

INTRODUCTION

Depuis 2013, l'arrivée des NAAD a complètement bouleversé la stratégie de prise en charge médicamenteuse de l'hépatite C chronique. Présentant un meilleur profil de tolérance et une efficacité supérieure aux précédentes thérapies, ces molécules sont largement prescrites dans le cadre d'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) ou d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Ces médicaments onéreux ont entraîné de nouvelles modalités de remboursement par l'assurance maladie en période transitoire ATU-AMM, et l'obligation d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) dans les pôles de référence hépatites (PRH) préalable à l'instauration du sofosbuvir (confirmée par la lettre ministérielle du 29/12/2014).

Nous évaluons l'impact de l'arrivée des NAAD et de l'évolution de la législation sur l'activité des rétrocessions sur 13 mois.

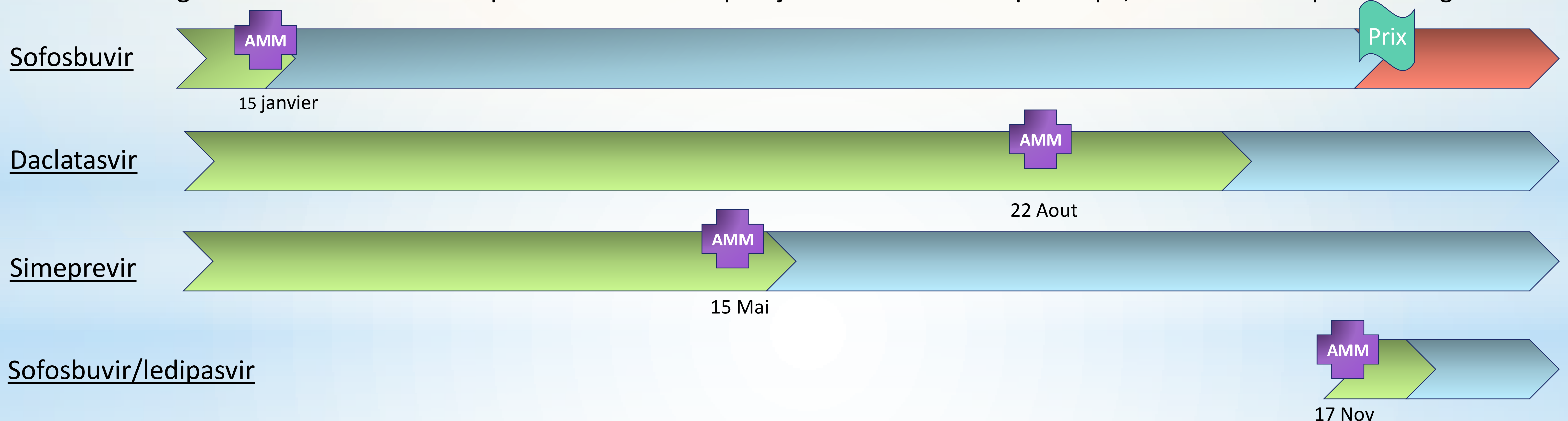
MATERIELS ET METHODES

- Extraction des lignes de prescription des NAAD (sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir, sofosbuvir/ledipasvir) grâce au logiciel des rétrocessions Genois.
- Obtention des prix d'achats grâce au fichier produit de l'établissement (e-Magh2)

RESULTATS

Impact organisationnel :

Le statut réglementaire des NAAD a rapidement évolué depuis janvier 2014. A chaque étape, la PUI a du adapter son organisation.



ATU

De la date de début à la fin des ATU
Mise en place d'un suivi nominatif et mensuel des prescriptions
- 207 demandes d'ATU validées
- 533 lignes de prescription

PERIODE TRANSITOIRE

De la date de fin des ATU jusqu'à la fixation du prix de vente
Information des prescripteurs sur les changements réglementaires.
Validation pharmaceutique plus poussée avec vérification des indications ouvrant droit à un remboursement.

COMMERCIALISATION

Début à la fixation du prix de vente
Participation systématique du pharmacien aux RCP hebdomadaires.
Mise en place du circuit de récupération des compte-rendus.
Analyse nominative des interactions médicamenteuses.

Impact financier:

Au total sur 13 mois 330 patients ont été traités par des NAAD

→ 1341 délivrances, 2233 lignes de rétrocessions – 8% d'activité supplémentaire

Augmentation de **100%** du chiffre d'affaire (CA) de 2013 à 2014 : **30 à 59 millions** d'euros

→ 60% du CA du aux NAAD soit 35 M€



CONCLUSION

Ces NAAD ont nécessité la mise en place d'un encadrement rigoureux de ces délivrances. De futures molécules sont en en essais cliniques entraînant une évolution permanente des recommandations et une adaptation constante de l'équipe pharmaceutique.