale et le discours défavorable de l'ANSM. Nous avons obtenu gain de cause face aux enjeux financiers.

Au niveau des ATU/RTU, l'AP a été mise à l'amende pour une prescription hors AMM. La promotion d'une RTU apparaît alors comme une

solution ciblée, hors AMM justifiée. Nous pourrions en débattre. Cela nécessite d'impliquer le laboratoire et de soutenir la demande à l'ANSM.

Nous pouvons aussi aborder la question du misoprostol, en matière de déclenchement de l'accouchement à terme. Je fais ici allusion au cytotec. Cela a occasionné un bras de fer entre les gynécologues, l'ANSM et les patientes, comme vous le savez. Nous avons rencontré le même problème avec les pédiatres en ce qui concerne les inhibiteurs de l'aromatase dans les retards de croissance. Le sujet est remonté assez haut. Un travail a été engagé avec les professionnels, les pédiatres et endocrinopédiatres pour essayer de régler ce sujet.

L'ANSM a par ailleurs joué un rôle important pour hiérarchiser les immunoglobulines, y compris hors AMM. Les échanges ont également été nombreux pour Dépakine ou Androcur.

L'idée à retenir est la suivante : il ne faut pas hésiter à monter au créneau.



Comedims au sein du système de santé

■ Liens des Comedims avec ANSM, HAS Commission de la Transparence (suite)

Mathieu MOLIMARD

Co-Président Comedim - CHU Bordeaux

Bonjour. Je suis présent en tant que co-Président de la Comedim de Bordeaux et ancien Président de la commission de la transparence. Il n'est jamais question des Comedims à la commission de la transparence. En revanche, il est souvent question de la commission de la transparence dans les Comedims.

Les objets de la transparence consistent à informer les payeurs, à clarifier à quel niveau intervient la prise en charge et à transmettre de l'information sur le bon usage.

Le pourcentage de prise en charge et de remboursement passe par le SMR, à ne pas confondre avec l'ASMR. Le niveau de la prise en charge dépend du niveau de l'ASMR relatif à un moment donné, en fonction de la taille de l'effet par rapport à l'existant, et de la stratégie thérapeutique dans la population cible. C'est ce à quoi s'intéresse la HAS, du fait du lien avec l'évaluation scientifique, qui n'est pas nécessairement une évaluation financière qui sera définie sur cette base par le CEPS. Il en découle une valeur thérapeutique et une stratégie thérapeutique. Si un produit dispose d'une ASMR 1, 2 ou 3, il sera pris en charge en sus de la T2A et généralement et pris par les

Comedim du fait de la valeur thérapeutique additionnelle importante par rapport à l'existant. Pour les ASMR 4, c'est plus compliqué, du fait de la décision politique de restriction d'inscription sur la liste en sus que pour les ASMR 3,2,1. L'ASMR est pourtant une évaluation scientifique de la taille d'effet. Cette décision politique ne cesse de poser problème. C'est pour cette raison que l'article 51 introduit une possible marche arrière. En cas d'ASMR 5, il faut apporter des justifications de l'intérêt hospitalier (un Me Too), et encore davantage pour les SMR modérés ou faibles. Il existe donc un lien entre les décisions de la commission de la transparence et les avis des Comedims.

La place dans la stratégie thérapeutique définie par la commission de la transparence est intéressante pour nous, jusqu'à la ville. En l'absence d'AMM ou si le produit est utilisé hors AMM, nous ne disposons pas d'avis de transparence, pour autant des avis doivent être donnés. Nous utilisons un bon nombre de produits hors AMM, donc sans avis de transparence, je pense notamment à certains médicaments anticancéreux qui sont prescrits dans le cadre de RCP. Il appartient alors aux Comedims de justifier l'utilisation de ces produits.

Discussion

Philippe LORILLON

J'ai une question pour les ASMR 5. Prenons l'exemple de l'ocrelizumab dans le traitement de la sclérose en plaques. À l'origine, plusieurs éléments positifs ont conduit l'ANSM à délivrer une ATU de cohorte puis un post-ATU spécifiquement dans la SEP-PP. Finalement, la HAS a rendu son avis : ASMR 3 dans la SEP-R, ASMR 5 dans la SEP-PP. Ceci a donc entraîné un arrêt de la prise en charge de ce médicament dans la SEP-PP. Les patients qui avaient commencé à être traités ne pouvaient donc plus, du jour au lendemain en bénéficier. Ces situations sont extrêmement redoutables à gérer. Comment éviter ces situations à l'avenir ?

Mathieu MOLIMARD

Ce n'est pas simplement « Me Too », c'est plutôt que le médicament n'apporte rien de nouveau. Rappelons que l'ANSM n'a pas le même objectif que la HAS. Si le rapport bénéfice-risque est satisfaisant, l'ANSM pourra mettre le médicament sur le marché, mais ce rapport bénéfice-risque satisfaisant ne justifiera pas nécessairement la prise en charge par la collectivité nationale, qui est évaluée par la HAS.

Philippe LORILLON

Ces situations nous mettent vraiment dans l'embarras. Il faudrait que l'ANSM et la HAS s'entendent.

Philippe LECHAT

C'est un des problèmes des ATU. Les ATU permettent l'accès précoce à l'innovation, mais c'est aussi un pari de l'ANSM.

Bertrand DEBAENE

Je trouve cela vraiment étonnant. Il n'était jamais question de ce sujet il y a dix ans. Sans être un spécialiste de l'éthique, ce débat

m'étonne. Comment le prescripteur peut-il expliquer qu'un médicament n'est plus donné, du fait d'une décision politique ?

De la salle

Je n'appartiens pas à la commission de la transparence, mais il semble que les ASMR 5 ne soient pas donnés pour une question de taille d'effet, mais pour une question de qualité méthodologique de la preuve. La taille de l'effet reste mal connue. Dès lors, la question est encore plus compliquée.

Mathieu MOLIMARD

On juge sur dossier. Si la preuve n'est pas bonne, parce que la méthodologie n'est pas bonne, parce que le comparateur retenu n'était pas pertinent ou si les statistiques ne sont pas valables, non seulement on risque un ASMR 5, mais même un SMR insuffisant.

De la salle

Vous avez évoqué le Comité Economique des Produits de Santé, mais introduisez-vous aussi dans vos réflexions la Commission d'Evaluation Economique des Produits de Santé (CEESP) pour la prise de certaines décisions ?

Philippe LECHAT

Oui, quand les avis sont donnés avant que le produit n'arrive, ce qui est exceptionnel. Auparavant, ils arrivaient longtemps après. Pour certains produits, nous commençons effectivement à recevoir les avis de la CEESP, une partie des données étant floutée, sachant qu'elle ne présente que des hypothèses à partir de modèles. Le niveau d'utilisation des données de la CEESP reste exceptionnel. Pour les utiliser davantage, il faudrait d'abord les rendre exploitables. Ces modèles sont extrêmement complexes et peu de personnes les comprennent vraiment.



Etat des lieux des Comedims

■ Présentation de chaque Comedims par son représentant

Pierre AMBROSI
Président Coseps – AP-HM

COSEPS - ASSISTANCE PUBLIQUE - HÔPITAUX DE MARSEILLE (AP-HM)

Le COSEPS est le Comedims marseillais. Il regroupe cinq commissions et près de 90 personnes.

Je propose de détailler ce qui fait notre originalité. Le Président est un filtre absolu. Tout dossier lui est soumis. En outre, les membres des commissions affichent des conflits d'intérêts modestes. Par ailleurs, la mise en concurrence des dispositifs médicaux a commencé. Pour cela, nous nous appuyons sur l'expérience des autres CHU et du secteur privé, qui est très dynamique à Marseille. Nous n'hésitons pas à nous tourner vers le centre régional anticancéreux ou les chirurgiens des cliniques, pour connaître la politique de leur établissement. Ils nous donnent des leçons d'économie dont je profite largement.

Les commissions 1 et 2 sont les commissions de référencement des médicaments et des dispositifs médicaux.

Concernant le groupe 3, dédié aux maladies infectieuses, ses membres établissent un guide des anti-infectieux, mis à jour régulièrement et mis à disposition de tous les médecins de l'AP-HM, ainsi que des internes.

Nous comptons de surcroît une équipe de communication, qui envoie un mail par semaine aux prescripteurs sur les alertes, sur les référencements, sur les ruptures de stock, etc.

Autre originalité, le groupe 4 est une commission éthique qui réunit un spécialiste d'éthique, un représentant des prescripteurs de molécules onéreuses, un pharmacien du service des opérations pharmaceutiques, un médecin de la Direction, un représentant de la Direction des achats et le président du COSEPS. Ce groupe a pour mission de réfléchir à des cas patients pour des demandes de médicaments onéreux non remboursés. Ce groupe fonctionne par mails et ne s'est jamais réuni physiquement. Une réponse est donnée sous 48 heures.

La cinquième commission porte sur le bon usage et la sécurité du circuit du médicament. Elle travaille en accord avec le pôle qualité.

Bruno de PAZ

Pourquoi cette appellation de COSEPS et pas Comedims ?

Pierre AMBROSI

Déjà parce que nous sommes à Marseille, où l'on aime tout faire différemment. En outre, le COSEPS a été remodelé il y a une quinzaine d'années. L'Igas nous a poussés à mettre en place une organisation large autour du médicament, avec des compétences élargies par rapport aux pouvoirs du Comedims initial.





Etat des lieux des Comedims

■ Présentation de chaque Comedims par son représentant (suite)

Françoise AUGRY-GUY
Présidente Comedims - CHU Caen

COMEDIMS - CHU CAEN

Le CHU de Caen réunit 1 500 lits et 6 000 personnes. Il couvre les besoins d'une population des trois départements de la Manche, de l'Orne et du Calvados.

Notre organisation et notre composition sont classiques, avec une quarantaine de personnes, des représentants médicaux, des représentants d'instance, des pharmaciens et des représentants de la Direction.

Nous nous réunissons quatre fois par an en plénière pour étudier différents sujets et un socle commun de projets, autour de plusieurs points :

- optimisation de la PECM avec un volet sécurisation du circuit des produits pharmaceutiques / Vigilances (CRPV-MV) ;
- la juste prescription (recommandations, débats sur les stratégies thérapeutiques et recherche de l'harmonisation des pratiques) ;
- innovation (présentation des dossiers de demande et émission d'un avis technique, sans nécessairement procéder à l'arbitrage financier, responsabilité qui revient à une commission restreinte et la Direction) ;
- veille scientifique et vigilance.

Les principales difficultés sont la communication et le partage de l'information, pour que les membres s'approprient les sujets travail-

lés, car les informations ne redescendent pas toujours. Un portail intranet CHU permet d'héberger les comptes rendus et les supports documentaires, ce qui ne suffit pas toujours.

La commission est locale. Il serait utile de l'étendre au Comedims GHT, pour répondre aux besoins de tous les hôpitaux. Il convient donc de préciser les objectifs qui intéressent tout le monde, tout en intégrant des représentants des usagers.

Philippe LECHAT

Les médicaments coûteux évalués sont-ils hors GHS ?

Françoise AUGRY-GUY

Pas nécessairement. Nous évaluons d'abord le surcoût pour l'hôpital par rapport à l'existant. Bien évidemment, les produits hors GHS n'entrent pas dans ce cadre. C'est essentiellement lié aux dispositifs médicaux.

La commission qui s'en charge est restreinte. Je n'en fais même pas partie. Elle réunit la Direction, le médecin demandeur et le chef de pôle. L'arbitrage est purement financier et il n'y a pas vraiment de débat. C'est donc un point perfectible.

De la salle

Ce qui a été dit soulève par ailleurs la question de la place des usagers dans les Comedims.



Etat des lieux des Comedims

■ Présentation de chaque Comedims par son représentant (suite)

Joël COUSSON
Président Comedims - CHU Reims

COMEDIMS - CHU REIMS

Bonjour à tous. Merci pour l'invitation. Je représente le CHU de Reims. Je suis anesthésiste réanimateur de formation. Je travaille à l'hôpital Robert Debré, où j'exerce diverses missions transversales, au bureau de la CME et au Conseil de Surveillance. Je suis responsable de la Comedims de Reims depuis 2007.

Je n'ai pas tout à fait suivi la trame demandée, mais je pense avoir répondu à toutes les questions posées. J'ai placé les pharmaciens en vert, les administratifs en rouge et les médecins en noir, sans que ces choix de couleurs aient un sens particulier.

Le lien entre la Comedims et le Président de la CME est très fort. Elle se réunit cinq fois par an et compte 27 membres. Nous ne dis-

posons pas de secrétariat. C'est le secrétaire du président de la CME qui m'épaula. Nous comptons également des groupes de travail, en fonction des sujets abordés.

Nous avons divisé la Comedims plénière en trois sous-commissions, dont je suis membre de droit. La première est la COMAI ou CAI (commission anti-infectieux). Je pense que la répartition entre les différents experts de cette commission est optimale.

La seconde commission couvre la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, du prescripteur à la pharmacie et jusqu'au patient. Le pharmacien responsable gérant en a la responsabilité. Elle compte 23 membres, avec beaucoup de cadres, d'administratifs et de pharmaciens, mais seulement deux médecins prescripteurs.

J'ai beaucoup de mal à recruter des médecins prêts à s'engager dans des missions transversales. Elle se réunit dix fois par an et a un lien avec le CREX.

La troisième sous-commission couvre les dispositifs médicaux. Nous avons tenu avec le Président de la CME à mettre à sa tête un chirurgien, pour faciliter leurs dialogues. Cette sous-commission s'implique dans les équipements, en particulier face à la prise en charge des consommables. Sur ce point, des relations avec les membres de l'institution ont été tissées, pour éviter les difficultés.

Tout médecin thésé peut demander à utiliser un nouveau médicament, par le biais d'un formulaire relativement simple. Un pharmacien et un médecin référent sont alors nommés, pour étudier l'apport par rapport à l'existant. Systématiquement, si l'inscription au livret thérapeutique est acceptée, le médecin qui a soumis la demande doit se présenter à nouveau sous un an, pour étudier les prescriptions et les recommandations. Le fonctionnement est similaire pour les DM.

Les relevés de conclusion sont validés par le Président de la CME, avant diffusion par intranet et archivage.

Je n'ai pas su que remplir sur les liens d'intérêts. En ce qui me concerne, mes liens d'intérêts, c'est vous tous. La diapositive aurait donc été dense en ce qui me concerne.

Par ailleurs, la Comedims est partie prenante dans la mise en œuvre du contrat CAQES. Enfin, le travail avec l'OMEDIT et surtout la CPAM est en progression, tout spécialement s'agissant des ordonnances de sortie.

De la salle

Je m'interroge sur les procédures de référencement de nouveaux médicaments dans votre CHU. Quel est le rôle de l'industriel dans ce processus ?

Joël COUSSON

Il n'intervient pas. Les industriels ont été exclus de toutes les réunions plénières. Le rôle de l'industriel consiste probablement à essayer de convaincre le médecin ou le chirurgien, pour qu'il fasse en sorte que la Comedims accepte le référencement de son produit ou de son médicament au sein de l'établissement.

Comme je le dis souvent, être référencé ne signifie pas être prescrit. Les industriels se réjouissent néanmoins toujours d'être référencés

De la salle

Les liens avec les industriels me semblent hétérogènes. Dans certains cas, le médicament peut être étudié par la Comedims, si le dossier a été déposé par l'industriel auprès du secrétariat scientifique, comme à l'AP-HP. Dans d'autres cas, il s'agit alors de trouver un porteur de projet au sein du CHU, qui sollicite la Comedims en vue du référencement.

Joël COUSSON

J'ai toujours accès aux dossiers, ainsi que le médecin et le pharmacien responsables, y compris quand c'est un industriel qui dépose le dossier. C'est alors le médecin qui souhaite utiliser le projet qui est le porteur de projet de l'industriel.



Etat des lieux des Comedims

■ Présentation de chaque Comedims par son représentant (suite)

Bertrand DEBAENE

Président CME – Président Comedims – CHU Poitiers

COMEDIMS - CHU POITIERS

J'ai déjà dit beaucoup de choses lors de mon intervention.

Nous avons élargi notre Comedims au GHT il y a 18 mois. Le Comedims du CHU a donc intégré l'établissement partenaire, ce qui a été aisé car il n'y avait qu'un établissement. Par ailleurs, nous allons fusionner dans un an.

La composition du Comedims est affichée. Nous comptons aussi un grand nombre de sous-commissions (anti-infectieux, neurologie, etc.), qui rendent compte de leurs travaux au Comedims.

Le Comedims se réunit dix fois par an, pendant une heure, pour ne pas affecter l'activité clinique. L'ordre du jour est toujours restreint, pour conserver du temps pour le débat. La participation est régulière, car le Comedims a toujours lieu le même jour.

Comme je vous l'ai indiqué, je préside aussi la commission de l'innovation et d'investissement biomédical. Nous nous réunissons une fois par an pour allouer notre budget qui va de 400 000 à 600 000 euros, pour investir dans des DM, avec toujours la difficulté

que le DM est rarement isolé et souvent rattaché au biomédical. Les DM indépendants sont plus faciles à gérer mais plus rares.

Les prescripteurs produisent les référencements. Aucun industriel n'y participe. Les conflits d'intérêts sont en revanche difficile à décodifier, sauf quand le prescripteur se présente avec les diapositives de l'industriel. Il lui faut alors reprendre sa présentation pour retirer ces diapositives.

J'ai évoqué l'évaluation des données scientifiques précédemment.

Le secrétariat est assuré par la pharmacie et la Direction de la qualité. Les informations sont diffusées par l'intranet. Des communications régulières sont proposées à la CME, pour tenir ses membres informés des décisions, mais ces dispositions sont insuffisantes. La communication ne repose en effet pas uniquement sur la Comedims. Pourtant, les participants ne prennent pas le temps de lire les comptes rendus.

Il est difficile de communiquer ou de faire intégrer les nouvelles données, mais encore davantage de mobiliser le collectif des internes, d'autant qu'ils changent tous les six mois.



Etat des lieux des Comedims

■ Présentation de chaque Comedims par son représentant (suite)

Jean DOUCET

Co-Président Comedims – CHU Rouen

COMEDIMS - CHU ROUEN

Nous coprésidons le Comedims à deux, Rémi Varin et moi-même. Je suis médecin et Rémi Varin est pharmacien, responsable du pôle pharmacie.

Nos missions sont les suivantes :

- bon usage des médicaments (au sens général) et des dispositifs médicaux ;
- suivi de l'impact économique par rapport à l'activité ;
- adaptation coordonnée de la politique du médicament du CHU à la réglementation (Certification HAS, CAQES pour la partie médicaments et DMI, et plan triennal).

L'agrément des médicaments et des DM ne joue pas une place majeure dans nos activités.

Nous avons fixé dix axes de travail :

- définir et actualiser le livret thérapeutique ;
- améliorer toutes les structures impliquées dans la qualité de la prise en charge médicamenteuse et toutes ses étapes ;
- rationaliser les consommations de médicaments et DM ;
- optimiser l'informatisation du circuit du médicament ;
- développer la gestion documentaire ;
- prévenir les événements indésirables médicamenteux (erreurs médicamenteuses) et développer leur signalement, ainsi que les mesures correctives ;
- améliorer le circuit de diffusion des alertes descendantes sur les événements indésirables concernant médicaments et DM ;
- mettre en place une politique de formation et d'information de l'ensemble des professionnels de santé sur le bon usage du médicament et DM ;
- participer à des échanges d'informations au niveau régional avec les autres établissements de santé (GHT) ;
- assurer une réactivité face aux événements aigus.

Je précise que les industriels ne sont pas présents à nos réunions, les collègues spécialistes se chargeant très efficacement de faire la publicité de leurs produits

A Rouen, le Président nous fait confiance. Dès lors, nous travaillons en autonomie, à tel point que nous apprécierions parfois de recevoir des retours.

Le Comedims est unique. Il fonctionne sans sous-commissions. Nous collaborons en revanche avec la commission des anti-infectieux, avec le CLUD et avec la commission nutrition, qui ne font pas partie du Comedims.

La liste des membres, par axe préférentiel, est la suivante :

- Pharmacie,
- Direction Qualité,
- Direction des Soins,
- Commission des bonnes pratiques,
- DIM, Unité de prévention des risques associés aux soins,
- Direction de achats,

- Contrôle de gestion,
- Groupe Informatisation, pharmaco/hémovigilance.

Les médecins sont peu nombreux. Il ne se trouve malheureusement pas un médecin par pôle. Nous n'avons presque jamais de rapports avec les chirurgiens.

Nous nous réunissons environ 3 heures 30 par mois, tous les mois. Une réunion a lieu dans le cadre du GHT, ainsi qu'une réunion institutionnelle plénière pour l'ensemble du CHU, et une réunion pour la formation des nouveaux internes, à la fin novembre, sur le bon usage du médicament, le coût des traitements, le bilan financier des médicaments, etc.

Rémi Varin et moi participons aussi à diverses réunions, sur l'informatisation et sur nos liens avec les spécialistes, en fonction des besoins. Enfin, nous participons aux travaux d'un groupe de travail sur l'éthique et les médicaments onéreux, hors Comedims.

Les demandes d'admission passent par des saisines par l'utilisateur auprès du pharmacien référent. Les demandes sont généralement déposées par l'utilisateur. Nous ne recevons pas les laboratoires.

L'évaluation est assurée par le pharmacien référent puis le Comedims. Un problème se pose quand l'utilisateur est aussi l'expert. Nous sommes contraints d'en tenir compte.

Après le Comedims, un échange se tient entre la pharmacie et la Direction des achats. Il n'y a pas de gestion des liens d'intérêts, mais il en est tenu compte. C'est plutôt dans certaines situations exceptionnelles que les problèmes déjà évoqués peuvent se poser.

Enfin, une communication autonome est proposée en fonction des produits agréés, à tous les membres de la collectivité.

Philippe LECHAT

Tu as dit que tu étais indépendant. Je puis affirmer que chez nous, à l'AP-HP, nous sommes régulièrement tancés par la Direction générale dans la perspective de réduire les coûts.

Jean DOUCET

Nous sommes indépendants sur le plan de la décision. Nous avons un lien avec la Direction des finances. Une fois par mois, nous nous réunissons avec la Direction des finances (qui ne participe jamais), avec le contrôle de gestion (qui est parfois présent), avec la pharmacie et avec les structures sur le suivi des consommations. A l'issue de cette réunion, nous contactons les spécialistes concernés.

La Direction générale affiche une position souvent assez ambiguë. Jusqu'à il y a quatre ans, date de mise en place de cette commission, nous avons constaté un écart de 3 millions d'euros chaque année entre l'évaluation de la Direction des finances et la pharmacie en ce qui concernait la consommation de produits de santé. La Direction souhaite que nous baissions les coûts, mais dès que nous soumettons un bilan, la Direction peut ne pas se montrer très réactive ou aidante. Nous attendons pourtant leur soutien, ainsi que celui de la CME.

Philippe LECHAT

Nous y reviendrons, car nous rencontrons le même problème



Etat des lieux des Comedims

■ Présentation de chaque Comedims par son représentant (suite)

David FELDMAN

Vice-Président Comedims – CHU Nantes

COMEDIMS - CHU NANTES

Bonjour et merci de m'inviter. Je représente la Comedims du CHU de Nantes. Je suis Vice-Président de la Comedims depuis peu. Nos glorieux aînés étaient des personnalités importantes à Nantes, Jean-Claude Maupetit et Gilles Potel, professeur de thérapeutique et président de CME.

La Comedims regroupe des médecins représentatifs des spécialités, des pharmacologues, des pharmaciens des trois sites géographiques et des représentants des commissions qui peuvent interagir avec la Comedims. Des avis peuvent en effet émerger entre la Cosecurimed, qui traite la sécurité de la prise en charge médicamenteuse et la CUTC, qui assure le pilotage des logiciels de dossiers patients, y compris la prescription. Nous nous préoccupons en effet beaucoup du paramétrage des logiciels, pour pousser le bon usage autour de l'aide à la décision clinique. La Direction des finances est également présente, ainsi que les médecins experts, au besoin, qui sont en général à l'origine de l'inscription des dossiers.

Nous bénéficions d'un secrétariat dédié, à mi-temps. Nous nous réunissons quatre à cinq fois par an. Nous n'assurons pas de gestion des conflits d'intérêts, mais nous ne sommes pas non plus complètement naïfs. Nous en débattons régulièrement, sans prendre de décision. Enfin, nous utilisons un espace intranet qui reste perfectible.

L'inscription à l'ordre du jour s'effectue par le Président ou le Vice-Président, sur demande d'un médecin ou d'un pharmacien de l'institution, en général en binôme.

Les dossiers de référencement relèvent généralement de l'innovation. J'ai placé quelques exemples récents dans ma présentation (ocrelizumab, etc.). Nous traitons aussi le suivi et le bilan des référencements, ainsi que des thèmes transversaux (dépenses titre 2, PHEV, cohérence des décisions entre les différentes instances, ruptures de stock, etc.), ou des thèmes spécifiques (observatoire des Ig IV, etc.).

Nous bénéficions de l'apport du numérique dans le circuit de prescription, ce qui fait peut-être notre originalité, autour des points suivants :

- promouvoir les biosimilaires ;

- harmoniser les pratiques ;
- assurer l'ergonomie de prescription et l'adoption du système ;
- gérer l'impact financier.

Pour leur part, les critères de référencement reposent d'abord sur l'intérêt thérapeutique pour le patient, notamment ASMR. Des critères techniques entrent aussi en ligne de compte, comme la chaîne du froid, ainsi que des considérations financières ou la logistique.

Nous visons des choix consensuels. Les décisions sont plus difficiles pour les médicaments ayant une ASMR 5. En cas d'absence de consensus, nous recherchons des compromis (période d'observation, contingentement, etc.)

Philippe LECHAT

La définition des équivalences thérapeutiques est une question complexe. Vous avez évoqué le paramétrage des logiciels vis-à-vis des équivalences thérapeutiques. C'est un sujet qui m'intéresse beaucoup, car c'est très compliqué à l'AP.

David FELDMAN

Nous avons mis en place une équipe support référentiel au sein du CHU, rattachée au pilotage du dossier médical, et qui se penche sur le paramétrage du logiciel de prescription dans tous ses détails. Ce système est centralisé. Nous recherchons un paramétrage futur, qui serve à tous.

Philippe LECHAT

C'est typiquement un sujet qui mériterait d'être partagé entre Comedims, car la définition des équivalences thérapeutiques devrait être la même à Paris, à Nantes ou ailleurs.

David FELDMAN

En effet.





Etat des lieux des Comedims

■ Présentation de chaque Comedims par son représentant (suite)

Laurent JUILLARD
Président Comedims - HCL

COMEDIMS - HOSPICES CIVILS DE LYON (HCL)

Bonjour. Merci de votre invitation. Je suis néphrologue, Président de la Comedims depuis 2016. J'ai voulu inscrire ma mandature sous trois mots-clés : l'ouverture, la transparence et la responsabilité. Nous étudions l'ensemble des dossiers, à la demande des collègues médecins (ouverture). Il fallait absolument que nous apportions une réponse, souvent par la négative, et toujours expliquer nos choix (transparence). Enfin, les hospices représentent un budget de 1,8 milliard d'euros, pour des dépenses pharmaceutiques et de DM de 120 millions d'euros (10 % du budget environ).

Notre organisation repose sur un staff composé d'un Président et deux Vice-Présidents pharmaciens, pour le médicament et le DM. Nous comptons trois assistants pharmaciens à plein temps et une secrétaire à plein temps. Nous nous réunissons une fois par semaine.

Notre commission vise à coordonner les décisions de nos quatre sites. Un oncologue (systématiquement absent) fait également partie de l'organisation, ainsi qu'un thérapeute, qui nous aide dans les décisions difficiles à prendre. Nous nous réunissons deux fois par mois (une réunion DM et une réunion médicaments), souvent pour trois ou quatre heures.

Nous comptons malheureusement peu de médecins, mais leurs dossiers ont très peu de chance d'aboutir s'ils ne viennent pas les évoquer en commission, notamment dans les commissions DM, ce qui permet notamment de filtrer les conflits d'intérêts.

Les réunions sont régulières. Un dossier bon usage est presque proposé à chaque CME. Leurs retours sont réguliers et nous nous appuyons beaucoup sur la CME, quand des décisions structurantes doivent être prises. Sans nous contrôler, le Président de la CME nous soutient. J'échange une fois par mois avec le Directeur général adjoint, pour balayer tous les sujets. C'est lui qui arbitre toutes les décisions dont l'impact dépasse les 30 000 euros.

Nous nous appuyons de surcroît largement sur les collèges de spécialité. Du fait de la présence de plusieurs sites, il peut être difficile de gérer les rivalités. Quand aucun consensus ne se dégage dans les collèges, aucune décision n'est prise. Le passage par ce collège de spécialité apparaît donc très pertinent.

Nos missions sont proches de celles des autres Comedims, tout d'abord autour du livret thérapeutique. Nous tâchons de faire preuve d'ouverture, en étudiant tous les dossiers. De leur côté, les dossiers des molécules onéreuses sont étudiés en Comedims dès les cohortes, sans attendre la sortie et le prix. Sinon, on risque de se retrouver face à des décisions difficiles à prendre.

La coordination repose sur la Direction des achats, le CAQES et l'article 51, de façon assez classique.

Pour sa part, la sécurisation et l'harmonisation des protocoles nous sont imposées, pour devenir les seuls à rédiger et coordonner les protocoles thérapeutiques. Cela a considérablement amélioré la situation. Tous les protocoles sont strictement institutionnels, rédigés et entretenus par la Comedims.

En outre, dans la politique de dépense, nous tâchons d'intervenir dans la promotion des biosimilaires et le contrôle des PHEV, avec des réunions avec la CPAM et l'assurance maladie. De même, il est fait en sorte de rencontrer les laboratoires à l'avance pour débattre des molécules qui peuvent être problématiques en termes de coûts.

S'agissant de l'innovation, nous disposons d'un budget de 400 000 euros pour les DM et de 100 000 euros pour les médicaments innovants, ce qui nous permet de trouver des solutions pour les produits non financés qui posent problème. Pour les médicaments courants, nous passons par des dérogations accordées par la Direction générale.





Etat des lieux des Comedims

■ Présentation de chaque Comedims par son représentant (suite)

Blandine JUILLARD CONDAT

Représentante Comedims – CHU Toulouse

COMEDIMS - CHU TOULOUSE

Je vais vous présenter l'organisation de la gouvernance du CHU de Toulouse.

Un périmètre de missions assez large nous a été affecté, car tout le volet SMQ est rattaché à la Comedims. Notre périmètre est le suivant :

- management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, qui a été élargie aux DM ;
- le CAQES ;
- la pertinence des prescriptions, en lien avec l'existence de la commission pertinence ;
- le référencement et le bon usage des produits de santé, médicaments et dispositifs médicaux.

Nous comptons trois co-Présidents à la Comedims, deux médecins et un pharmacien. Notre Vice-Président est pharmacologue.

Nous avons pour particularité de réunir tous les quinze jours un bureau, avec les responsables, les membres de l'équipe opérationnelle, le RSMQ, le responsable du suivi CAQES, les pilotes des coordinations médicaments et DM qui gèrent les référencements, un représentant de la Direction des soins et le responsable des équipes pharmaceutiques.

Depuis plusieurs années, une équipe opérationnelle est dédiée au fonctionnement de la Comedims (1 ETP pharmacien, 0,5 ETP ingénieur qualité rattaché à la Direction de la qualité pour son second mi-temps, 1 ETP IDE, 0,5 ETP adjoint administratif, 2 ETP internes en pharmacie et 2 externes en pharmacie).

Les bureaux Comedims se réunissent deux fois par mois, pour traiter les sujets d'actualité sur le volet SMQ, sur le volet CAQES et sur le volet pertinence des prescriptions. Nous balayons notamment

toutes les déclarations d'événements indésirables médicamenteux qui ont pu se produire, les exigences CAQES, etc. Les réunions durent malheureusement un peu plus d'une heure.

Pour sa part, le référencement est traité dans des réunions spécifiques, dans ce que nous appelons des comités de spécialité. Il se trouve une vingtaine de comités de spécialité médicaments et une vingtaine de comités de spécialité DM.

Sur le volet référencement, nous avons mis en place il y a deux ans une Comedims niveau 2, consacrée au financement de l'innovation, pour les médicaments et DM qualifiés de déficitaires, dont le financement est incomplet. Cette commission est dotée d'un budget de 1 % des dépenses de médicaments GHS de l'Etablissement. Ainsi, des fractions de ce budget peuvent être accordées aux dossiers présentés par les cliniciens et les pharmaciens référents des pôles concernés. Cette commission fonctionne depuis plusieurs années. Nous avions prévu au départ que les budgets ne seraient accordés que pour une année et nous rencontrons désormais des difficultés de pérennité de certains financements.

S'agissant du pilotage, un comité dédié réunit le président de CME et le Directeur général, deux fois par an. Des présentations sont régulièrement organisées en CME sur les différents sujets. Une ouverture est en cours sur le GHT, qui compte cinq autres établissements de plus petite taille. Le Comedims deviendra bientôt le Comedims de GHT. Le second niveau d'ouverture se situe à l'échelle de la région Occitanie. Nous avons développé une fédération pharmaceutique hospitalo-universitaire, à l'échelle de la région. Nous y communiquons sur les différentes décisions prises entre les CHU de Toulouse, de Montpellier et de Nîmes. Des serveurs partagés sont en cours de mise en place et des séminaires réguliers sont planifiés.

Enfin, ces comités de pilotage débattent aussi des participations aux expérimentations article 51.





Etat des lieux des Comedims

■ Présentation de chaque Comedims par son représentant (suite)

Aline LAZZAROTTI

Vice-Présidente Comedims – CHU Dijon

COMEDIMS - CHU DIJON

Bonjour à tous. Je suis pharmacien au CHU de Dijon et Vice-Présidente du Comedims. Avec le Président, nous sommes un vieux couple qui officie depuis une quinzaine d'années.

Nous avons tâché de changer six ou sept fois de fonctionnement, car il ne nous convenait pas. De plus la participation médicale était insuffisante.

Depuis 2016, nous avons assoupli certains points. Nous avons arrêté d'être psychorigides sur les fonctionnements. Nous accueillons tout le monde, membre ou non, pour défendre un référencement ou aider à l'expertise scientifique du référencement. Ainsi, la participation médicale a crû. Notre organisation reste basique. Elle repose sur un bureau qui a pour mission de gérer des sujets rapidement. Le Directeur des affaires économiques et le Directeur de la recherche font partie de ses membres permanents.

Nous comptons des binômes de pharmaciens-médecins qui pilotent des groupes de travail ou des sous-commissions, qui sont au nombre de quatre :

- référencements et bon usage ;
- groupe plénier prise en charge médicamenteuse (PECM) ;
- groupe innovation DMS/DMI (INNOVADM) ;
- suivi du CAQES/Efficience.

Les sous-commissions travaillent de façon autonome, avec trois à neuf réunions par an, et trois ou quatre réunions plénières par an.

L'ordre du jour est toujours le même, la présentation du travail des sous-commissions.

Nous n'avons pas de secrétariat scientifique, ni de liens avec les centrales d'achat ou de gestion spécifique des liens d'intérêts. Les médecins doivent en tout cas les déclarer, conformément au règlement intérieur. Nous avons constaté que la déclaration des liens d'intérêt nous empêchait de disposer d'une véritable expertise scientifique et médicale, ce que nous avons trouvé stupide. Nous avons donc arrêté de gérer ce point spécifiquement, pour que ce soient des experts qui défendent les dossiers, et pas seulement des jeunes praticiens moins expérimentés.

Enfin, une Comedims de GHT est en cours de constitution. Elle sera créée le 7 novembre.

Pour le référencement d'un produit pharmaceutique, il faut que le demandeur soumette une demande d'admission, qui est étudiée par le demandeur lui-même à la sous-commission référencement, qui est pilotée par un binôme médecin-pharmacien, le médecin étant professeur de thérapeutique. Ils peuvent organiser leur commission librement. La présentation peut aussi être assurée en plénière par le demandeur, pour un sujet spécifique ou mal connu.

La communication passe par un site intranet et un document comptant une trame, sur laquelle nous avons travaillé avec les médecins pour que le titre du message soit pertinent et qu'ils ne conservent que ce qui les intéresse. Si besoin, les informations sont relayées en CME. Il reste que la transmission à tous des informations, en temps et en heure, est compliquée.





Etat des lieux des Comedims

■ Présentation de chaque Comedims par son représentant (suite)

Philippe LECHAT
Président Comedims – AP-HP

COMEDIMS - ASSISTANCE PUBLIQUE - HÔPITAUX DE PARIS

Je me concentrerai sur quelques points. Notre organisation ressemble à toutes les autres, autour des médicaments anti-infectieux et des dispositifs médicaux. Nous avons des liens étroits avec la CME, avec une présentation annuelle du bilan et de la politique. Nous organisons des groupes d'experts sur des classes de médicaments, ce qui aboutit à un total de 35 réunions par an environ. Les médecins présents sont peu nombreux.

La préparation des dossiers est assurée par un secrétariat scientifique, à l'AGEPS. Il compte une dizaine de personnes. Le circuit de demande passe par les industriels. Ce sont eux qui déposent leurs dossiers et ont l'opportunité de le présenter au pôle pharmacie du secrétariat scientifique. Pour les DM, le processus passe par les médecins ou les chirurgiens.

Nous avons des liens avec les RSMQ et la commission qualité et sécurité des soins, ce qui constitue un sujet en soi, certaines Comedims notamment Toulouse ayant incorporé la qualité et la RSMQ, ce qui me semble pertinent.

Les liens d'intérêt sont gérés. Il n'y a pas de participation aux décisions en cas de lien majeur (une charte définit si les liens sont mineurs ou majeurs).

L'AP-HP achète directement auprès des fournisseurs, sans passer par une centrale d'achat. C'est un point important. Je précise que l'AGEPS a un statut d'établissement pharmaceutique, mais n'est pas une fonction centrale d'achat.

Notre communication passe d'abord par la publication de recommandations de bon usage, qui sont transmises à l'ARS et publiées. Nous éditons de surcroît un bulletin de la Comedims. Enfin, nous avons produit des applications pour smartphone (anti-thrombotiques, pansements et antifongiques).



Etat des lieux des Comedims

■ Présentation de chaque Comedims par son représentant (suite)

Philippe LORILLON
Président Comedim – CHU Brest

COMEDIM - CHU BREST

Bonjour. Je suis pharmacien au CHRU de Brest. Notre Comedim de territoire a été créé en 2011. Il couvre le GHT de Bretagne occidentale, dans le Nord-Ouest de la Bretagne. Il intègre les huit établissements qui constituent le GHT actuel. Il est composé de deux structures complémentaires : un bureau, des commissions thématiques mais pas de plénière. Nous l'avons supprimée car la participation était limitée. Le bureau se réunit trois fois par an.

Nous comptons un Président et trois Vice-présidents, avec une représentation des établissements parties, des acheteurs, une représentation de la DAF et du DIM du CHRU de Brest.

Le rôle du bureau est la centralisation des nouveaux besoins repérés à partir des informations qui lui sont transmis. Des comités thématiques sont alors planifiés. La qualité de la prise en charge médicalemente est plutôt gérée par des commissions spécifiques, avec une représentation du Comedim.

Les commissions thématiques sont animées par un pharmacien référent et un médecin correspondant dans la discipline. La composition est à géométrie variable, suivant les thèmes. Il y en a une quinzaine par an environ. Nous planifions de surcroît des réunions ayant trait aux molécules ou dispositifs onéreux, dès lors que leur utilisation implique des problématiques d'ordre éthique. Nous menons alors une analyse de ces dossiers difficiles afin de définir une conduite à tenir. Nous enregistrons au total entre quinze et vingt réunions par an. La communication passe par un secrétariat, un site intranet, des mails et des diffusions de documents. Nous ne gérons pas spécifiquement les liens d'intérêt, mais des règles s'appliquent vis-à-vis des industriels. Enfin, nous bénéficions depuis 2012 d'un groupement d'achat sur le Finistère, qui associe quasiment tous les établissements publics du département. Il regroupe deux GHT. Ce fonctionnement est indispensable pour permettre une harmonisation effective des livrets. Le lien entre l'achat et le Comedim est étroit. Nous tâchons aussi de développer l'achat régional, ce qui nécessite diverses actions en collaboration avec de nombreux autres établissements dont le CHU voisin.





Etat des lieux des Comedims

■ Présentation de chaque Comedims par son représentant (suite)

Isabelle MAACHI

Co-Présidente Comedim – CHU Bordeaux

COMEDIM - CHU BORDEAUX

Bonjour à tous. Je suis pharmacien, chef du pôle des produits de santé à Bordeaux. J'ai le plaisir d'animer et de coprésider la Comedim avec Mathieu Molimard, pharmacologue et clinicien. Nous avons tous deux été chargés de redynamiser la commission des produits de santé et de l'innovation thérapeutique.

La Comedim compte deux sous-commissions, pour les médicaments (Comed) et pour les DM (Codim). Elles sont elles-mêmes coprésidées par un binôme clinicien-pharmacien.

Le comité de pilotage de la Comedim se réunit deux fois par mois, avant chaque Comed ou Codim, qui se réunit une fois par mois. La Comedim tient alors lieu de comité de pilotage. Y participent les co-Présidents, les Vice-Présidents, les pharmaciens responsables de l'achat et le pilotage médico-économique.

Dans la Comed ou la Codim, des membres permanents ont été définis par chaque pôle. La présence est effectivement importante, mais tout de même relative en fonction des sujets. Des spécificités se posent aussi. Ainsi, les présidents de COMAI et de CLUD participent au Comed, ainsi que des pharmacovigilants ou des ingénieurs biomédicaux ou des matériovigilants en Codim.

Des groupes de travail se réunissent en outre par spécialité, pour alimenter la Comedim.

Le mode de fonctionnement a été revu entièrement, avec des réunions assez courtes. L'examen du référencement passe par une grille standardisée, qui inclut les données cliniques et médico-économiques. Le dossier doit être déposé au moins quinze jours à l'avance au comité de pilotage de la Comedim. Les dossiers sont examinés par un binôme clinicien-pharmacien référent de pôle, en comité de pilotage puis en Comed ou en Codim. Un vote a lieu in fine. Ce fonctionnement rend la commission dynamique.

La révision du livret thérapeutique est pour sa part alimentée par les groupes de spécialité, pour revoir les classes thérapeutiques,

avec les pharmaciens référents de pôle et les médecins référents. Les décisions de référencement passent par le comité de pilotage.

De la formation et de l'information sont également dispensées, autour du bon usage. Nous participons aussi aux actions de pertinence. Il s'agit d'une façon générale de proposer un guichet unique autour des produits de santé.

Nous disposons d'une enveloppe dédiée à l'innovation, mais nous accordons aussi la possibilité de solliciter la Direction générale, pour des choix qui dépassent la Comedim, par exemple face à des enjeux financiers ou pour des questions éthiques majeures.

Les premiers points forts de la Comedim sont son dynamisme et son rythme soutenu de réunion, à jour fixe. Le calendrier est prédéfini et respecté.

La méthodologie est claire. Il a été demandé que les liens d'intérêts des membres permanents soient déposés dès janvier, tout comme pour les membres invités et ceux qui présentent des dossiers. L'organisation de la documentation a été définie précisément (RI, feuilles de route, grilles de demande, présentations PowerPoint accessibles sur le site intranet, etc.).

Un vote formel a lieu après discussion en commission. Le clinicien qui présente le dossier, le pharmacien référent et toute personne en situation de conflit d'intérêts sont appelés à sortir lors du vote, après la présentation. Le vote a lieu à main levée. La décision est prise de façon collégiale, ce qui satisfait les participants.

Nous disposons par ailleurs d'une enveloppe, ce qui apporte de l'autonomie, mais permet aussi de contrôler l'innovation. Un bilan doit en outre être proposé un an plus tard, pour les médicaments comme pour les DM. La question de la pérennité du financement se pose, notamment en cas d'absence de remboursement.

Enfin, la ligne politique a été précisée, au travers des grands principes de référencement et de l'évaluation médico-économique.





Etat des lieux des Comedims

■ Présentation de chaque Comedims par son représentant (suite)

Gwenaël MONNIER

Vice-Président Comedims – CHU St Etienne

COMEDIMS - CHU ST ETIENNE

Bonjour à tous. Le fonctionnement du Comedims de Saint-Etienne se rapproche de celui de Bretagne ou de Rouen. Nous utilisons en revanche un acronyme différent, la CSMED, qui est la sous-commission chargée de la sécurisation et du bon usage du médicament, ainsi que d'une partie du CAQES, de la problématique de l'information et de la réduction du nombre de protocoles au sein de l'institution, pour développer la standardisation. La CSMED compte un certain nombre de médecins et se réunit six fois par an, avec un suivi mensuel en petit groupe, par souci d'efficacité. Ainsi, chacun peut être sollicité sans s'épuiser.

Des comités experts interviennent également. Ils se réunissent une à deux fois par an.

En cas de situation litigieuse, par exemple face à une ASMR 5 coûteuse ou peu coûteuse mais qui concerne un grand nombre de patients à potentiel, alors le dossier est soumis au Comedims pour

qu'il tranche. Il peut alors prononcer un contingentement ou demander une étude observationnelle.

Le Comedims ne se réunit que trois à quatre fois par an, car il est difficile de réunir les chirurgiens, les médecins et les psychiatres. Comme les réunions duraient auparavant 3 heures, elles ont été réduites à 2 heures 15 environ. Trois ou quatre référencements sont étudiés, soit 10 à 15 minutes consacrées à chaque médicament. Nous traitons aussi deux ou trois dossiers d'innovation. Le médecin concerné sort ensuite de la salle, pour que les modalités de financement soient tranchées. La décision est rendue un peu plus tard. Un bilan des consommations est également dressé, puis les avis des comités experts sont évoqués, avant de terminer par des questions diverses qui posent souvent sur le CAQES. Nous ne disposons pas d'un secrétariat et devons nous appuyer sur le secrétariat de la pharmacie.

S'agissant du GHT, il compte 19 établissements. La mise en place devrait donc prendre un certain temps, sachant que les autres établissements nous sollicitent aussi pour des avis.





Etat des lieux des Comedims

■ Présentation de chaque Comedims par son représentant (suite)

Raphaël PASSEMARD

Représentant Comedims – CHU Strasbourg

COMEDIMS - CHU STRASBOURG

Bonjour à tous. Je suis pharmacien au CHU de Strasbourg et responsable de l'unité gestion des médicaments.

La Comedims du CHU de Strasbourg est présidée par un médecin, le Professeur Jean Sibilia. Le Docteur Bénédicte Gourieux, pharmacien, en est Vice-Présidente.

Notre Comedims est une sous-commission de la CME. A ce titre, l'ensemble des décisions sont transmises à la CME. Nous comptons une dizaine de sous-commissions indépendantes qui peuvent être sollicitées en fonction des thématiques à traiter.

La COMEDIMS travaille en transversal avec plusieurs groupes institutionnels :

- le CLAN, le CLUD et CLIN / CAI (Comité des Anti Infectieux)
- la cellule MEDRISQ autour de la sécurisation de la prise en charge de la qualité et du circuit du médicament.

Plus récemment un comité juste prescription a été créé et intervient sur des actions touchant les prescriptions de produits pharmaceutiques, de produits sanguins labiles et d'examens de radiologie.

La Comedims est composée de 30 membres nommés dont un représentant de la Direction, actuellement le directeur des finances de notre établissement. L'objectif est d'avoir une représentation des acteurs de notre établissement en termes d'activité médicale ou chirurgicale et des différents professionnels de santé : médecins, paramédicaux et depuis plus d'un an, nous comptons un représentant de la commission des usagers.

La Comedims se réunit en séance plénière environ dix fois dans l'année.

Lors de ces séances sont abordées 3 thématiques principales :

- une présentation de la situation des dépenses de produits pharmaceutiques au niveau de l'établissement,
- la validation des documents institutionnels touchant au domaine des produits pharmaceutiques (documents de bon usage sur les domaines des produits pharmaceutiques, etc.)
- les présentations des demandes de référencement de produits pharmaceutiques.

Le dossier de référencement est réalisé le plus souvent par un binôme médecin-pharmacien ou par les représentants d'une des sous commissions de la Comedims. Le dossier est présenté sur la base d'un dossier type, qui regroupe des éléments techniques et scientifiques, ainsi que des éléments d'impacts économiques. Les décisions sont soit un référencement, soit un référencement avec une période ou un nombre de prise en charge défini. Dans ce cas, une réévaluation est réalisée avant un référencement définitif notamment dans le domaine des dispositifs médicaux.

Le lien avec les acheteurs et les centrales d'achats renvoie d'abord au positionnement sur la stratégie d'achat, en fonction des besoins validés par la Comedims.

S'agissant des dispositions de communication, nous disposons d'un site intranet. il reprend les éléments de composition, le règlement intérieur, les comptes rendus et les dossiers présentés en Comedims.

Nous diffusons par ailleurs tout au long de l'année une newsletter concise et diffusée largement à la communauté des professionnels de santé, plusieurs fois par an. Neuf ont été proposées en 2017. Elles sont très appréciées et les retours sont très positifs.

Politique de juste prescription

■ Livret thérapeutique commun au sein des GHT et au-delà

Raphaël PASSEMAR

Représentant Comedims – CHU Strasbourg

J'ai recherché une définition du livret thérapeutique. Il n'y a pas vraiment de définition "institutionnelle". A mon sens, le livret thérapeutique est l'ensemble des produits pharmaceutiques référencés dans l'établissement de santé (GHT), établi par la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles.

Le livret thérapeutique étant l'expression du besoin validé par la COMEDIMS, il est logique de lui trouver un intérêt à l'échelle d'un GHT. Il permet une mise à disposition d'informations structurées concernant les produits pharmaceutiques aux professionnels de santé.

Dans notre établissement, le livret comporte 2 200 références de médicaments, et 22 000 références de dispositifs médicaux stériles et implantables.

S'agissant de la structuration des informations et de leur interopérabilité, autant on dispose de codes univoques pour les médicaments, autant il reste une grande variabilité sur le domaine des dispositifs médicaux, essentiellement fondés sur les références des fournisseurs.

Les enjeux de ce livret commun sont multiples. Le premier consiste à faciliter la prise en charge thérapeutique des patients entre établissements, lors des transferts de patients par exemple. Il s'agit d'une action développée dans notre GHT. Cet enjeu concerne les médicaments mais également les dispositifs médicaux pour lesquels des problématiques de compatibilité technique peuvent exister.

Le second enjeu vise à communiquer des informations sur les produits pharmaceutiques auprès des professionnels de santé. Transmettre des informations par des courriels n'est pas suffisant. Il faut pouvoir fournir les informations quand ils en ont besoin. Le livret thérapeutique doit être intégré aux systèmes d'information médicaux comme les logiciels d'aide à la prescription et porter les informations de bon usage. Un bon exemple est la communication autour des ruptures de stock de produits pharmaceutiques.

L'échelle du GHT est intéressante, car la gestion d'un livret thérapeutique demande des moyens. En outre, c'est un moyen de partage d'informations entre établissements, permettant de faciliter par exemple les étapes de recensements des besoins.

La mise en œuvre du livret thérapeutique commun à l'échelle d'un GHT passe d'abord par une phase de convergence, qui concerne les médicaments et les DMS/I. Cette convergence est bien avancée pour 12 des 13 établissements de notre GHT. Ce travail de convergence est plus simple sur le domaine des médicaments où la convergence peut atteindre 90 % nativement entre l'établissement parties et l'établissement support. Il est plus complexe pour les DMS/I.

Pour faire le lien avec la thématique du jour, la Comedims est la commission qui définit le besoin en produits pharmaceutiques et son bon usage. Une articulation sera donc à trouver à l'échelle du GHT pour maintenir un continuum avec la gestion du livret thérapeutique des établissements.



Politique de juste prescription

■ Remboursement par indications

Philippe LECHAT

Président Comedims – AP-HP

Je vais évoquer les indications non prises en charge pour les médicaments inscrits sur la liste en sus de la T2A, qui a introduit une modification des modalités de remboursement. Auparavant, toutes les indications étaient prises en charge. Depuis 2014, le remboursement se fait par indication, avec un codage des indications qui doit être remonté par les hôpitaux.

Les modalités d'inscription des indications sur la liste en sus sont connues. Elles sont rappelées sur les diapositives.

On se retrouve donc dans la situation d'un médicament avec des indications prises en charge en cancérologie et des indications non prises en charge. Le référentiel de ces indications est mis à jour tous les mois.

Les médecins doivent donc justifier leurs prescriptions dans les logiciels de prescription, pour les médicaments de la liste en sus et indiquer dans quelle indication le médicament est prescrit. Depuis mars 2019, à chaque indication est attribué un code. Il n'est donc plus possible de tergiverser.

Les indications de l'AMM, les ATU, les RTU et post-ATU se situent donc dans le référentiel, tandis que d'autres indications se situent hors référentiel. Certaines indications de l'AMM ne sont donc pas prises en charge, mais avec des indications scientifiquement validées, hors AMM, qui peuvent quand même être codées avec le code 999 ou autre et qui sont pour l'instant toujours remboursées. La situation est donc totalement paradoxale. J'ignore combien de temps l'Assurance maladie continuera à rembourser ces indications hors AMM et à ne pas rembourser certaines indications de l'AMM.

Au bout du compte, la situation est donc assez complexe, notamment pour les médecins (ATU, RTU, etc., médicaments remboursés, non remboursés, agréés ou non, etc.). En tout cas, la principale nouveauté est le remboursement par indication à la liste en sus. Il faudra donc débattre des indications non remboursées demandées par les spécialistes, qui affectent le budget hospitalier.



Politique de juste prescription

■ Utilisations hors AMM justifiées ou non (Thésaurus)

Pierre AMBROSI

Président Coseps – AP-HM

Comme l'a indiqué Pierre Lechat, le fameux code 999 peut être utilisé pour une pléiade d'indications qui ne figurent pas dans l'AMM. Prenons l'exemple du rituximab. La plus grande partie de ses indications dans notre CHU sont strictement hors AMM. Nous avons la chance de pouvoir encore le coder en 999, mais nous ignorons ce qu'il en sera demain.

Comme vous le savez, l'ANSM est particulièrement réticente à donner les RTU, pour diverses raisons. Toujours s'agissant du rituximab, le Président de la Société française de Neurologie et le Président de la Transparence ont demandé à ce que le rituximab ait une ATU dans la SEP. L'Agence l'a refusé et n'a pas donné suite. C'est

problématique, car les situations de ce genre sont très nombreuses. Je remercie à ce titre Philippe Lechat de m'avoir invité, car je pense qu'une coordination des Comedims est la meilleure solution pour définir quelles sont les indications consensuelles, pour lesquelles il faut un remboursement, en dépit de l'absence d'AMM.

Des propositions ont été émises. L'échelle individuelle peut être utilisée. Nous y avons réfléchi au niveau du CHU de Marseille. Nous avons créé notre propre thésaurus, mais il faudrait que la coordination des Comedims reprenne ce travail. L'Académie de Médecine et l'Académie de Pharmacie ont également estimé qu'il fallait qu'une structure établisse de nouveaux PTT.



Politique de juste prescription

■ Outils de communication de la Comedims

Joël COUSSON

Président Comedims – CHU Reims

Le CHU de Reims compte 2 300 lits, 1 000 MCO, 510 millions d'euros de budget, 7 700 agents et 650 médecins. C'est donc un CHU de moyenne importance.

Il m'a été demandé de préparer un exposé sur les outils de communication de la Comedims. Or il n'en existe pas. Je vais plutôt parler de nos outils de communication, en général.

Bien souvent, j'entends au CHU que l'information n'a pas circulé. Tout est pourtant publié sur l'intranet, via la CME. Il suffirait de lire les comptes rendus de la CME. D'autres ignorent même ce qu'est la Comedims.

Sur l'intranet, il est possible de consulter le Vidal. C'est la référence pour obtenir des informations sur les médicaments. Néanmoins, il faut rester prudent. Ainsi, quand on prescrit des aminosides, le Vidal prévoit encore de le prendre en trois fois, ce qui est ancestral. Le Vidal peut créer de la désinformation.

S'agissant de l'antibiothérapie, l'information accessible est plutôt satisfaisante. Nous avons de surcroît mis en ligne les référentiels nationaux des sociétés savantes. Il y aurait beaucoup à en dire. Les réunions d'experts sont souvent critiquées avant de sortir, souvent par les experts eux-mêmes. Pour leur part, les informations de la HAS sont plus claires, davantage que celles de l'Agence du médicament. Le site du gouvernement permet quant à lui de proposer des informations parfois intéressantes.

Dans ce panel, que fait la Comedims ? Nous essayons de proposer des fiches de bon usage qui rendent service aux prescripteurs confrontés à un problème. Ils peuvent trouver un numéro de téléphone à contacter, un examen complémentaire à envisager, etc. Ce sont des fiches de bon usage, à usage local. Donner ainsi à nos collègues de tels renseignements sur le fonctionnement dans l'hôpital me semble utile. Ces documents institutionnels et officiels sont validés par la CME. Je précise qu'il faut bien choisir les mots-clés utilisés dans le moteur de recherche, sinon l'utilisateur ne va pas trouver ces fiches, même si nous savons que les usagers sont souvent mécontents quoi qu'il arrive, qu'ils se retrouvent face à trop d'information ou pas assez d'information.

Pour sa part, la question de l'amélioration de l'information et des outils de communication demeure un sujet assez générationnel. Les jeunes ont parfois tendance à ne s'intéresser qu'aux recommandations de leur société savante et pas aux travaux de la Comedims. Les plus anciens sont plus modérés, grâce à leur expérience.

Enfin, hiérarchiser les différentes sources est complexe. Je n'ai pas d'avis à formuler sur la possibilité de ne s'intéresser qu'aux recommandations de la Comedims. Toute hiérarchisation est difficile. En tout cas, nous tenons à ce que le médicament soit bien prescrit pour le patient, qui doit rester au centre du problème. Enfin, il me semble important d'essayer systématiquement de lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse.



Politique de juste prescription

■ Gestion des liens d'intérêt

Mathieu MOLIMARD

Co-Président Comedim – CHU Bordeaux

J'ai trouvé très intéressante la façon dont les liens d'intérêt étaient gérés dans les Comedims, parfois mollement, parfois pas du tout.

Vous avez entendu des directeurs généraux de CHU subir des remontrances puis mettre en place des dispositions dédiées, pas uniquement pour les Comedims, mais aussi pour les politiques d'achat. Il ne faudrait pas non plus multiplier les experts sans intérêt.

Tout d'abord, il y a une confusion entre les liens d'intérêts et les conflits d'intérêts. Un lien d'intérêt n'est pas seulement financier. D'ailleurs, ces liens sont le plus souvent non financiers, comme les liens d'amitié ou de subordination. Quand un patron demande à ses équipes d'utiliser un médicament, il semble difficile de ne pas le suivre. La déclaration exhaustive des liens d'intérêts protège alors l'expert et l'institution. Des fiches officielles ont été éditées à Bordeaux. Cette déclaration est longue et fastidieuse, mais elle est réutilisable.

Pour sa part, le conflit d'intérêts est circonstanciel. Il ne peut pas être géré par l'expert lui-même. On peut affirmer ne pas avoir de lien d'intérêts, mais on ne peut pas s'autoaffranchir de ne pas avoir de conflits d'intérêts. C'est une personne extérieure qui doit examiner si ces liens sont de nature à créer une situation de conflit d'intérêt potentiel.

Enfin, la prise illégale d'intérêts relève de la justice. Cela renvoie aux escrocs et c'est une autre affaire.

La gestion nécessite de recueillir les liens d'intérêts de tous les participants. C'est ce que nous avons fait au Comedims de Bordeaux. Le président a récupéré toutes les déclarations de liens d'intérêts. Ainsi, la personne sait que l'on sait et peut-être va-t-elle modérer sa manière de parler.

Cela ne me pose aucun problème que des personnes soient en lien d'intérêts, voire en conflits d'intérêts quand on évoque un dossier. Tout professionnel qui demande à utiliser un médicament est nécessairement en conflit d'intérêts, car il veut l'utiliser. L'important reste de l'avoir déclaré lors de la présentation.

Un peu comme dans un tribunal, vous retrouvez des procureurs et des avocats, ce qui vous donne un panorama complet, mais la décision doit être prise sans les personnes en liens d'intérêts, si c'est susceptible de créer un conflit.

En pratique, nous avons mis en place un vote formel, comme en commission de transparence. Quand un demandeur médecin se présente avec son pharmacien pour demander un médicament, tous deux doivent sortir au moment du vote, comme toute personne en lien d'intérêts qui le souhaite, et celles en conflit d'intérêts. Le vote formel est alors un moment solennel, qui permet aussi au Président de vérifier si une personne qui aurait été la seule à voter défavorablement n'avait pas un conflit d'intérêts.

Il est important d'en tenir compte, pour la crédibilité de nos décisions, pour protéger nos institutions et pour protéger nos experts.

« Discussion »

Isabelle MAACHI

Co-Présidente Comedim – CHU Bordeaux

Nous nous retrouvons dans une situation parfois absurde, avec des médicaments hors AMM dont nous obtenons tout de même le remboursement, mais cela s'accompagne de conditions. On doit en effet justifier chaque ligne de prescription avec un RCP, au regard de données bibliographiques. Le remboursement n'est donc pas aussi simple et sous-entend un engagement des prescripteurs.

Par ailleurs, le décret sorti fin août correspondant à l'accès des dispositifs post-ATU est important, car il devrait soulager nos Comedims de certains éléments. Il inclut de surcroît un engagement des laboratoires à maintenir le traitement en cas de non-remboursement pendant au moins un an, en attente définitive de remboursement, ce qui doit permettre de résoudre certains problèmes éthiques.

Pierre AMBROSI

Concernant le hors AMM, nous avons pour mission d'établir les indications consensuelles. Il en demeurera beaucoup où des justifications au cas par cas seront indispensables. A un moment donné, il faut créer un thesaurus d'indications consensuelles, comme on l'a fait dans certains CHU.

Jean DOUCET

Co-Président Comedims – CHU Rouen

Je suis d'accord. Il y a quatre ou cinq ans, il a été demandé de relever les prescriptions hors AMM au niveau du Ministère, pour

proposer une sorte de suivi, un relevé de cohortes. Tel était l'objectif. Nous n'avons eu jamais de retour de cette évaluation, si jamais elle a été menée. C'est un peu inquiétant, car le jour où le couperet du code 999 tombera, l'Assurance maladie est suffisamment stricte et rigide pour appliquer la règle à la lettre, et nous nous retrouverons tous en difficulté. Il est donc important de travailler entre nous pour partager ce que nous avons fait, à la place des institutions nationales et des agences nationales, qui n'ont pas été capables de le faire.

Philippe LECHAT

Je rappelle que l'agence nationale a supprimé les PTT, ce qui est extraordinaire. Rassembler un thesaurus commun inter-Comedims serait fort utile, avec une évaluation quantitative du nombre de patients.

De la salle

Comment allez-vous faire pour coder des produits en rétrocession ? Dans le hors AMM, le codage 999 ne marche peut-être pas dans ce sens.

Philippe LECHAT

La rétrocession est prise en charge à l'euro l'euro. Le problème me semble en tout cas être le même, car le médecin a prescrit. Il n'est pas obligé de prescrire dans le code. Ensuite, la rétrocession au patient ne change pas la donne.



Comedims et innovation

■ Gestion de l'enveloppe innovation pour les dispositifs médicaux

Nathalie GARNIER

Pharmacien, Vice-Présidente Commission des Equipements – CHU Dijon

J'évoquerai les conditions de mise en place de la commission innovation au CHU de Dijon.

Nous avons démarré en 2012, face à une espèce de vide. La chaise était vide en Comedims, avec peu de chirurgiens, peu d'interventionnistes. Quand de nouvelles techniques nous étaient présentées, les participants les trouvaient intéressantes, mais il nous manquait une évaluation et un débat sur l'opportunité de les mettre en place.

Cette commission a donc été créée pour participer à l'arbitrage des décisions de la communauté médicale et pour pouvoir arbitrer des problématiques comme les mises à disposition de consommables.

La commission innovation se penche sur les dispositifs médicaux, stériles et non stériles, ainsi que les équipements, sachant que je suis aussi Vice-Présidente de la commission des équipements, ce qui simplifie les décisions. C'est une émanation du Comedims, qui a été récemment élargi des dossiers informatiques.

Dans notre commission figure un représentant de chaque pôle. Certains membres sont communs avec le Comedims, d'autres non. On y retrouve tous les pharmaciens des dispositifs médicaux, un médecin du DIM qui est beaucoup sollicité, le directeur de la recherche clinique et le directeur des affaires économiques, pour la partie non stérile et la partie médicale, un ou plusieurs ingénieurs biomédicaux et une méthodologiste de la DACI. Les autres directions sont informées et .conviaées.

Deux réunions sont organisées chaque année, en avril et en octobre, pour pouvoir demander des budgets correspondants aux décisions modificatives des budgets (en avril) ou en fonction des demandes d'EPRD (en octobre).

Nous ne disposons pas de secrétariat scientifique. C'est le pharmacien des DM qui se charge du secrétariat. Nous travaillons néanmoins en collaboration avec la DRCL grâce à l'aide d'une méthodologiste mise à notre disposition. Nous avons par ailleurs élaboré une charte de fonction avec la DRCL, au niveau des essais cliniques et de la commission innovation, car nous travaillons dans le cadre de la certification.

En ce qui concerne le support et le circuit d'information, les projets sont envoyés à l'avance. Un appel à candidatures est envoyé six à huit semaines avant la commission, en fonction du calendrier si possible. Tous les praticiens, les PUPH et les assistants en sont informés.

L'appel à projets inclut une fiche de référencement cadrée, remplie par le service demandeur et uniquement le corps médical. Les demandes ne sont pas soumises par l'industrie, dont nous avons

toutefois besoin pour formaliser les dossiers. Toutes leurs informations sont les bienvenues.

Nous demandons bien évidemment de respecter les dates butoirs, mais ce n'est pas évident. Nous souhaitons en outre que les demandes soient validées en pôle par le biais d'une concertation, avant d'être présentées. Les diapositives sont récupérées à l'avance, puis nous réalisons un tableau de synthèse pour les membres de la commission. Il sera ensuite complété en séance et servira de support pour le compte rendu.

Les étapes suivantes sont la présentation au Directoire et l'information en CME.

Toutes les fiches de demande de référencement sont analysées par le pharmacien et le méthodologiste. Les compléments d'information sont apportés ou demandés aux porteurs de projet.

Après une étude économique avec l'appui des spécialistes de chaque domaine (recherche tarification actes GHM, dossier de remboursement éventuel, etc.), les dossiers sont classés par groupes (DM consommables et DMI, équipements et autres demandes).

Une priorisation s'applique dans chaque groupe. Les dossiers sont classés en fonction de leur importance et de l'importance accordée par le corps médical. Le directoire n'a pas à changer cet ordre. Ce sont les praticiens qui en décident.

Certains dossiers qui ne relèvent pas de la commission innovation seront étudiés en Comedims.

En ce qui concerne la mise en place des techniques, une enveloppe dédiée peut être demandée ou non, de l'ordre de 300 000 euros, mais aucun budget fixe de consommables ou de dispositif implantable n'est prévu.

La priorisation n'est pas remise en cause. On reçoit seulement une autorisation de dépense, ce qui règle le problème de la pérennité d'un bloc. Pour l'heure, aucun budget ne nous a été repris s'il ne nous a pas été annoncé que la technique s'arrêterait.

Des bilans sont présentés à chaque réunion de commission innovation.

Par ailleurs, les porteurs de projets sont tenus de déclarer leurs liens d'intérêts, ainsi que les formations. Nous demandons aux porteurs de projets de ne pas se former sur les techniques avant qu'elles soient validées en commission d'innovation.

Enfin, parmi nos perspectives, nous tenons à ajouter un volet éthique à la fiche de référencement (information des patients, consentement et accès à l'information pour les usagers).



Comedims et innovation

■ Gestion de l'enveloppe innovation pour les dispositifs médicaux (suite)

Laurent JUILLARD

Président Comedims - HCL

Ma présentation se limitera à un commentaire, car notre modèle est assez différent. Cela me permettra en outre de poser une question.

L'enveloppe est gérée directement par la Comedims. Nous disposons de 400 000 euros, essentiellement pour les DM, que nous pouvons distribuer à discrétion et souvent pendant les séances. Beaucoup de CHU fonctionnent avec des sous-commissions, mais cela pose à mon sens un modèle de cohérence.

Dans notre modèle, être décisionnaire sur de nombreux points assure une vraie cohérence, notamment pour l'innovation. Quand une demande est soumise et qu'aucun remboursement n'existe pour la technique, nous pouvons utiliser l'enveloppe, sous certaines conditions, à savoir une publication ou une évaluation validée par la DRCI.

Discussion

Laurent JUILLARD

Comment assurez-vous la cohérence ?

Nathalie GARNIER

Nous ne disposons pas d'une enveloppe, mais on nous autorise à mettre en place la technique ou à dépenser des sommes, ce qui équivaut à disposer d'une enveloppe, mais il arrivera certaines années qu'on nous verse 50 000 euros et d'autres années 350 000 euros. La répartition s'effectue par domaine.

Le fait que la priorisation appartienne à la commission et pas à la Direction nous assure la cohérence médicale.

Laurent JUILLARD

L'enveloppe, c'est nous qui la distribuons.

Nathalie GARNIER

De notre côté, elle est distribuée jusqu'à ce qu'elle soit vide. Elle est variable.

Jean DOUCET

Je pressens une concurrence avec les organisations de recherche universitaire.

Nathalie GARNIER

En effet, mais cela concerne plutôt la DRCI. Ce n'est de toute façon pas la même enveloppe. La Direction de la recherche clinique appartient à la commission. Si le dossier est un dossier d'université, il reste à l'université.

Jean DOUCET

Si le dossier est rejeté au niveau universitaire, peut-il passer au niveau économique ?

Nathalie GARNIER

Pas nécessairement. Il peut être présenté à nouveau à la commission innovation, mais il y a tout de même un lien avec la DRCI, qui nous permet de savoir qu'il a précédemment été rejeté.

Jean DOUCET

A partir du moment où nous agréons le DM, on influe non seulement sur la politique du médicament - DM mais aussi sur la politique de l'établissement. C'est sur ce point qu'on se retrouve souvent en difficulté, car agréer un DM peut créer une activité supplémentaire, nouvelle, dans un établissement. Se fera-t-elle au détriment d'une autre activité ?

Nathalie GARNIER

C'est tout l'intérêt de la commission. Elle nous permet d'être transparents vis-à-vis de l'ensemble des pôles et des utilisateurs.

On règle ainsi les relations entre les chirurgiens et les interventionnistes. Comme les dossiers sont présentés à l'avance et que des membres de chaque pôle sont présents dans la commission, ils ne peuvent pas indiquer ne pas être informés. Cela nous a permis de surcroît de lever certaines difficultés relationnelles, quand certains faisaient la course à la dernière technique.

Isabelle MAACHI

J'ai une question par rapport à la problématique très spécifique des dispositifs médicaux sur les registres. Sous couvert de registres, qui passent éventuellement par la DRCI, on se demande parfois dans notre établissement si la Comedims ne finance pas certains produits sous prétexte de registre. In fine, il existe un registre, mais il faut tout de même payer le dispositif. Cela revient donc à créer un nouveau besoin sous prétexte de registre.

Nathalie GARNIER

Sur le problème des registres, nous n'achetons rien qui ne soit pas référencé. Des parts de marché sont attribuées à différents fournisseurs. Ainsi, nous avons récemment connu le cas de bandelettes urinaires qui n'étaient pas référencées chez nous. Nous ne sommes alors pas entrés dans le registre. On essaie d'être en cohérence avec nos marchés.



Comedims et innovation

■ Prise en charge des médicaments onéreux intra-GHS

Joël COUSSON

Président Comedims – CHU Reims

Le sujet est compliqué, mais le problème est simple. Le médicament ou le DM coûte plus cher à l'hôpital que le forfait global. Il n'existe donc guère de leviers au niveau de la Comedims.

Comme vous le savez tous, un médicament qui coûte moins cher et qui est plus efficace, ça n'existe pas. Bien souvent, le médicament coûte plus cher mais n'est pas nécessairement meilleur, car les études portent d'abord sur la non-infériorité et ne sont pas des études de supériorité.

A Reims, nous ne sommes pas des forcenés de l'ASMR 5. Sur les 18 ou 19 médicaments référencés, au moins quinze sont ASMR 5.

D'un point de vue budgétaire, il apparaît au niveau de l'EPRD que le titre 1, le personnel, a été malmené il y a longtemps par la Direction. Au titre 2, le budget de la pharmacie apparaît comme une variable d'ajustement pour l'EPRD. Après avoir épuisé les génériques il y a deux ans, nous avons épuisé les biosimilaires cette année. Je m'inquiète de ce que nous trouverons à épuiser en 2020, car on essaie généralement d'équilibrer les budgets sur des décisions qui ne seront pas pérennes. Quoi qu'il en soit, ce sont surtout les DMI dans le GHS qui posent problème, à Reims mais sans doute ailleurs aussi.

Il a été question de la liste en sus. Elle est suivie attentivement par les pharmaciens. On entend de moins en moins souvent que la facture n'est pas importante, car ce n'est pas la caisse locale mais l'ARS qui paiera. Une telle approche n'est pas opportune à mon sens, car la CPAM nous concerne tous. De plus, les décisions relatives à la liste en sus sont souvent assez surprenantes, vis-à-vis des antifongiques par exemple. Pourquoi avoir retenu deux antifongiques sur la liste et pas trois ?

J'en arrive à l'effet pervers de la tarification à l'activité. C'est un vaste sujet. En tout cas, le regard bienveillant de la Direction vis-à-vis d'un service qui rapporte par rapport à un service qui coûte est une évidence. Or il faudrait réfléchir au parcours patient dans la tarification à l'activité. Il y aurait beaucoup à dire à ce sujet.

S'agissant ensuite du prix du médicament, il faut aussi se mettre à la place d'un industriel. Le retour sur investissement des médicaments, qui coûte de plus en plus cher, est de dix ans. Les volumes de prescription sont donc nécessairement un sujet important, d'autant que les produits sont de plus en plus des produits de niche, ce qui éloigne le retour sur investissement et peut réduire la recherche.

Quelles sont les solutions, sachant que la Comedims ne peut pas jouer sur le prix ou la liste en sus ? Quand il est question de tarification à l'activité, on nous rétorque que les docteurs ne savent pas coder. Le codage est alors confié au DIM, puis finalement à une société privée, qui optimise le codage. Il en découle certes des économies, mais sans compenser la diminution de la tarification à l'activité. Nous revenons donc au point de départ. Nous sommes même parfois encore en négatif.

A mon sens, on cherche toujours à faire au mieux, en tenant son budget, mais la validité des analyses médicoéconomiques reste perfectible. Se limiter à étudier le prix unitaire d'un médicament n'est qu'une solution de court terme. La pertinence ou les analyses médicoéconomiques mériteraient de revenir au premier plan.

En outre, il faut cesser de culpabiliser les prescripteurs, qui sont seuls face à leurs patients.

De plus, un CHU est un hôpital de proximité mais aussi un hôpital de recours. Il faut savoir distinguer les médicaments onéreux des médicaments innovants et tenir compte de la contrainte budgétaire qui impose des choix. Par ailleurs, face à la T2A limitée aux soins standardisés, il serait bénéfique de disposer d'une dotation globale, spécifique aux soins particuliers.

Nous n'avons pas pour mission de nous opposer à la Direction. Ils savent se montrer à l'écoute, face à leur budget à équilibrer. De notre côté, nous visons le meilleur rapport qualité-prix pour le patient. Le soin reste notre cœur de métier. Il faut être décideur de son outil de travail et ne pas laisser quelqu'un d'autre décider.



Comedims et innovation

■ CAQES : PHEV, biosimilaires

David FELDMAN

Vice-Président Comedims – CHU Nantes

J'ai pris un angle de vue peut-être différent de ce que vous attendez, ce qui nous permettra de débattre.

A Nantes, développer la notion d'aide à la décision clinique est un sujet qui nous convainc beaucoup. J'en ai déjà fait état tout à l'heure. Qu'est-ce que l'aide à la décision clinique ? Il s'agit de fournir aux cliniciens ou aux patients des connaissances cliniques ou des données relatives au patient, filtrées intelligemment et présentées au moment opportun pour faciliter la démarche de soin. Elle comprend une variété d'outils pour améliorer la prise de décision dans le flux de travail clinique.

L'illustration qui figure sur ma diapositive est intéressante : elle montre un docteur, son diplôme accroché au mur, qui est en difficulté face à une patiente qu'il ne regarde pas, trop occupé à chercher de l'aide dans les *guidelines*, où les informations ne sont pas présentées de façon opportune. Désormais, dans le monde numérique d'aujourd'hui, quand un médecin prescrit un sel de potassium, on lui propose directement toutes les informations correspondantes.

La capture d'écran suivante présente une demande de justification d'une prescription de Remicade, alors que le biosimilaire est davantage encouragé. En revanche, si le médecin prescrit le biosimilaire, le système ne lui demande rien.

Une aide à la décision clinique a par ailleurs été mise en place pour l'insuline. Elle ne s'adresse pas aux endocrinologues, car ils ont réalisé ce système avec nous. Elle s'adresse à tous les autres

médecins qui sont amenés à prescrire de l'insuline au sein de l'établissement, en santé mentale, en SSR, en pneumologie, en cardiologie, etc. Cette aide à la décision a été présentée il y a deux jours en COPIL titre 2, en présence du Directeur général. Il a semblé conquis. En effet, dès que le médecin prescrit le médicament princeps, le système lui rappelle que le CHU s'engage dans la promotion des biosimilaires. Trois cas de figure sont alors possibles face à la fenêtre qui apparaît. Soit le praticien clique immédiatement sur OK pour fermer la fenêtre. Le système prescrit alors automatiquement le biosimilaire. Le résultat est le même pour celui qui choisit de lire le texte qui apparaît et qui accepte le biosimilaire. Quant à celui qui n'est pas d'accord, au moins aura-t-il tout lu et pris sa décision en connaissance de cause. Quand le médecin reconduira la prescription en sortie, toute la démarche aura été suivie en amont.

Notez ensuite que la région Pays de Loire entretient de bonnes relations avec l'Assurance maladie, qui a développé un outil qui nous permet de mesurer si ce type de démarche est efficace ou non. S'il a été introduit pour l'insuline, c'est bien que le fonctionnement antérieur ne fût pas satisfaisant. Pour d'autres médicaments, les résultats de la pénétration des biosimilaires sont très bons, y compris sur l'enveloppe de ville.

Il nous a par ailleurs été demandé de définir une stratégie de pharmacie clinique. Nous utilisons alors les outils d'aide à la décision clinique pour définir notre stratégie de pharmacie clinique. Cette stratégie est partagée au sein de l'institution et est conforme aux exigences du CAQES, en tout cas dans notre région.

« Discussion »

Laurent JUILLARD

Avez-vous envisagé le retrait du livret de certains médicaments ?

David FELDMAN

Cela peut arriver. On essaie néanmoins de l'éviter. On préfère miser sur l'intelligence collective. Dans certains cas de figures, c'est justifié de maintenir un médicament princeps. Nous n'avons donc pas

pris de décision radicale pour la majorité des dossiers, mais cela arrive dans peut-être 10 % ou 20 % des cas, par exemple sur les facteurs de croissance hématopoïétiques. Il n'y en a plus du tout qui soit référencé dans l'institution.

Laurent JUILLARD

La transition avec le sujet suivant me semble bien trouvée.



Comedims et innovation

■ Article 51 appliqué aux produits de santé

Isabelle MAACHI

Co-Présidente Comedim – CHU Bordeaux

Je vais évoquer l'expérimentation pilotée par la DGOS et la DSS, sur la prise en charge des médicaments onéreux administrés par les établissements de santé. Ce projet d'expérimentation date de 2018. Il est paru sous forme d'un arrêté le 28 août. Cette expérimentation de type article 51 est menée conjointement par la DSS et la DGOS, sur les nouvelles modalités d'évaluation et de prise en charge des molécules onéreuses.

L'expérimentation dure trois ans et trois mois à compter du 1^{er} octobre, avec cinq établissements, trois CHU (Bordeaux, Toulouse et Besançon), le CLCC Oscar Lambret de Lille et la clinique Saint-Gatien à Tours.

Il s'agit de faire évoluer les conditions d'utilisation et de prise en charge des traitements onéreux dans les ES, et de responsabiliser davantage les ES, sous réserve de fournir des données de pertinence, tout en traitant les situations d'impasse dans lesquelles on peut se retrouver pour financer les molécules onéreuses.

Les données demandées sont des données d'usage, liées à l'administration, à l'indication et au profil du patient (marqueurs, données biologiques, etc.).

Le périmètre est celui de tous les médicaments de la liste en sus, mais aussi des anticancéreux intra-GHS que l'on n'a pas pour habitude de suivre de la même façon. L'objectif est le suivant : étudier les deux listes, la liste intra et la liste en sus, et déterminer si chaque molécule est bien à sa place par rapport à la localisation du séjour. Ainsi, outre des données d'usage, il y aura aussi des données d'efficacité. Il faudra ainsi fournir des données concernant les critères de réponse, des données de morbidité et de mortalité, ainsi que des résultats en termes de qualité de vie. C'est assez nouveau pour nos établissements.

Le modèle de financement est très complexe. Il est mixte, avec 50 % du montant total consommé au prix CEPS. Les 50 % restants

posent beaucoup de problèmes, car ils sont définis par des données rétrospectives, c'est-à-dire ce qui a été commencé au cours des années précédentes, mais aussi par des données prospectives. C'est à ce niveau que les Comedims doivent intervenir.

Quel est l'intérêt pour l'établissement ?

En premier lieu, les établissements entrant dans l'expérimentation ne seront pas pénalisés. Ils ne feront pas face à un risque financier. En outre, cela permet la prise en charge d'un certain nombre de molécules en sus (sous réserve d'AMM), sans tenir compte du niveau d'ASMR, ce qui présage d'une grande autonomie laissée à l'établissement, sous couvert tout de même que le coût dépasse de 30 % le montant du séjour. Il est donc possible de participer de façon forfaitaire pour les 30 % qui sont couverts par le séjour.

Par ailleurs, la négociation tarifaire est incitée, avec 100 % de l'EMI reversés à l'établissement de santé et non plus 50 %.

Cela pose tout de même diverses problématiques, d'abord de récupération des informations. Les établissements participant à l'expérimentation affichent des systèmes d'information très différents. Il va falloir s'organiser pour récupérer les données. Un travail de consolidation s'impose, ce qui présuppose des ressources, tant au service informatique, aux systèmes d'information que par l'arrivée de nouveaux métiers. Nous avons la chance dans le GH que certains pharmaciens soient pilotes sur le médico-économique, mais aussi sur l'informatique.

Les principaux problèmes sont donc d'abord des problèmes d'outil et de montage financier.

Enfin, il est intéressant de disposer d'une visibilité sur les files actives des patients ou sur les stratégies thérapeutiques.

« Discussion »

Laurent JUILLARD

Nous avons entendu parler de cette expérimentation. Le fait qu'elle dure trois ans nous laisse du temps, avant d'augurer de modifications radicales du financement de la liste en sus.

Isabelle MAACHI

Elle vise effectivement à avancer progressivement, les données à récupérer étant complexes. De plus, tous les établissements ne sont pas au même niveau. Enfin, certains points ne sont pas encore tout à fait clairs. Il faudra à terme évoquer l'efficacité et la question du remboursement par rapport à une indication, au regard des résultats de long terme, sur la base de données réelles.

De la salle

Je précise que le CHU de Toulouse participe à cette expérimentation, mais nous nous interrogeons encore sur les modalités pratiques et les informations cliniques qu'il faudra remonter, molécule par molécule. De plus, nous nous interrogeons sur les recueils de données de type qualité de vie, qui ne sont pas du soin courant. Les moyens nécessaires sont alors très différents et s'approchent du domaine de la recherche clinique, davantage que du soin courant.

Isabelle MAACHI

Des ressources pharmaceutiques et informatiques sont effectivement nécessaires, et peut-être aussi au niveau des cliniciens. Dès lors, le niveau de l'aide pose question, sachant que nous aurions dû commencer au 1^{er} octobre.

Philippe LECHAT

A l'AP, nous n'avons pas voulu nous lancer dans cette expérimentation, pour les raisons que vous avez soulevées. Nous n'avons reçu aucune réponse à nos interrogations sur le degré de précision de l'évaluation morbidité-mortalité, sans même mentionner la qualité de vie. Nous sommes ravis que vous vous lanciez et nous attendons les résultats. De notre côté, nous ne pourrions pas vous suivre tant qu'aucune ressource n'y sera affectée.

Jean DOUCET

Quelles sont les possibilités globales de cette expérimentation ? Qu'est-ce qui peut arriver ?

Isabelle MAACHI

Certaines molécules pourraient ne plus être remboursées. D'autres, au contraire, qui étaient en intra GHS, pourraient passer en sus.

D'autres pourraient aussi être remboursées, au vu des résultats.

De la salle

Vous avez évoqué la difficulté de la mise en œuvre et du suivi, faute d'outils adaptés. En amont, comment avez-vous procédé pour identifier les molécules qui seront évaluées, notamment celles qui ne sont pas sur la liste en sus ?

Isabelle MAACHI

Nous avons le choix, et c'est justement le rôle des Comedim de travailler sur l'intérêt de ces molécules en rétrospectif et également en prospectif. Toutes les molécules qui posent des problématiques actuellement de financement, soit parce que sorties de la liste en sus, et non couvertes par le séjour, ou des molécules pour lesquelles l'indication n'est pas remboursée faute d'ASMR suffisant, etc.

De la salle

J'ai deux commentaires à formuler. En premier lieu, les médicaments en sus sont basculés dans les GHS, ce qui pose toujours des problèmes d'évaluation de l'EPRD. En outre, nous sommes obligés de saisir des milliers de données dans des milliers de bases de données, pour les maladies rares par exemple. Or les cliniciens ou les pharmaciens n'ont pas le temps de se charger de ces saisies. Va-t-on basculer sur des emplois TEC, qui feront entrer ces personnels dans une démarche d'évaluation permanente ? Faut-il les rattacher à la DRCI ? Je ne pense pas.

Peut-être faut-il faire comprendre aux directions que nous avons besoin de personnel nouveau, avec de nouveaux profils de postes, pour pouvoir renseigner ces multitudes d'indicateurs et de données.

Isabelle MAACHI

Nous sommes d'accord. Sans outil et sans aide humaine, nous ne pourrions pas recueillir tous les indicateurs.

En tout cas, s'interroger sur la pertinence du remboursement en fonction de l'efficacité à long terme me semble tout de même assez sensé, au regard du coût des médicaments.

De la salle

Il s'agit d'une innovation administrative assez notable.

Isabelle MAACHI

Elle n'est pas seulement administrative. Nous allons obtenir des données d'efficacité. Tel est notre objectif.

De la salle

Comment faire quand il n'y a pas de prix de référence ? Ce pourrait être le cas pour une primo-indication qui n'a pas eu accès à la liste en sus et qui n'a pas été tarifée. Comment cela va-t-il se passer pour 50 % du financement ?

Isabelle MAACHI

50 % du financement seront calculés sur les montants remboursés l'année précédente, au prix d'achat.

De la salle

Il manque par ailleurs une notice de dépôt des modalités pratiques. Sous quel délai sera-t-elle produite ?

Isabelle MAACHI

Cela va venir. Il y a nécessité à ce que nous échangions entre établissements. Je pense que la montée sera graduelle.

De la salle

Quand se réunira le comité de pilotage ? Quand les décisions seront-elles prises ?

Isabelle MAACHI

Je faisais état d'un comité de pilotage en interne, dans l'établissement. Il faut aussi qu'on s'organise entre établissements, qu'on recueille les données dont on a besoin. Il faut échanger avec la biologie, avec l'informatique, avec le DIM, etc. Ensuite, un pilotage interétablissement sera introduit. Des tableaux de bord très précis seront de toute façon produits, les difficultés d'un établissement pouvant ne pas se retrouver dans d'autres.

De la salle

Une date de réunion d'un COPIL a-t-elle été produite, notamment à Bordeaux ?

Isabelle MAACHI

Des discussions ont commencé avec le pôle cancérologie, qui est particulièrement impacté par les indicateurs.

Jean-Paul ROUDIERE - Leem

Je suis Président du groupe de travail au Leem sur l'hôpital et l'accès au marché régional. Sachez que l'article 51 et la liste en sus des lois de financement font l'objet de groupes de travail dédiés au Leem, car ces sujets sont particulièrement intéressants.

Cela soulève en outre des questions en amont. Outre un Comedim dédié au référencement des produits à l'hôpital, ne pensez-vous pas qu'il faudrait compter un Comedim de PHMEV ? Ce ne sont en effet pas les mêmes produits. Or l'Assurance maladie attaque considérablement les directeurs d'hôpitaux sur ces sujets. N'oublions pas non plus que le financement en France entre dans une réforme profonde.

Enfin, derrière la logique de financement de la liste en sus, il existe une volonté de supprimer cette liste en sus, pour réintégrer les médicaments concernés, sans recréer les systèmes d'enveloppe qui existaient par le passé.

David FELDMAN

Je ne suis pas très favorable à cette idée de Comedims séparé. Notre travail consiste d'abord à assurer une prise en charge continue du patient. Ici, il peut entrer, sortir, repartir, revenir.

Je suis davantage favorable à la continuité et que les décisions prises puissent être poursuivies à l'extérieur, avec une certaine cohérence du système. Les considérations ne sont pas uniquement économiques.

Isabelle MAACHI

En effet. C'est pour cela que la Comedim a un rôle très important à jouer dans cette expérimentation et dans la participation, en prospective et file active.

De la salle

J'ai un élément de réponse pour une question qui a été posée. Pour les molécules qui ne figurent pas dans la liste en sus et qui pourraient figurer dans la liste en sus, le laboratoire peut ou non demander à être intégré dans le process. Il saisit alors le CEPS pour demander la fixation d'un prix.

Laurent JUILLARD

La transition avec le sujet suivant me semble bien trouvée.

Comedims, expression des besoins, achats et finances

■ Qui sont les décisionnaires ?

Philippe LORILLON

Président Comedim – CHU Brest

Les personnes qui interviennent dans la prise de décision d'achat ou de référencement sont nombreuses. La Direction intervient nécessairement, pour des questions financières, tout comme les soignants, car c'est pour eux que nous travaillons. Les pharmaciens participent aussi à la discussion. Les acheteurs publics ne sont par ailleurs pas toujours forcément des professionnels de santé. Ils agissent localement ou au niveau national, avec les centrales d'achat nationales. Au niveau national, on retrouve l'Etat et ses représentants (DGOS ou ARS), les agences de régulation (ANSM, HAS et CEPS) et les payeurs (Assurance maladie). Au-delà, des instances supranationales interviennent aussi, comme l'EMA et même l'OMS. Enfin, nous avons besoin des industriels, qui fournissent les produits que nous choisissons, les bénéficiaires étant bien évidemment, en bout de chaîne, les patients.

Les décisions sont de multiples ordres. La prescription et l'utilisation d'un médicament ou d'un DM forment la première décision. Il existe aussi une décision au niveau du référencement d'un médicament ou d'un DM au livret, mais aussi dans l'achat du médicament ou du DM et dans la prise en charge. En définitive, pour la prescription, le Code de déontologie médicale stipule que le prescripteur est libre de ses prescriptions, qui sont individuelles. Il est important de le rappeler. S'agissant du référencement des produits de santé, il faut d'abord trouver l'intérêt collectif. La communauté médicale est alors l'acteur de choix, la Comedims étant une émanation de la CME chargée de cette problématique. La décision est alors collective et guidée par la juste prescription. Le Comedim permettra en outre de définir le périmètre de l'achat et les besoins.

Certaines règles doivent ensuite être respectées au moment de l'achat du produit de santé. Ce sont les acteurs de l'achat qui prendront une décision, en tenant compte des décisions du Comedim tout en respectant les règles de l'achat, en collaboration avec les instances administratives pour pourvoir aux besoins au meilleur coût. A ce niveau, les pharmaciens sont généralement les experts tech-

niques de choix. Ils sont les meilleurs dépositaires de la triade scientifique, économique et sécuritaire qui innervent la culture hospitalière.

Concernant enfin la prise en charge, au-delà des règles définies au niveau national et du suivi en local assuré par les directions financières et la Direction générale, le principal tableau de bord est l'EPRD, avant de se tourner vers le Comedims en cas de dérapage.

Revenons sur l'exemple qui a déjà longuement été cité ce matin, celui des molécules ou des DM coûteux hors GHS. Le suivi est national (même s'il peut être remis en cause par certaines expérimentations). Face à des dérapages, des actions du Comedim sont également envisageables là aussi. Ainsi, nous avons tous réfléchi en 2018 au bon usage des immunoglobulines polyvalentes, du fait des problèmes de rupture de stock, des difficultés d'approvisionnement et des problématiques économiques.

Les indications non remboursées constituent elles aussi une situation délicate. Dans le cas général, les décisions nationales s'imposent. Elles peuvent être pertinentes, mais un compromis doit parfois être trouvé. C'est alors le rôle des Comedims d'être le juge de paix entre la Direction financière et les prescripteurs, face à une situation délicate. Le comité d'éthique peut alors apporter son soutien.

En conclusion, les décisionnaires sont bien les professionnels de santé, qui se fondent sur les données acquises de la science et s'appuient sur l'arsenal thérapeutique fourni par l'industrie pharmaceutique. Ils sont de surcroît les garants de la qualité des soins, au bénéfice du patient. Néanmoins, les décisions tiennent compte de deux limites, les lois et règles au niveau national et les contraintes budgétaires.

Au bout du compte, j'estime que la Comedim agit comme interface dans le processus décisionnel et guide les choix des acheteurs.





Comedims, expression des besoins, achats et finances

■ Référencement, évaluation médico-économique : quelle autonomie de la Comedims ?

Carole PAILLET

Vice-Présidente Comedims - HCL

Bonjour. Je suis Vice-Présidente de la Comedims des Hospices civils de Lyon.

Nous n'avons pas de réponse définitive à la question posée, mais des pistes de réflexion, que nous souhaitons partager avec vous.

Il existe plusieurs critères de référencement d'un produit de santé. Nous souhaitons d'abord insister sur le critère de l'impact économique. En effet, toute évaluation médicoéconomique vise à étudier la consommation des ressources vis-à-vis des bénéfices. Il faut alors s'interroger sur la perspective et sur la présence d'une perspective uniquement hospitalière. Tel était le cas il y a quinze ans. Désormais, nous subissons une importante pression pour traiter aussi ce qui se passe en dehors de nos murs, alors que nous rencontrons déjà des difficultés en restant circonscrits à notre périmètre.

Une problématique significative se pose sur le plan financier, dans la mesure où la seule donnée facilement et immédiatement disponible est celle du prix. Soit il est fixé, soit nos acheteurs ont pour mission de négocier avec vous le meilleur prix possible. Or le prix n'est pas du tout le seul élément décisionnaire sur le plan médico-

économique, loin de là. Il est même assez secondaire. Dès lors, nous faisons face au défi de l'attractivité de notre hôpital dans la perspective hospitalière, ainsi que de sa valorisation dans le GHS, de la possibilité pour nos médecins d'être leaders d'opinion ou des partenaires à nouer avec les industriels.

Comme les questions qui se posent sont nombreuses, il n'est pas possible d'y répondre seuls. Nous nous entourons donc de nombreux partenaires. Autant les structures internes sont plutôt bien rodées, autant les régulations avec l'externe restent à développer. Ainsi, il faudrait clarifier qui fournit les bonnes données PHEV à nos établissements. S'agit-il des industriels ou de l'Assurance maladie ?

Au final, le principal enjeu de l'évaluation médicoéconomique consiste à assurer et garantir l'applicabilité de notre décision, mais aussi à garantir l'équité d'accès, point qui devient de plus en plus critique. Les décisions prises sur nos autorités de tutelle en termes de remboursement ou de non-remboursement peuvent déboucher sur des décisions différentes, qui remettent en jeu l'équité d'accès à tous les patients.



Comedims, expression des besoins, achats et finances

■ Référencement, évaluation médico-économique : quelle autonomie de la Comedims ? (suite)

Françoise RAFFY

Responsable Sous Commission Comedims - CHU Nancy

Je suis responsable de la sous-commission Comedims et pharmacien hospitalier à Nancy. Le Président de la Comedims est un anesthésiste-réanimateur, le Docteur Gibaud, le Vice-Président étant notre chef de pôle, le Professeur Béatrice Demoré.

A Nancy, nous tenons à mettre en avant l'importance de la formation des médecins au financement des produits de santé en général et de l'évaluation médicoéconomique et de la formation. Pour l'heure, les médecins sont accompagnés des pharmaciens dans la rédaction des demandes, mais nous pourrions aussi envisager une formation via la Comedims ou la CME, ainsi qu'un soutien apporté par les cadres gestionnaires de pôle, car les circuits de financement deviennent extrêmement complexes.

Non seulement il est demandé de calculer l'impact financier en tenant compte des séjours ambulatoires et de l'hospitalisation conventionnelle, mais aussi de déterminer les recettes à placer en face des demandes de référencement. La tâche devient alors particulièrement complexe. Ainsi, nous avons constaté avec les anesthésistes avec lesquels nous avons collaboré pour la gestion de l'ané-

mie périopératoire et l'administration du fer injectable qu'un véritable circuit patient devait être mis en place et évalué, pas un simple référencement au prix unitaire. Ce travail, mis en œuvre avec le DIM, prend du temps. Dès lors, peut-être faut-il réfléchir à une formation dédiée, destinée aux médecins dans nos établissements.

A Nancy, nous entretenons des relations avec le directoire et la Comedims, et nous disposons aussi d'une commission d'examen des projets, qui fonctionne en totale autonomie pour instruire un projet innovant dans sa globalité.

Par ailleurs, peut-être faudrait-il envisager un financement de la Comedims ou une enveloppe annuelle, car la Comedims ne dispose pas d'un budget dédié. Peut-être un seuil pourrait-il être introduit, entre 15 000 et 50 000 euros par demande, avant de passer la main au directoire pour qu'il réalise l'arbitrage. Dans notre CHU, c'est la Direction générale qui procède à cet arbitrage, dans la commission d'examen des projets. Faut-il fixer un montant financier ? Cette notion est-elle recevable ? L'arbitrage doit-il revenir au directoire ? Il serait intéressant d'entendre votre retour d'expérience sur le sujet.

Comedims, expression des besoins, achats et finances

■ Processus achats en lien avec la Direction et la Comedims

Gwenaël MONNIER

Vice-Président Comedims – CHU St Etienne

La Comedims procède à l'évaluation, valide en outre les référencements et définit des périmètres d'indication. Elle exerce de surcroît une pression médicale, pour accéder aux nouveautés, avec plus ou moins de liens d'intérêts, tout en priorisant certains médicaments ou techniques. Elle exerce aussi une pression sur les laboratoires, pour accéder rapidement aux médicaments dans les hôpitaux. Certains Comedims se réunissent tous les mois, d'autres moins souvent. Les délais de mise à disposition peuvent donc varier d'un hôpital à l'autre. La Comedims a en tout cas pour mission de répondre aux besoins des services, des médecins et du patient, qui reste au centre. La Comedims est garant des référencements et du livret thérapeutique.

De son côté, la Direction peut afficher des objectifs différents de ceux du milieu médical ou pharmaceutique. Elle subit des pressions sur les dépenses pharmaceutiques et doit rendre des comptes, pour respecter les budgets. La Comedims apparaît à ce titre souvent comme une variable d'ajustement en fin d'année, au moment du bouclage du budget. Une pression s'exerce donc sur les dépenses pharmaceutiques, mais aussi sur les recettes, les prises en charge financières, les ATU, les post-ATU, etc. A Saint-Etienne, la Direction étudie de près les dépenses et les recettes et s'assure de leur arrivée prompte, que ce soit pour les ARS, la CNAM ou autres.

Une fois le référencement validé, les achats doivent s'effectuer dans le respect des procédures et de la réglementation des marchés, alors que les autres établissements embarqués peuvent ne pas participer à des groupements d'achat ou des centrales d'achat. Il faut

néanmoins embarquer tous les acteurs, en limitant le hors marché autant que possible. Dans ce cadre, la pression des directeurs généraux, qui sont directement responsables sur le plan réglementaire et légal, est particulièrement forte.

De son côté, le pharmacien acheteur est chargé d'appliquer les décisions du Comedims, en tenant compte de ses fortes contraintes budgétaires.

Par ailleurs, les médicaments ou DM que l'on référence via les marchés publics peuvent affecter la ville, dans la mesure où ce n'est pas nécessairement le générique qui sera retenu à l'hôpital.

A Saint-Etienne, la Direction a entériné un fonctionnement pour les molécules onéreuses. 50 % de l'écart entre le prix remboursement et le prix d'achat sont directement reversés aux pôles médicaux et ne figurent pas dans le budget du CHU. Ainsi, en cas de changement de prescription et si un choix d'équivalence de thérapeutique ou si une mise en concurrence de traitement ont été nécessaires, les médecins peuvent s'en rendre compte rapidement. De plus, le retour financier rapide au sein de leur pôle permet de négocier auprès de la Direction ou des directeurs de pôle.

S'agissant enfin des achats au niveau du GHT, nous sommes tous familiers de la complexité qui règne, du fait de tous les groupements qui sont impliqués, des procédures et des prix qui varient en fonction des campagnes.

« Discussion »

Philippe LORILLON

Y a-t-il des questions sur la problématique de l'achat, en relation avec les Comedims ?

De la salle

Gwenaël Monnier a évoqué le choix des molécules et des référencements, en lien avec le PHEV. A mon sens, ça ne peut pas légalement et juridiquement être un critère de choix.

Gwenaël MONNIER

Ce n'est pas du tout un critère de choix. C'est bien pour cette raison que nous sommes parfois en conflit entre les objectifs de la CNAM et les objectifs marché public. En revanche, le choix des hôpitaux n'est pas forcément intéressant pour les prescriptions de ville.

Ensuite, nous savons pertinemment, une fois qu'un traitement est prescrit à l'hôpital, que le médecin ne va pas forcément procéder à des changements. Dès lors, ce qui est référencé à l'hôpital affectera ce qui se passe en ville. C'est donc un sujet compliqué.

Philippe LECHAT

J'ai une question pour les Comedims qui travaillent avec des centrales d'achat. A l'AP, nous avons la chance d'être notre propre acheteur. A la Comedims, une mise en concurrence est systématiquement mise en place en cas d'équivalent thérapeutique. Comment cela se passe-t-il quand les Comedims passent par des centrales d'achat ? La centrale d'achat répercute-t-elle la décision ?

Carole PAILLET

Il arrive fréquemment que nos acheteurs se tournent vers la Comedims pour demander une mise en équivalence. Nous apportons alors une réponse très claire : nous y sommes favorables si c'est pertinent, mais pas si ça ne l'est pas. Si ça ne l'est pas, c'est à eux de s'organiser pour négocier.

Le principal enjeu est donc de disposer d'une temporalité équivalente entre l'appel d'offres, dont le calendrier est fixé, et la remontée des acheteurs au niveau de la Comedims, pour pouvoir procéder à des arbitrages avant de se retrouver dans une situation délicate d'impossibilité d'adhérer, du fait du refus de la Comedims. Dès lors, des membres de la Comedims sont systématiquement volontaires pour rejoindre le Comité technique de choix, pour que notre vote puisse être entendu au moment du choix de la plate-forme, UniHA pour nous.

Philippe LORILLON

De notre côté, nous sommes un des rares CHU à n'adhérer que modérément à UniHA. Nous disposons de notre propre groupement. Du coup, la question de la mise en place de marchés régionaux et son articulation avec les Comedims se pose. Jusqu'à présent, nous nous sommes limités à des marchés de niche, par exemple sur les facteurs de coagulation de l'hémostasie, les médicaments dérivés du sang, où nous avons réuni trois à quatre médecins et les principaux pharmaciens concernés, afin de constituer un groupe expert. Ce choix collectif régional a reposé sur une discussion "de type Comedim", avec des arguments scientifiques. Plus le

sujet sera ciblé, plus nous arriverons à travailler en région dans un tel esprit. Toutefois, il faudra peut-être séparer davantage l'achat et le Comedim, quitte à ce que celui-ci soit impliqué plus rapidement. Quand les sujets sont très généraux, par exemple pour la cardiologie, l'anesthésie-réanimation, il sera certainement plus complexe de travailler en région, mais nous mettons tout en œuvre pour y arriver.

Carole PAILLET

N'oublions pas que les acheteurs ont une vision précise du marché et nous interpellent souvent sur des champs sur lesquels nous ne nous serions pas orientés, et sur lesquels il existe des perspectives d'économies à réaliser. C'est donc clairement une démarche de collaboration.

De la salle

Vous avez évoqué les ARS. Quelle est l'articulation entre les ARS, le PRS, le GHT et le Comedims ? Tous ces organismes communiquent-ils ?

Philippe LORILLON

C'est une excellente question. Il y a des contacts concernant la politique portée par la région, entre le Comedim et l'ARS, notamment avec l'OMEDIT, qui est une des commissions et à laquelle il y a une représentation, en Bretagne, de notre Comedim. Le Comedim tâche ensuite de faire revenir les politiques du médicament portées par l'ARS sur les établissements. Le CAQES entre aussi en ligne de compte.

De la salle

Quels sont les rôles et responsabilités de ces organismes ?

Carole PAILLET

Nous avons tous des rôles et des responsabilités très différents. Il est certes important de communiquer, mais il faut d'abord bien connaître la politique territoriale souhaitée par l'ARS.

Nos échanges avec l'Assurance maladie se sont développés, ce qui est satisfaisant du fait de leur rôle de payeur. Ils me semblent plutôt à l'écoute de nos problématiques. De plus, il est important de leur apporter une vision de terrain.

Ensuite, leur rôle consiste à rappeler que l'enveloppe est limitée. Peut-être parviendront-ils à terme à nous proposer des consommations, parce que nous aurons tout traité correctement en amont, consommations que nous pourrions ensuite relayer au prescripteur, non pas en tant que juge de paix, mais pour défendre sa politique et ses choix stratégiques. Nous intervenons donc autant sur le champ clinique que financier, dans une enveloppe limitée.

Gwenaëli MONNIER

Je précise que les OMEDIT sont très différents d'une région à l'autre. Certains sont plus dynamiques que d'autres. De plus, chacun des OMEDIT présente des exigences propres, les indicateurs régionaux pouvant grandement fluctuer. Dans certaines régions, les indicateurs à rendre et à suivre sont beaucoup plus nombreux.

De même, l'interprétation des indicateurs 999 est différente selon les ARS et les OMEDIT, pour les mêmes indications.

Enfin, il est clair au CHU que c'est l'Assurance maladie qui détient le pouvoir, tandis que l'ARS est quelque peu mise de côté, notamment du point de vue réglementaire et financier. L'Assurance maladie demande de plus en plus à rendre des comptes. Nous les avons vus entrer dans l'hôpital de façon très marquée, bien plus que les représentants de l'OMEDIT ou de l'ARS.

Philippe LECHAT

Je remercie tous les orateurs, ainsi que l'API. Cette session rassemblait beaucoup de Comedims pour la première fois. Merci à tous.