

Synthèse régionale des utilisations hors référentiels en 2016

***BIOMEDICAMENTS* (hors oncologie)
pris en charge en sus des GHS***

Abatacept - ORENCIA®

Adalimumab - HUMIRA®

Etanercept - ENBREL®

Golimumab - SIMPONI®

*Rituximab - MABTHERA®**

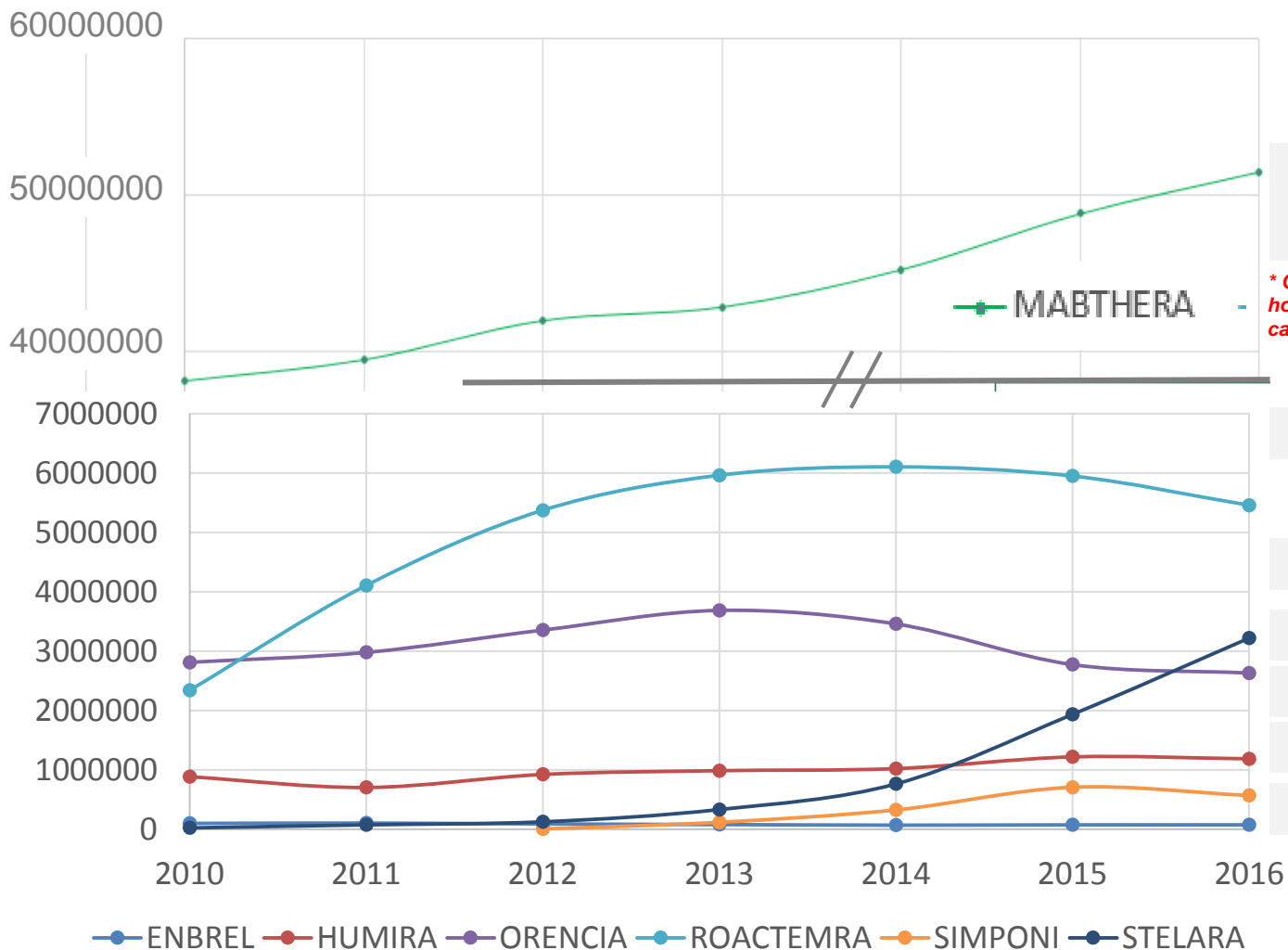
Tocilizumab - ROACTEMRA®

Ustekinumab - STELARA®

Cette synthèse correspond aux données transmises par les établissements d'Ile-de-France dans le cadre du rapport d'étape annuel 2016 du contrat de bon usage.

Ce document est purement descriptif et **ne préjuge ni de la pertinence clinique** de ces utilisations **ni de leur prise en charge financière.**

Evolution des dépenses (en euros; dépenses T2A accordées) des biomédicaments étudiés



Rang parmi le classement 2016 (en dépenses) des médicaments de la liste en sus en

Mabthera® (Rituximab): 4^{ème} (cancérologie* et hors-cancérologie)

* Cf pdf « Synthèse régionale des utilisations hors référentiels en 2016 - Rituximab en cancérologie »

Roactemra® (Tocilizumab): 22^{ème}

Stelara® (Ustekinumab): 30^{ème}

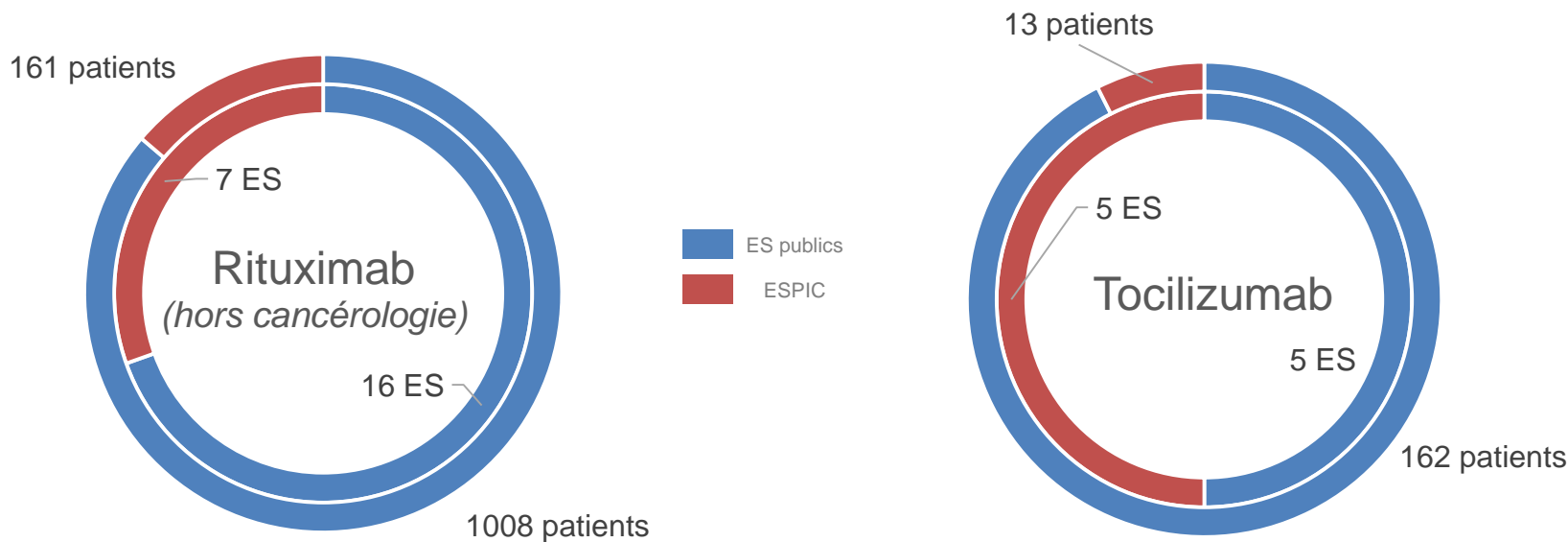
Orencia® (Abatacept): 35^{ème}

Humira® (Adalimumab): 44^{ème}

Simponi® (Golimumab): 53^{ème}

Enbrel® (Etanercept): 78^{ème}

- Répartition des utilisations hors-AMM/hors-RTU par typologie d'ES



Abatacept (3 ES; 38 patients)
 Adalimumab (3 ES; 47 patients)
 Etanercept (1 ES; 26 patients)
 Golimumab (1 ES; 23 patients)
 Ustekinumab (1 ES; 20 patients)



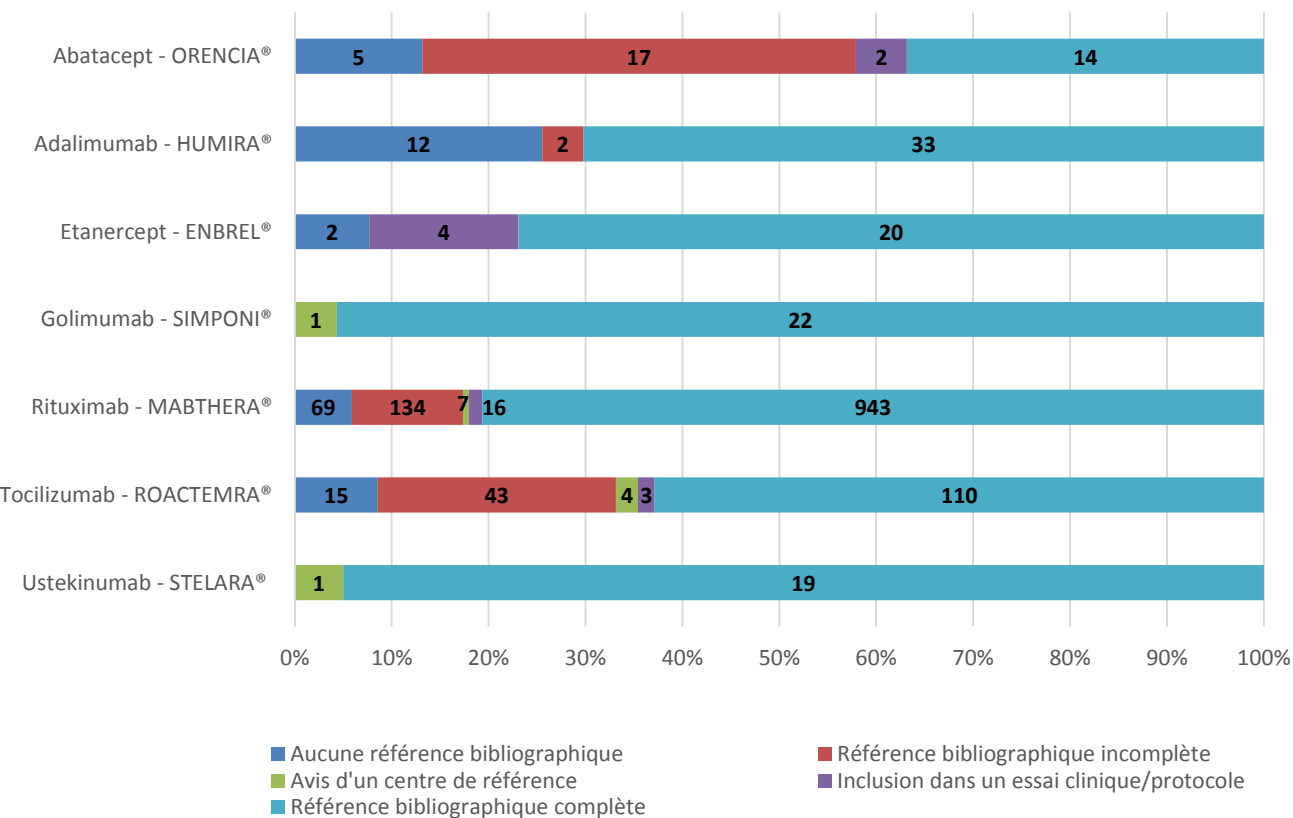
Seuls des établissements publics ont déclaré des utilisations hors-AMM/hors-RTU.

237 situations cliniques détaillées (annexe rapport d'étape CBU 2016)



(dermatologie, greffe, hépato-gastro-entérologie, immuno-hématologie, médecine interne, néphrologie, neurologie, ophtalmologie, pneumologie, rhumatologie, autre)

Niveau de justification clinique



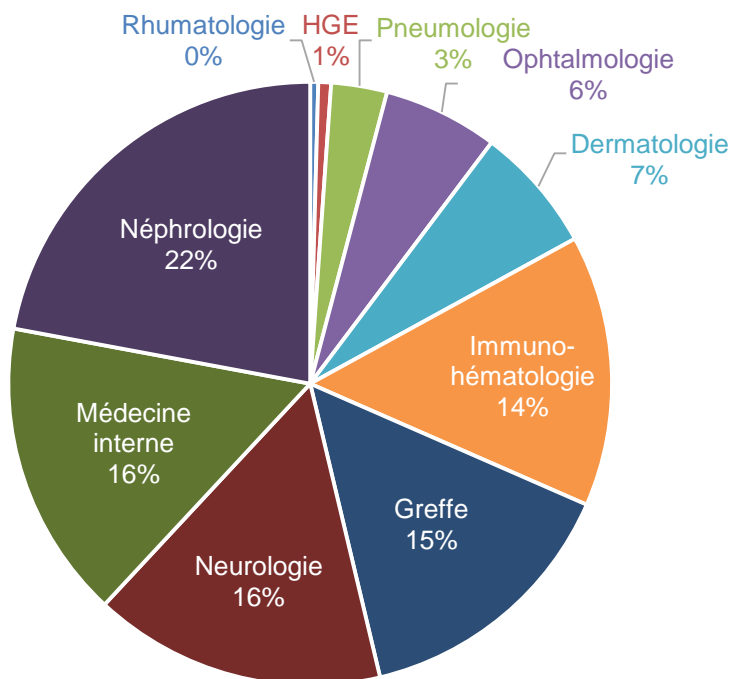
Nombreuses situations cliniques pour lesquelles la justification ne répond pas aux critères exigés.

Attention : ce graphique est un état descriptif des justifications transmises par les ETS et ne reflète pas la qualité ni le niveau de preuve des études cliniques avancées.

Source : REA CBU 2016 Item III.4.2

1 169 patients concernés par des utilisations hors référentiel de Mabthera® en 2016

1. Par « entité clinique »



Résultats exprimés en nombre de patients (n)

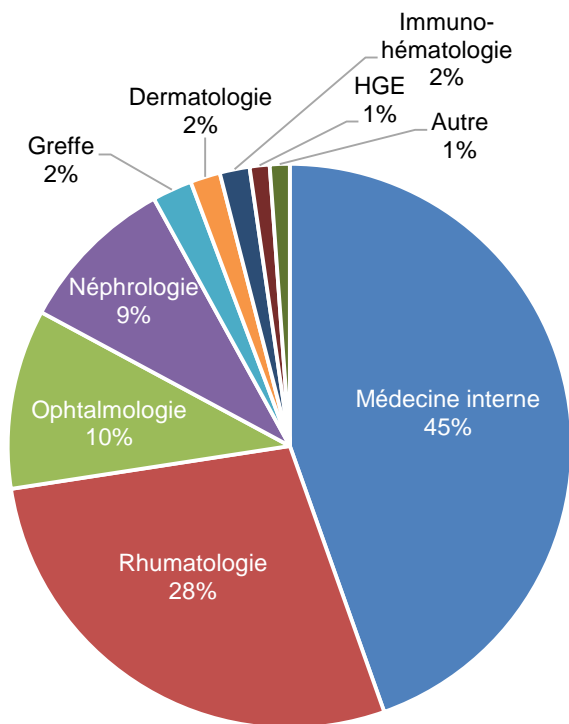
2. Par « Situation clinique simplifiée »

Situation clinique regroupant plus de 10 patients

<p>Néphrologie 6 situations cliniques simplifiées concernant 258 patients</p>	<p>Syndrome néphrotique (n=129) Glomérulonéphrite extra-membraneuse (n=113)</p>
<p>Médecine interne 13 situations cliniques simplifiées concernant 187 patients</p>	<p>Vascularites (n=58) Syndrome de Gougerot-Sjögren (n=31) Lupus (n=30) Syndrome hyper IgG4 (n=19) Syndrome des anti-synthétases (n=18)</p>
<p>Neurologie 17 situations cliniques simplifiées concernant 183 patients</p>	<p>Myasthénie (n=55) Sclérose en plaques (n=42) Encéphalites (n=26) Myopathies (n=24)</p>
<p>Greffe 6 situations cliniques simplifiées concernant 172 patients</p>	<p>Rein (n=95) Poumon (n=50) Cœur (n=22)</p>
<p>Immuno-hématologie 19 situations cliniques simplifiées concernant 170 patients</p>	<p>AHAI (n=11) Syndromes lymphoprolifératifs associés à une infection EBV post-greffe (n=113)</p>
<p>Dermatologie 7 situations cliniques simplifiées concernant 79 patients</p>	<p>Pemphigoïde cicatricielle (n=50) Epidermolyse bulleuse acquise (n=15)</p>
<p>Ophthalmologie 6 situations cliniques simplifiées concernant 72 patients</p>	<p>Neuromyérite optique (Maladie de Devic) (n=56)</p>
<p>Pneumologie 3 situations cliniques simplifiées concernant 35 patients</p>	<p>Pneumopathie (n=28)</p>

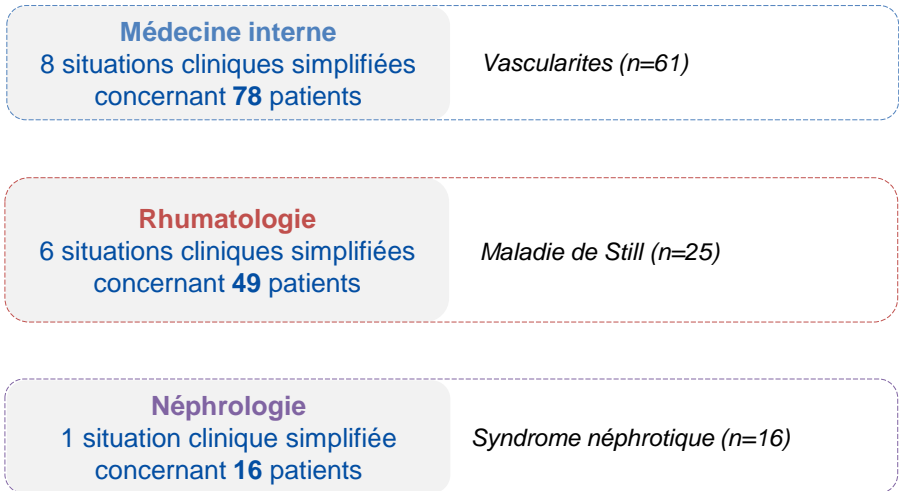
175 patients concernés par des utilisation hors référentiel de Roactemra® en 2016

1. Par « entité clinique »



2. Par « Situation clinique simplifiée »

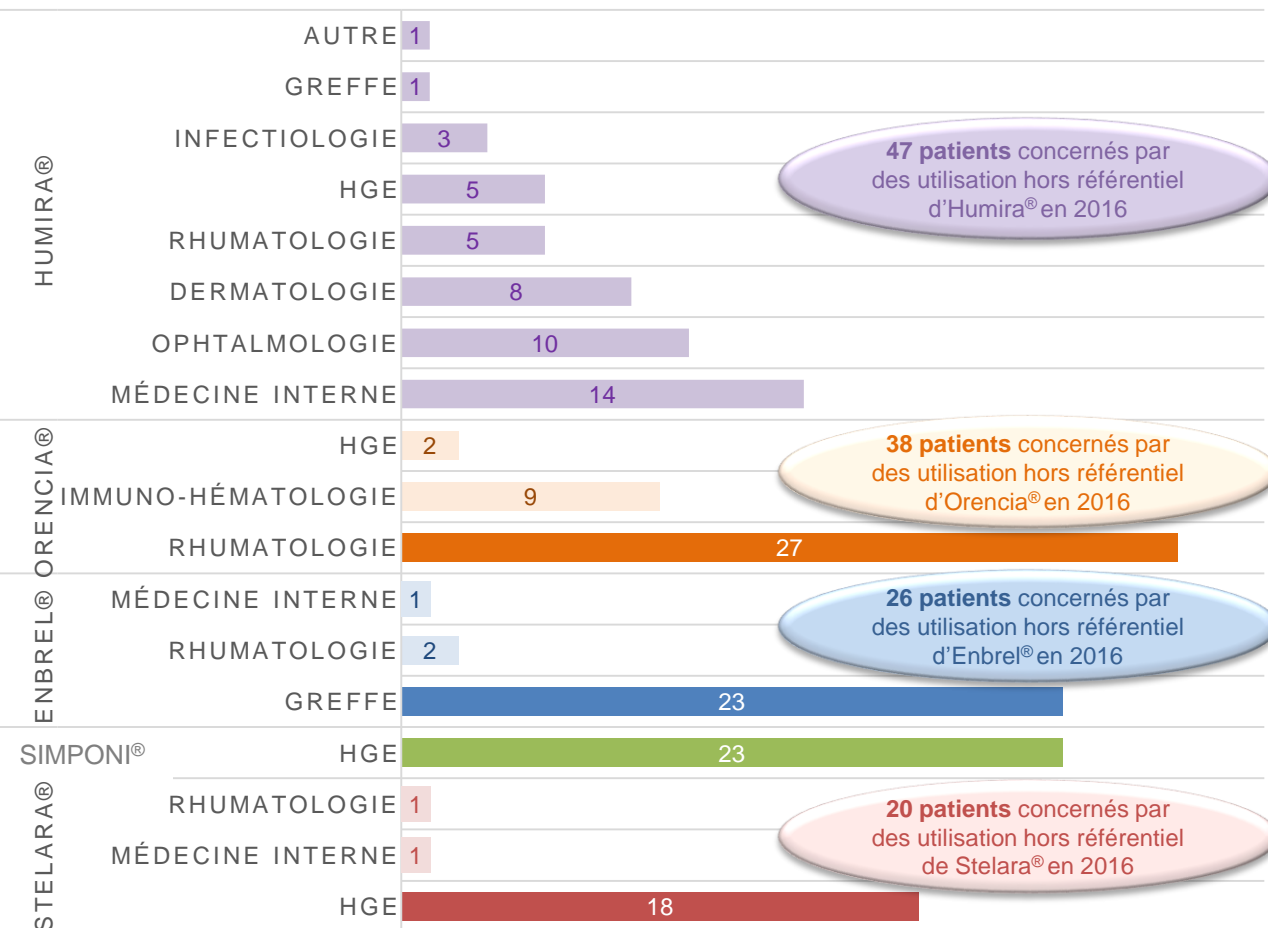
Situation clinique regroupant plus de 10 patients



3 situations cliniques simplifiées hors référentiel concentrent ≈ 60% des patients

Analyse des utilisations hors AMM/hors RTU des autres médicaments (hors oncologie) par « entité clinique » et « situation clinique simplifiée »

1. Par « entité clinique »



2. Par « Situation clinique simplifiée »

Aucune situation clinique simplifiée regroupant plus de 10 patients

1 situation simplifiée regroupant plus de 10 patients
Spondylarthrite ankylosante → 11 patients

1 situation simplifiée regroupant plus de 10 patients
Cellules Souches Hématopoïétique → 16 patients

1 situation simplifiée regroupant plus de 10 patients
Maladie de Crohn → 22 patients

1 situation simplifiée regroupant plus de 10 patients
Maladie de Crohn → 17 patients

- Pour mémoire, **disparition des PTT** (Protocoles Thérapeutiques Temporaires) le **31/12/2015**



***Toute utilisation dans le cadre des « ex-PTT »
est désormais hors référentiel***