

Bilan d'activité en 2011

Objectifs pour 2012

Bilan d'activité 2011

	Page
Introduction	6
I – Le Comité stratégique	7
II – La Cellule de coordination de l'OMÉDIT	7
1 – Récapitulatif des moyens alloués à l'OMÉDIT au 31 décembre 2011	7
2 – Rapport financier	8
3 – Actions menées par la cellule de coordination	9
1. Contrats de bon usage	10
2. Encadrement des produits facturés en sus des GHS	12
3. Actions de Bon Usage sur les Dispositifs Médicaux	15
4. Réduire l'iatrogénie médicamenteuse chez la personne âgée	15
5. Expertise de la collecte	16
6. Politique d'achats régionaux	16
7. Consolidation des liens ville/hôpital	17
8. OMÉDIT et programme de Gestion du Risque (GDR)	17
9. Soutien et implication dans l'innovation	17
10. Formations – Information – Partage des compétences – Communications	18
III – Les commissions techniques pluridisciplinaires	20
1 – Rencontres	20
2 – Travaux validés	20
3 – Travaux en cours	21
4 – Outils d'évaluation des pratiques	21
5 – Enquêtes de pratiques	21
6 – Le thésaurus régional des protocoles de chimiothérapies anticancéreuses	21
IV – Récapitulatif : indicateurs d'activités	22

Objectifs 2012

Introduction	30
Les principaux objectifs cibles de l'année 2012	30
I – Aide à la contractualisation et au Bon usage	31
1 – Aide à la contractualisation pour les produits de santé	31
2 – Maîtrise médicalisée sur les produits facturés en sus des GHS	32
3 – Réduire l'iatrogénie médicamenteuse chez la personne âgée	32
4 – Actions de Bon Usage sur les Dispositifs Médicaux	33
5 – Actions de Bon Usage sur les Médicaments	33
6 – Soutien et implication dans l'innovation	34
II – Nouveaux indicateurs et outils de pilotage	35
1 – Indicateurs Qualité	35
2 – Suivi des consommations des médicaments	35
3 – Suivi des consommations des Dispositifs Médicaux	35
4 – Développement d'indicateurs	35
III – Implication – Sensibilisation par les formations et l'information – Partage des compétences	36

Annexes 37

ANNEXE I : NOUVEAU RÈGLEMENT INTÉRIEUR

ANNEXE II : CONTRATS DE BON USAGE

Synthèse des rapports d'étape 2011 et bilan du CBU 2009- 2011

ANNEXE III : DIVERS

Détail des sujets abordés et/ou traités par le Comité stratégique et les commissions techniques en 2011

Bilan d'activité 2011

INTRODUCTION

Les actions de l'Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques **OMÉDIT de la région Centre** se sont poursuivies tout au long de l'année 2011, dans la continuité de nos missions :

- Promotion des bonnes pratiques en matière de produits de santé,
- Animation de la politique coordonnée de bon usage auprès des professionnels,
- Participation au programme gestion du risque piloté par l'ARS.

Avec, pour objectif prioritaire, l'amélioration de la **qualité**, de la **sécurité**, de la **lutte contre l'iatrogénie** dans un souci d'**efficience**.

L'OMÉDIT Centre est désormais rattaché, au sein de l'ARS, au Pôle transversal « Appui à la performance et gestion du risque » dans la Direction de l'Offre de Soins et Médico-Sociale.

Il est identifié comme le **porteur de l'appui à la performance** en matière de **politique des produits de santé** :

- en poursuivant ses actions antérieures :
 - Rôle d'**expertise** et de **coordination** pour l'ARS dans le cadre des diverses contractualisations,
 - Rôle d'**appui auprès des offreurs de soins** :
 - en accompagnant les établissements dans l'amélioration de leurs résultats au titre du CBUM ou de l'article 47-1 LFSS,
 - en contribuant à la diffusion et à la bonne appropriation de toute information sur le bon usage.
- en développant de nouvelles démarches :
 - Benchmarking,
 - Appui et conseil,
 - Participation à l'élaboration et à l'analyse des contrats d'amélioration de la qualité et de la coordination des soins.

Enfin, il est associé au **programme de gestion du risque** piloté par l'ARS, en lien avec l'assurance maladie sur les trois thématiques suivantes :

- Prescriptions des dispositifs médicaux et médicaments de la liste en sus,
- Prescriptions hospitalières exécutées en ville (pour les médicaments),
- Efficience de la prescription dans les EHPAD.

L'OMÉDIT Centre dispose d'outils de pilotage robustes progressivement installés par A. Rouleau, depuis 1999, date de création du CRMDM, jusqu'à son départ à la retraite fin 2010.

MC. Lanoue et H. Du Portal, qui a rejoint la Cellule de coordination en novembre 2010, se sont engagés à maintenir le haut niveau d'expertise de l'OMÉDIT de la Région Centre, fruit du travail collectif des 250 professionnels de santé qui y participent activement et régulièrement.

La **pluridisciplinarité** des acteurs, leur volonté de **partage** et de **mutualisation** des outils, leur **expertise scientifique**, sont des valeurs essentielles. Ces fondamentaux ont permis que la politique de bon usage et de sécurisation des produits de santé s'inscrive durablement dans le parcours de soins des patients de notre région.

L'année 2011 a notamment été marquée par la publication de l'**arrêté du 6 avril** relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. **Communication, information et accompagnement** à sa mise en œuvre ont fortement mobilisé la cellule de coordination de l'OMÉDIT. 10 sessions ont permis de **former** plus de 200 professionnels à la mise en œuvre de **Comités de Retour d'Expérience** (CREX), avec un soutien financier important de l'ARS.

Nous avons poursuivi notre rôle de relais de la politique de santé déclinée au niveau national par les agences (AFSSAPS, INCa, HAS, INVs) et instances (DGOS, DGS..) en optimisant l'implication, l'appropriation et la responsabilisation des professionnels de santé.

L'OMÉDIT de la région Centre a de nouveau été sollicité pour apporter ses compétences dans l'élaboration ou l'évolution de textes réglementaires, travaux de la HAS et de l'AFSSAPS sur la sécurisation des circuits des produits de santé et l'efficience.

Les objectifs 2012 poursuivent et développent les actions auprès de tous les établissements dans le cadre de l'accompagnement de la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Mais 2012 traduira aussi notre volonté d'ouverture vers les professionnels libéraux et les patients.

I – LE COMITE STRATÉGIQUE

Le comité stratégique est l'instance de validation des orientations de l'OMÉDIT et de toutes les actions menées par les commissions techniques et par la cellule de coordination.

C'est un lieu d'échanges et de prise de décisions sur la politique des produits de santé réunissant l'ensemble des partenaires.

Le nouveau règlement intérieur (Annexe I) traduit notre ouverture à l'ensemble des offreurs de soins de notre région en intégrant désormais en son sein des représentants de tous les établissements sanitaires et médico-sociaux, mais également les présidents des URPS médecins, pharmaciens, infirmiers.

Les facultés de médecine et de pharmacie y sont représentées.

Le comité stratégique s'est réuni 3 fois au cours de l'année 2011 :

- en mars : actualiser le règlement intérieur, définir la politique annuelle et valider les rapports d'étape du Contrat de Bon Usage CBU,
- en juin : bilan du 1^{er} semestre, suivi des dépenses de la liste en sus, bilan des formations CREX,
- en décembre : bilan des contrats, des évolutions des dépenses de la liste en sus et des prescriptions hospitalières exécutées en ville.

II – LA CELLULE DE COORDINATION DE L'OMÉDIT

1 – RÉCAPITULATIF DES MOYENS ALLOUÉS À L'OMÉDIT AU 31 DÉCEMBRE 2011

Une enveloppe MIG est attribuée à l'OMÉDIT qui est installé au sein du CHRU de Tours.

La cellule de coordination de l'OMÉDIT s'est constituée au fur et à mesure des années. Débutée en 1999 par un demi-poste de secrétaire, elle comporte depuis juillet 2007, 2 postes de PH, 1 ingénieur hospitalier et une secrétaire¹.

A. Rouleau ayant fait valoir ses droits à la retraite, la coordination est maintenant assurée par MC. Lanoue, accompagnée par H. Du Portal.

Les compétences de celui-ci dans le domaine du dispositif médical ont permis, dès 2011, d'en développer le bon usage dans notre région.

L'OMÉDIT est agréé comme terrain de stage formateur pour les internes en pharmacie et les externes de 5^{ème} année de pharmacie. Il a été aussi sollicité depuis 2009 pour être terrain de stage pour le master-santé de l'Ecole Supérieure de commerce et de management ESCM de Tours.

Les postes d'interne et d'externe en pharmacie sont non pérennes. Ils sont ouverts en fonction des besoins de formations sur l'inter-région. Ils ont été régulièrement pourvus depuis cette date et sur les 2 semestres pour cette année 2011.

Les locaux (3 pièces) sont loués au CHRU de Tours qui facture la location et les frais de fonctionnement (électricité, chauffage, entretien, maintenance, téléphonie...).

L'année 2011 n'a pas permis à la cellule de coordination d'emménager dans des locaux en adéquation avec ses activités, et plus adaptés à l'accueil de stagiaires et internes. Notre demande a été réitérée auprès du CHRU pour 2012.

¹Deux pharmaciens hospitaliers :
MC. Lanoue : coordonnateur – H. Du Portal
Un ingénieur hospitalier : M. Ouvray
Une secrétaire J. Chauvin

2 – RAPPORT FINANCIER

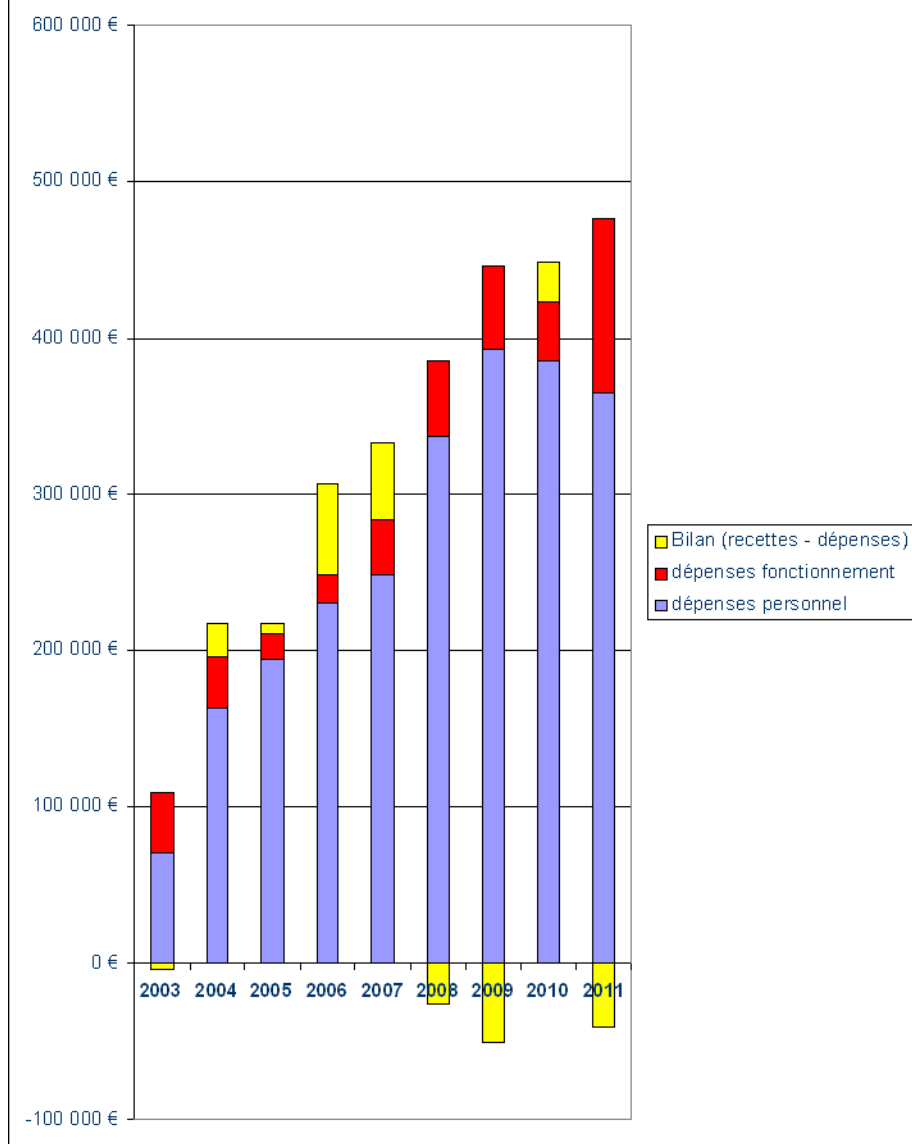
L'évolution des recettes et des dépenses présente un solde négatif dû à la très forte augmentation de nos frais pour « charges et structures », réévalués en fin d'année 2011 à 62 165€.

Cette augmentation de + 400% nous met en difficultés pour les années 2011 et 2012 car elle n'a pu être anticipée dans nos prévisions budgétaires.

Une demande a été formulée auprès du CHRU pour revoir ces montants en totale inadéquation avec la surface qui nous est allouée.

Recettes	2009	2010	2011
Crédits pérennes (enveloppe MIGAC)	395 433 €	401 432 €	435 109 €
Crédits non pérennes		47 000 € (dont 27 000 € subvention CREX)	
Total recettes	395 433 €	448 432 €	435 109 €
Dépenses d'Exploitation	2009	2010	2011
<i>groupe 1 dépenses de personnel</i>	393 157 €	385 093 €	365 078 €
<i>groupe 3 divers</i>	24 922 €	17 121 €	40 958 €
<i>groupe 4</i>	8 220 €	8 264 €	7 716 €
Charges et structures	19 407 €	12 596 €	62 165 €
Total dépenses	445 706 €	423 073 €	485 794 €
Ecart Recettes – Dépenses (hors investissement)	-50 273 €	+25 359 €	-40 808 €

OMÉDIT Centre : évolution des dépenses de 2003 à 2011



3 – ACTIONS MENÉES PAR LA CELLULE DE COORDINATION

La cellule de coordination a poursuivi ses missions d'appui et d'expertise sur les contrats de bon usage, ses actions sur l'encadrement des produits facturés en sus des GHS conformément aux circulaires des 12 novembre 2010 et 1^{er} décembre 2011 relatives à la maîtrise médicalisée.

Elle s'est particulièrement investie dans **l'accompagnement de la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011** :

- Organisation de 10 sessions de formations à la mise en œuvre de CREX en partenariat avec AFM42 et l'AFMHA,
- Présentation aux fédérations hospitalières et présidents de CME.

En 2011, les commissions techniques suivantes ont été particulièrement actives :

- Anticancéreux,
- Anti-infectieux,
- Traitement de la douleur,
- AQ de la prescription à l'administration,
- HAD,
- Dialyse,
- Bon usage des Dispositifs Médicaux,
- Gériatrie - Gérontologie.

Aussi bien pour le comité stratégique que pour les commissions techniques, c'est la cellule de coordination qui propose les sujets à mettre à l'ordre du jour, et est chargée du secrétariat : contact avec les membres (notamment avec les pilotes), comptes rendus des réunions, élaboration et diffusion des documents.

3.1 – CONTRATS DE BON USAGE

❖ Rapports d'étape 2011 et Bilan final du CBU 2009-2011

Depuis 2009, la cellule de coordination prépare 3 rapports d'étape distincts mieux adaptés aux spécificités des établissements MCO, centres de dialyse et HAD de la région.

1^{ère} étape : élaboration des rapports d'étape et du bilan final

Les indicateurs ont été travaillés avec les membres de la commission « assurance qualité de la prescription à l'administration » pour être en convergence avec :

- le guide HAS de la V2010,
- les critères d'agrément de l'INCa,
- la circulaire du 25 janvier 2010 relative aux prescriptions de médicaments orphelins,
- le projet d'arrêté sur le management de la qualité (RETEX).

Les items retenus sur les rapports d'étape 2011 étaient identiques à ceux de 2010.

Y ont été ajoutés les indicateurs d'évaluation du bilan final du CBU de 2^{ème} génération 2009-2011.

Cette année encore, afin de mieux évaluer les réponses positives à certains indicateurs, il a été demandé **d'adresser 15 éléments de preuve** à la cellule de coordination :

- Procédure, bilan des déclarations des non conformités et PV de présentation à la CME,
- Copies d'écran des prescriptions informatisées,
- Procédure de vérification des médicaments et Dispositifs médicaux stockés dans les services,
- Procédure de gestion des traitements personnels,
- Actions mises en œuvre pour améliorer les pratiques de prescription et faciliter la continuité ville/hôpital,
- Procédure pour réalisation de chimiothérapie en urgence,
- Méthodologie et résultats des 4 auto-évaluations obligatoires.

2^{ème} étape : synthèse des rapports d'étape et du bilan final (Annexe II)

À partir du 30 septembre et comme les années précédentes, la cellule de coordination s'est investie dans l'analyse de l'ensemble des rapports d'étapes adressés par mail par les établissements.

La synthèse a été présentée à la fin du mois d'octobre au directeur de l'ARS, aux représentants de l'Assurance Maladie (DRSM) et de l'ARS (médecins et pharmaciens inspecteurs).

L'ARS s'est appuyée sur l'expertise technique de l'OMÉDIT pour prendre les décisions du taux de remboursement des produits facturés en sus des GHS accordé aux établissements. Cette année, aucun établissement n'a été sanctionné.

La méthodologie a été similaire à celle mise en place depuis 2009, avec le même niveau d'exigence. Des demandes d'informations complémentaires ont été adressées afin de confirmer certaines réponses aux items.

Les établissements ont été classés en 4 catégories selon le niveau d'atteinte de leurs engagements :

- Pour 16 établissements (28%) les engagements sont totalement réalisés (*66% en 2009, en lien avec des engagements intermédiaires moins exigeants*),
- Pour 25 établissements (43%) les engagements sont globalement réalisés,
- 16 établissements ont reçu des « Observations sur les engagements et demande d'informations complémentaires » leur précisant des attentes précises pour 2012,
- 1 établissement a été identifié avec des « Engagements insuffisants ». Des objectifs d'amélioration à court terme lui ont été fixés. Ils seront évalués en juillet 2012.

Les axes forts du CBU 2009-2011 étaient les suivants

• Informatisation du circuit des produits de santé

Avec un objectif d'au moins 50% des lits MCO informatisés à fin 2011

• Amélioration de l'encadrement des produits facturés en sus

• Développement des autoévaluations sur :

- Le circuit des produits de santé,
- Les produits facturés en sus des GHS.

Tout en poursuivant la **démarche qualité** sur :

- Actions de la COMEDIMS, gestion des stocks, lutte contre l'iatrogénie,
- La continuité des soins prescription de sortie en DCI, liens ville/hôpital,

- Les pratiques pluridisciplinaires en réseau :
 - Thésaurus régional/RCP en cancérologie,
 - Implication des professionnels de l'établissement dans l'OMÉDIT et la plateforme régionale.

A fin 2011, des progrès importants sont constatés conformément aux objectifs fixés :

- **COMEDIMS** avec un règlement intérieur dans 97% des établissements et un taux de participation des membres > à 50% dans 91% d'entre eux, et une augmentation significative de la participation des médecins à 68%,
- Processus de **déclaration interne des évènements indésirables**, erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse opérationnel dans 100% des établissements,
- **Analyse pharmaceutique** en progression de 12% par rapport à 2010, concernant 9334 lits (3929 lits MCO + 5405 autres),
- **Dispensation nominative** dans 74% des établissements pour 34% de l'ensemble des lits, soit une hausse de 10 points, concernant 7010 lits (1587 lits MCO + 5423 autres),
- Procédures de **gestion des traitements personnels** nettement améliorées suite au travail de standardisation réalisé avec la fiche de recommandations régionales travaillée par la commission « AQ de la prescription à l'administration »,
- **Démarche d'assurance qualité** sur le circuit des produits de santé et sur les préparations, notamment sur la reconstitution centralisée des anti-cancéreux dans la totalité des établissements concernés,
- **Progression de l'informatisation de la traçabilité des MDS** dans 98% des établissements (85% des établissements en 2010),
- Augmentation du **nombre de DMI tracés** : 33 établissements sur les 34 concernés les tracent de 98% à 100%. 86% des établissements concernés les tracent informatiquement à 100%,
- **Encadrement des produits facturés en sus des GHS** qui continue à progresser notamment dans la présence de

l'argumentaire des indications hors référentiels et le suivi et l'analyse des consommations (100% des éta),

- **Auto-évaluations** dans plus de 95% des établissements (79% en 2009) que cela soit sur le circuit, les produits facturés en sus des GHS ou sur les antibiotiques.

Les objectifs posés sur l'informatisation des lits MCO ne sont cependant pas atteints malgré un développement significatif depuis 2008.

49 établissements (sur les 58) ont acquis un logiciel d'informatisation du circuit du médicament = 84% des établissements (77% éta MCO, 100% Dialyse, 100% HAD).

L'informatisation complète de la prescription à l'administration concerne 7860 lits (6029 en 2010) = 4031 lits MCO + 3829 autres

En 2008	En 2011
29 éta avec logiciel	49 éta avec logiciel
21% des lits MCO	40% des lits MCO
23% des lits autres	22% des lits totaux
37% des lits autres	38,3% des lits totaux

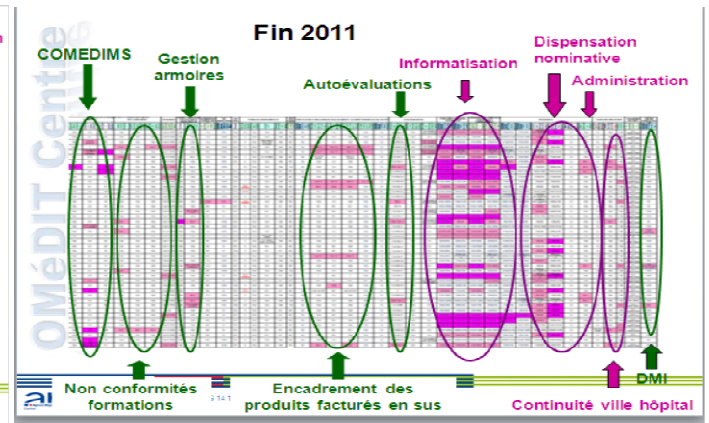
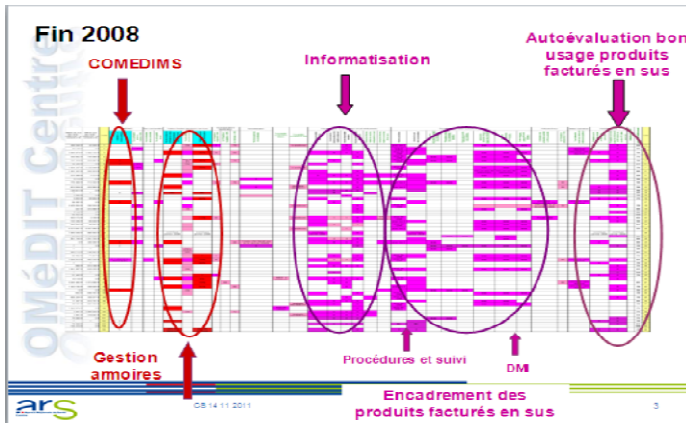
Cependant, 9 établissements MCO sont encore sans logiciel (6 éta privés appartenant à un même groupe national, 3 éta publics) et 15 établissements n'ont aucun lit MCO totalelement informatisé

Lits MCO totalement informatisés au 30 décembre 2011	%				
	> 50%	de 31% à 50%	de 11% à 30%	de 5% à 10%	0%
éta publics CHU/CHR	1	0	1	0	0
éta publics référence	2	1	2	0	1
éta publics proximité	10	1	1	0	4
éta privés	10	0	1	2	7
Dialyse	8	0	0	0	0
HAD	3	0	0	0	3
Total	34	2	5	2	15

Enfin, les actions à mener pour faciliter la **continuité ville/hôpital** restent un **point faible** sur lequel devront plus particulièrement porter les efforts des établissements mais aussi de l'OMÉDIT.

Les éléments de preuve adressés à la cellule de coordination ont permis d'évaluer **l'utilisation et l'appropriation des outils régionaux** préparés par les différentes commissions techniques et notamment :

- Le guide des bonnes pratiques de prescription pour les patients sortants ou vus en consultation externe,
- Les différentes EPP « clé en main » :
 - réévaluation de l'antibiothérapie,
 - traitement des plaies par Pression Négative en HAD,
 - transport de médicaments thermo-sensibles en dialyse.



3.2 – ENCADREMENT DES PRODUITS FACTURÉS EN SUS DES GHS

Conformément à nos missions définies dans la circulaire DSS/FSS/DHOS/E2/SG/2009/180 du 16 juin 2009, complétées pour l'action de régulation 2011 par la circulaire n° DSS/1C/DGOS/PF2/2011/448 du 1^{er} décembre 2011, nous avons participé à la **mise en œuvre** du nouveau dispositif de régulation en impliquant les professionnels des établissements et **au suivi préventif** par l'analyse :

- d'indicateurs issus du contrat de bon usage,
- de l'évaluation des pratiques de prescription,
- de l'évolution des dépenses.

La maîtrise médicalisée des consommations des produits facturés en sus des GHS **s'articule avec le CBU** et s'évalue par des indicateurs majeurs :

- Argumentations scientifiques des « hors référentiels » et « insuffisance de données » dans le dossier du patient,
- Bilan qualitatif analysé en Comedims et transmis à l'OMÉDIT,
- Consommations : estimation, suivi et analyse des écarts avec explications,
- Communication à l'OMÉDIT de toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescription = apport d'outils et éclairage scientifique.

Les outils de pilotage

- **Données trimestrielles sur les prescriptions hors référentiels**

Depuis janvier 2009, les établissements doivent transmettre à l'OMÉDIT des éléments permettant **l'évaluation de l'encadrement des produits facturés en sus des GHS** :

- ❖ bilan quantitatif trimestriel par famille de produit : suivi, pour les initiations de traitement, des % de prescriptions réalisées hors référentiels,
- ❖ bilan qualitatif par produit et fiches de suivi des indications hors référentiels avec argumentaire proposé par le prescripteur.

L'envoi de ces bilans, la cohérence entre le nombre de fiches de suivi des hors référentiels reçues et le nombre d'unités dispensées déclarées dans le pmsi sont des **indicateurs** traduisant l'implication des professionnels dans le respect des référentiels de bon usage.

Sur l'année 2011, 6% des initiations de prescription avec des molécules facturées en sus des GHS se font dans des indications hors référentiels (7,7% pour l'année 2010). Le % de prescriptions hors référentiels est en progression dans la classe des anti-cancéreux (11,2% en 2011 contre 10,7% en 2010) et des Anti-TNF Alpha (3,1% en 2011 contre 1,8% en 2010). Ce % est en forte diminution dans la classe des antifongiques et des immunoglobulines en lien avec des extensions d'AMM.

Région Centre DONNEES 2011			
Initiation de traitement	AMM + PTT	Hors Référentiel (nbre de prescription)	% de prescriptions Hors Référentiels =
Déficit enzymatique	10	0	0,0%
Hypertension artérielle pulmonaire	8	0	0,0%
Facteurs de coagulation	1132	7	0,6%
Erythropoïétine EPO	2201	3	0,1%
Antifongiques	232	4	1,7%
Immunoglobulines	591	23	3,7%
Anticancéreux	4146	522	11,2%
Anti TNF Alpha	563	18	3,1%
Autres	315	9	2,8%
Total	9198	586	6,0%

L'analyse des fiches est faite par les pharmaciens et internes de la cellule de coordination de l'OMÉDIT.

Les argumentations sont rediscutées avec les professionnels médecins et pharmaciens dans une démarche scientifique et pédagogique.

Afin de mieux **sensibiliser et impliquer les prescripteurs** à l'intérêt d'un **suivi exhaustif et de qualité** des prescriptions hors référentiels et de répondre ainsi aux attentes de l'article 47 de la LFSS 2009, un **suivi personnalisé de la qualité** des informations a été mené en 2011. Chaque établissement a été destinataire d'une évaluation qualitative des données transmises à l'OMÉDIT concernant les prescriptions hors référentiels.

Cette action sera à renouveler en 2012.

Le nombre significatif d'argumentaires faisant référence à certaines études internationales a permis de mettre en évidence l'**émergence** de nouvelles pratiques de prescription qui ont été régulièrement adressées à l'INCa dans le cadre de la révision des Référentiels de Bon Usage.

• **Tableaux de bord issus du pmsi**

Le site SNATIH développé par l'ATIH pour le suivi des produits facturés en sus des GHS permet à l'OMÉDIT de comparer les pratiques de prescription de la région Centre à celles de la France entière. Ces requêtes ont malgré tout des limites : données à n-1, sur des produits présents les 2 années ce qui exclut le suivi de l'innovation.

C'est pourquoi les suivis de consommations ont été faits mensuellement, directement sur les données du pmsi en suivant la méthodologie nationale faite par le réseau des OMÉDIT.

Les données du pmsi concernant les établissements privés sont maintenant plus fiables. Ont donc pu être exploités, comme pour les établissements publics :

- ❖ Le croisement diagnostic principal (DP)/molécule,
- ❖ Les coûts moyens par séance.

Toutefois, ce sont encore des indicateurs complémentaires, peu solides, à manier avec prudence, sujets à des erreurs de codage et de transferts d'information comme nous l'avons constaté.

Diffusion des informations sur le Bon Usage

Tout au long de l'année, nous avons diffusé des informations et les mises à jour des référentiels de bon usage en ligne sur le site internet de l'OMÉDIT. **9 lettres d'information** ont été envoyées nominativement par mail à tous les membres de l'OMÉDIT (à ce jour **478 professionnels**). Il est à noter l'augmentation de l'inscription de médecins généralistes ou spécialistes et pharmaciens de ville (une dizaine à ce jour).

Le thésaurus régional des protocoles de chimiothérapie anticancéreuse

Le travail collaboratif OMÉDIT / OncoCentre mené depuis 2009 a enfin permis en mai 2010 la mise en ligne, sur le site de l'observatoire, du thésaurus commun régional des protocoles de chimiothérapie anticancéreuse. Il a pu être développé grâce aux différents internes en pharmacie de l'OMÉDIT pour la partie scientifique, et pour la partie technique grâce à l'ingénieur de la cellule de coordination et au Webmaster d'OncoCentre.

L'accès au thésaurus à partir de la fiche RCP du DCC est effectif depuis novembre 2010 avec l'appui d'OncoCentre et des techniciens de la Plateforme numérique régionale. Les prescripteurs peuvent ainsi repérer rapidement, au cours de la RCP, à partir de l'indication clinique, les protocoles de chimiothérapie avec AMM ou PTT, ou justifier dans du champ libre, par des argumentaires cliniques ou bibliographiques leur prescription hors référentiel.

12 nouveaux protocoles ont été créés en 2011.

Animation de réunions pluridisciplinaires et communication régionale

- **Réunions de commissions techniques concernées par les produits facturés en sus des GHS**

Les commissions régionales techniques des anticancéreux et des anti-infectieux se sont réunies régulièrement en 2011, permettant de partager sur les difficultés de chacun et d'apporter des informations aux professionnels.

• **Rencontres des professionnels au sein des établissements**

Suite à l'évaluation qualitative personnalisée, la cellule de coordination a été sollicitée pour intervenir lors de 2 CME afin de poursuivre la mobilisation des acteurs locaux au respect des référentiels de bon usage.

Ces échanges avec les prescripteurs permettent d'expliquer la place des Référentiels de Bon Usage de l'INCa hors AMM, hors Protocole Thérapeutique Temporaire (PTT), d'insister sur la pertinence et la qualité attendues des argumentaires justifiant le caractère exceptionnel de la prescription et la nécessité d'intégrer ces données dans le dossier patient.

Parallèlement à ces démarches, nous avons suivi le bilan de l'évolution des dépenses tout au long de l'année.

Le retour en investissement de ces démarches s'avère positif sur la maîtrise des dépenses accordées issues du pmsi.

Bilan de l'évolution des dépenses

A fin décembre 2011, l'évolution globale régionale des produits facturés en sus des GHS est de **-3,1%**.

Rappel : le taux d'évolution national a été fixé à 3% en 2011 (10% en 2009, 8% en 2010).

Les dépenses de médicaments se sont stabilisées (+0,1%) tandis que les DMI ont fortement diminué (-8%).

La baisse des produits facturés en sus des GHS est due à la sortie de liste des défibrillateurs cardiaques et de 2 molécules anticancéreuses (irinotécan, gemcitabine) au 1^{er} mars 2011.

Données PMSI Année 2011					
		Données régionales			
MDCT +DMI	Région Centre	Dépenses accordées 2010	Evolution valeur 2010/2009	Dépenses accordées réelles 2011	Evolution valeur 2011/2010
Ets publics Régionaux		50 400 926 €	5,8%	50 446 000 €	0,1%
Ets publics de Référence		36 369 539 €	10,9%	35 540 347 €	-2,3%
Ets publics de Proximité		5 539 562 €	2,2%	4 552 468 €	-17,8%
Ets publics					
		92 310 027 €	7,5%	90 538 815 €	-1,9%
Ets Privés					
		50 904 217 €	0,2%	48 253 147 €	-5,2%
Région					
		143 214 244 €	4,8%	138 791 962 €	-3,1%



3.3 – ACTIONS DE BON USAGE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Comme nous l'avions prévu dans nos objectifs 2011, nous avons renforcé nos actions sur le Bon Usage des Dispositifs Médicaux (DM), grâce à la présence de H. Du Portal.

M. Ouvray actualise au fil de l'eau sur notre site Internet, la liste des codes LPP inscrits sur la liste en sus, en lien avec les Référentiels de Bon Usage ou recommandations de l'HAS.

En complément, nous avons initié une **table de correspondance des codes LPP des DMI** inscrits sur la liste en sus en lien avec la classification CLADIMED.

A TRACTUS DIGESTIF ET METABOLISME	
A56 TRACTUS DIGESTIF PROTHESE	
A56B TRACTUS DIGESTIF PROTHESE ENDOCANALAIRE	
3118943	IMPLANT POUR PLASTIE ENDOCANALAIRE, EXPANSIBLE, AUTRE QUE METALLIQUE
3184093	IMPLANT POUR PLASTIE ENDOCANALAIRE, EXPANSIBLE, METALLIQUE
3102385	IMPLANT POUR PLASTIE ENDOCANALAIRE, NON EXPANSIBLE, NON ELASTIQUE, NON DEPLOYABLE

Ce travail a été validé par le réseau des OMÉDIT puis présenté à la DGOS.

Cette table permet d'harmoniser nos méthodes de suivi des classes de DMI à forte croissance, notamment dans l'accompagnement des établissements sous plan d'actions, dans le cadre de l'action de régulation « liste en sus ».

Comme prévu, des tests de "mapping" du fichier produit avec Cladimed ont été réalisés par M. Ouvray, avec les fichiers de dispositifs médicaux intra GHS de 2 établissements.

A la différence des médicaments qui possèdent un code UCD, la reconnaissance automatique des DM à partir d'une référence et d'un nom de fournisseur ne permet malheureusement d'identifier que 45% à 50% des articles.

Un travail sur les consommations des DM intra GHS n'est donc pas envisageable sans temps de reclassement manuel des fiches articles au sein des logiciels métiers, selon Cladimed.

Au vu du nombre de références de DM dans les établissements, ce travail manuel n'est pas envisageable tant qu'une codification harmonisée n'est pas imposée par les tutelles.

La nouvelle commission technique « Bon usage des Dispositifs Médicaux », réunie 3 fois en 2011, a hiérarchisé ses axes de travail prioritaires, en lien avec les besoins de la politique régionale d'achats sur ce segment de produits.

L'enquête régionale d'utilisation des **régulateurs de débit de perfusion** a montré la nécessité de rédaction d'une fiche de recommandation de bon usage de ces dispositifs.

L'abord respiratoire a fait l'objet de différents travaux concernant :

- les modalités d'administration et de prescription de l'oxygénothérapie,
- les bonnes pratiques de prescription et d'utilisation de la nébulisation.

3.4 – RÉDUIRE L'IATROGÉNIE MÉDICAMENTEUSE CHEZ LA PERSONNE ÂGÉE

Les membres de la nouvelle commission technique « Gériatrie - Gérontologie » ont exprimé l'intérêt d'avoir un lieu d'échanges et de réflexion sur l'harmonisation des pratiques, pour des praticiens issus de structures médico-sociales très diverses dans leurs organisations.

Plusieurs actions menées en 2011 ont permis de développer la culture de qualité et de sécurité dans la prise en charge thérapeutique de ces patients aux facteurs de risques importants (polymédicamentés, insuffisants rénaux,...).

- Harmoniser les pratiques de prescription sur les **soins de bouche**,
- Proposer des recommandations régionales pour l'élaboration d'un **Livret Thérapeutique** « utile », permettant d'associer médecin coordonnateur et pharmacien référent,
- Réfléchir à des axes de travail sur l'organisation à partir de la restitution de l'enquête « sécurisation du circuit de la prise en charge médicamenteuse ».

Une grande partie de la journée plénière du 25 novembre a également permis de sensibiliser les professionnels de santé sur ce thème.

Nous y avons en effet accueilli Mme le Dr ML. Laroche reconnue pour ses travaux sur les médicaments inappropriés chez les personnes âgées.

3.5 – EXPERTISE DE LA COLLECTE

Nous avons de nouveau été sollicités par la DREES pour leur transmettre, comme en 2010, la collecte automatisée des **consommations des médicaments** par discipline.

50 établissements ont participé à cette collecte, avec pour la 4^{ème} année, **100% des établissements MCO (42 établissements)**.

☛ La région Centre est toujours, à ce jour, la **seule région en France** à avoir mené une telle démarche avec un taux d'exhaustivité exemplaire. L'ingénieur de la cellule de coordination envoie tous les 15 jours, à chaque référent le listing des nouveaux codes UCD des médicaments. M. Ouvray est très impliqué dans le **contrôle qualité** des données qui parviennent à la cellule de coordination :

▪ **Codification UCD**

- Vérification des codes
- Repérage des codes erronés ou obsolètes
- Cohérence code/libellé de l'établissement

▪ **Cohérence entre quantités** achetées et délivrées (Rapprochement de n-4 à n)

▪ **Cohérence des prix**

- Rapprochement de n-1 à n
- Échelle régionale des prix
- Base des prix des étés privés
- Problèmes des changements de marchés et génériques.

Ce fort investissement de la cellule de coordination dans la collecte et l'analyse des données permet :

- de fournir des **outils de pilotage robustes**, pour les commissions,
- **d'évaluer** les actions de bon usage menées par les commissions,
- **de suivre l'évolution des pratiques de prescription** pour l'ensemble des médicaments des établissements MCO publics et privés.

Le Diplôme Universitaire « Initiation aux méthodes en recherche clinique et biostatistiques » obtenu en 2011 par M. Ouvray nous permettra d'affiner l'exploitation des données.

Cette centralisation de données consolidées est aussi une aide pour les établissements en évitant des extractions en doublons ou en triple pour répondre à des enquêtes diverses. En effet, l'OMÉDIT Centre est un **guichet unique de réponses** aux demandes nationales et régionales.

Pour l'enquête annuelle du CCLIN Ouest les fichiers "clé en main" sont préparés par la Cellule de coordination puis retournés aux établissements qui importent leurs données directement via le site Internet du CCLIN Ouest.

Enfin, les tableaux de bord restitués en ligne dans la partie réservée du site de l'Observatoire permettent aux établissements de se situer par rapport à des établissements similaires.

Ce travail a d'ailleurs été **évalué par Antibior** à la demande de la DGOS qui souhaitait comparer la qualité des bases de données existantes dans le domaine des anti-infectieux. La qualité de notre travail a été identifiée par la DGOS qui a sollicité notre expertise plusieurs fois en 2011 :

- dans le cadre de la mise en œuvre du Plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016,
- dans l'extraction des consommations de médicaments dans les secteurs d'EHPAD.

Enfin, M. Ouvray a été le référent qualité de l'ARS dans le cadre de l'enquête nationale sur les molécules onéreuses en **SSR**.

67 établissements étaient concernés en région Centre, dont 25 avaient participé à la collecte régionale DREES (établissements MCO avec lits SSR).

L'OMÉDIT Centre a totalement pris en charge cette enquête ATIH, de la collecte à la validation des données avec un taux de réponse de 100% grâce à l'aide personnalisée apportée par M. Ouvray à 65 établissements.

3.6 – POLITIQUE D'ACHATS RÉGIONAUX

La cellule de coordination participe à toutes les réunions du COPIL du groupement régional d'achats apportant ses compétences pour la définition des besoins. C'est une mine d'informations pour réfléchir à de nouveaux axes de travail autour du Bon Usage.

Elle a ainsi pu fournir à la CÉRAP, la base prix/volumes 2010 des médicaments consommés par chacun des établissements adhérents au groupement d'achat régional.

3.7 – CONSOLIDATION DES LIENS VILLE/ HÔPITAL

Optimiser la continuité de la qualité de la prise en charge thérapeutique des patients doit s'appuyer sur le **réseau pharmaceutique et médical ville/hôpital**.

Plusieurs actions régionales convergent dans ce sens : notre investissement sur les **HAD**, le dossier **Velcadom®** sur la chimiothérapie anticancéreuse à domicile et **l'intégration des représentants des URPS** dans notre Comité Stratégique.

Il nous a semblé prioritaire de poursuivre notre réflexion régionale pour **améliorer l'observance des chimiothérapies orales** en nous rapprochant des patients. C'est pourquoi nous avons participé à la journée régionale de la Ligue contre le cancer, sur un stand partagé avec les médecins généralistes et infirmières libérales.

La présence de **pharmaciens d'officine** dans la commission HAD et dans la commission « Assurance qualité de la prescription à l'administration » est une autre expression du développement de ces liens ville/hôpital.

Enfin, l'ARS nous a demandé de piloter le groupe de travail pour harmoniser les pratiques des chimiothérapies à domicile.

3.8 – OMÉDIT ET PROGRAMME DE GESTION DU RISQUE (GDR)

L'OMÉDIT a été désigné par l'ARS pour être associé à 3 thématiques nationales GDR :

- En tant que **chef de projet** sur le suivi des Prescriptions des médicaments et dispositifs médicaux de la liste en sus,
- En partenariat avec l'Assurance Maladie
 - sur les prescriptions hospitalières de médicaments exécutées en ville,
 - sur l'efficacité de la prescription dans les EHPAD.

Action « liste en sus »

Le suivi des prescriptions des médicaments et dispositifs médicaux de la liste en sus a été très encadré tout au long de l'année 2011:

Suivi du taux d'évolution des dépenses de 2011

- Analyses **mensuelles des dépenses** accordées issues des tableaux du pmsi pour les 58 établissements comparées aux dépenses 2010 en réel et extrapolées
 - **3 bilans** remis à l'ARS,

- **Repérage** des établissements avec taux d'évolution > 3%,
- Préparation des courriers de demande d'argumentaires pouvant expliquer cette évolution,
- **Analyse des argumentaires** des 23 établissements ciblés et restitution à l'ARS et représentants de l'Assurance Maladie.

Finalisation de l'action de régulation 2010

- Accompagnement dans la mise en place du plan d'action signé par un établissement en juin 2011

Action « Prescriptions hospitalières exécutées en ville »

Cette action totalement nouvelle a nécessité un lourd investissement de notre part en un temps très court. Les données fournies par l'Assurance Maladie ont été retravaillées afin d'éclairer l'ARS sur le bien fondé de proposer des plans d'actions à 11 établissements ciblés par l'Assurance Maladie.

Du 1^{er} mai 2010 au 30 avril 2011, 44% des dépenses annuelles de la région Centre étaient réparties sur 25 DCI. 22 de ces DCI sont à prescription obligatoirement hospitalière et 4 DCI seulement sont inscrites au répertoire des génériques.

Action « Efficacité de la prescription dans les EHPAD » Les priorités régionales retenues ont concerné la nutrition et nous ont donc peu impliquées.

3.9 – SOUTIEN ET IMPLICATION DANS L'INNOVATION

Nous sommes associés au projet « Optimisation du développement des anticorps monoclonaux » - projet MAbImprove porté par le laboratoire d'excellence du Pr Watier (CHRU Tours). Notre contribution à ce projet doit être précisée au regard de nos disponibilités et dans le cadre du bon usage de ces molécules innovantes.

Tout comme nous l'avons fait en 2010, nous avons été sollicités dans le cadre du projet de **Labex IRON** (équipes de Tours et Nantes). Il s'agissait cette fois-ci d'évaluer l'impact du développement des médicaments radio-pharmaceutiques dans le diagnostic de la maladie d'Alzheimer ou dans la prise en charge de tumeurs.

L'arrivée de plusieurs nouveaux médicaments très coûteux en ATU de cohorte dont le financement dépend de l'enveloppe MIG a nécessité de suivre les inclusions de patients

dans notre région et **d'anticiper les sorties d'ATU.**

Une procédure de suivi des patients éligibles à un traitement par cabazitaxel (Jevtana®) et ipilimumab (Yervoy®) a donc été mise en place à partir de mai 2011. Cette démarche a permis aux patients de la région Centre d'accéder à ces traitements particulièrement coûteux après accord de médecins experts.

Nous avons également transmis à la DGOS le bilan des ATU de la région Centre dans le cadre de l'enquête nationale de décembre 2011.

3.10 – FORMATIONS – INFORMATION – PARTAGE DES COMPÉTENCES – COMMUNICATIONS

Formations

L'année 2011 a été marquée par plusieurs réunions :

- 3^{ème} Journée de formation en **Oncologie** (25 janvier 2011) ayant réuni 32 professionnels dont 6 pharmaciens officinaux de la région Centre sur le thème des anticorps monoclonaux,
- Journée de formation sur la **qualité de l'eau de Dialyse** (9 juin 2011) ayant réuni 35 professionnels représentant toutes les structures de dialyse de la région,
- Journée des **acteurs du suivi des produits de la liste en sus** : complémentarité des médecins DIM et des pharmaciens (1^{er} juillet 2011),
- **Journée plénière** (25 novembre 2011) : Le thème «Management de la qualité et sécurité de la prise en charge médicamenteuse - Retours d'expériences en région Centre» a permis de partager des retours d'expériences d'établissements de notre région devant 188 professionnels. Y ont été abordées l'approche qualité et les outils de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients. Cette journée a permis d'officialiser notre partenariat avec l'HAS pour tester différents outils préconisés dans le guide de sécurisation de l'administration des médicaments.

Enfin, nous avons organisé 10 sessions de formation de 2 jours sur la mise en œuvre de **Comités de Retours d'Expérience** (CREX), en partenariat avec AFM42 et l'AFMHA.

Ce lourd investissement en charge de travail pour la cellule de coordination et pour J. Chauvin plus particulièrement a été

largement compensé par le taux de satisfaction des professionnels formés.

Il nous a été demandé de présenter notre action pour développer la culture de sécurité à l'échelle d'une région lors du colloque organisé par la DGOS dans le cadre de la 1^{ère} semaine de la sécurité des patients.

Information : le site internet de l'OMÉDIT (www.omedit-centre.fr)

Sur le **site informatif ouvert au public** sont disponibles les référentiels de bon usage, le contrat de bon usage et les outils d'aide à la contractualisation, les présentations des journées plénières et des formations ainsi que les derniers textes réglementaires et toutes les actualités sur les produits de santé.

La partie sécurisée de l'Observatoire est réservée aux professionnels de santé de la région Centre. Y sont disponibles les comptes rendus des commissions, tous les résultats d'enquêtes menées par la cellule de coordination et les commissions techniques ainsi qu'un module d'envoi d'e-mail. Les professionnels y retrouvent également les tableaux de bords de benchmarking et les supports d'évaluation des pratiques professionnelles.

9 lettres d'information ont été diffusées à l'ensemble des membres adhérents. Elles apportent toute information sur les nouveautés mises en ligne sur le site : référentiels de bon usage, fiches de bon usage, circulaires, modification de la liste des produits facturés en sus (tarifs, nouveaux produits),... Elles sont diffusées à tous les professionnels de la région inscrits sur le site de l'OMÉDIT, soit 478 en 2011 (+10% par rapport à 2010).

Partage des compétences

Nous avons tout au long de l'année été sollicités par les instances au niveau national pour **apporter notre compétence et nos expériences** :

- Participation à la **mission IGAS** sur le circuit du médicament,
- Participation aux 3 réunions nationales des OMÉDIT organisées par la **DGOS**,
- Représentation des OMÉDIT dans la mise en œuvre du **plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016**,
- Implication dans le groupe de travail sur les logiciels d'aide à la prescription (**LAP hospitaliers – HAS**),

- Implication dans la rédaction de bonnes pratiques et d'outils d'aide à l'Administration des médicaments (HAS),
- Implication au niveau du groupe de la **DREES** sur les collectes de données de consommations,
- Implication et participation au réseau des OMÉDIT,
- Implication dans le groupe de travail national (DGOS) « Performance des achats hospitaliers »,
- Implication dans le groupe de travail **AFSSaPS** des « Recommandations relatives à la maintenance des dispositifs médicaux – Mise au point »,
- Implication dans commission d'expert de l'AFSSaPS en charge des incidents de matériovigilance relatifs à la « désinfection, stérilisation » - 3 réunions en 2011.

Communications

Nous avons été sollicités pour présenter nos travaux et résultats à plusieurs occasions :

Publications

- Revue Pharmaceutiques n° 188 Juin/ Juillet 2011 : « les nouveaux instruments de régulation du marché du médicament hospitalier » pages 48-50, « Erreur médicamenteuse : une dynamique à relancer » pages 56-57,
- Le moniteur hospitalier n°223 février 2011 : « de l'ARH aux ARS, des missions étendues pour les OMÉDIT- pages 4-6,
- 6 communications affichées retenues dans des congrès nationaux avec obtention du **prix poster** pour l'une d'entre elles.

Interventions en région Centre

- Communication aux directeurs de soins de la région Centre - janvier 2011,
- aux directeurs des établissements adhérents à la FHP - novembre 2011,
- aux membres de la CRIRC - novembre 2011,
- Intervention à la journée « Développement durable » - 15 septembre 2011,
- Intervention à la journée des CRPV « Arrêté du 6 avril 2011 » - 20 septembre 2011,
- Intervention dans le cadre du réseau dispositifs médicaux Trempolinno de la CCI du Loir et Cher - Thème matériovigilance et traçabilité - 21 septembre 2011 – Maquet à Orléans.

Interventions au niveau national

- Communication orale au Congrès nationale « Plaies et cicatrises » – Bon usage des TPN en HAD en région Centre - janvier 2011,
- Présentation des travaux de la CRAI aux journées MSD - 21 mars 2011,
- Animation d'un atelier « Bonnes pratiques de matériovigilance » - Congrès Hopipharm - 27 mai 2011,
- Animation d'un atelier « Bonnes Pratiques de perfusion » - Congrès EuroPharmat – 12 et 13 octobre 2011,
- Intervention à l'EHESP – 16 juin 2011,
- Intervention au colloque national DGOS- Sécurité des patients – 23 /11/2011,
- Formation « Décision Santé – 18 et 19 octobre 2011.

L'université et les écoles nous ont demandé de participer à des cours auprès des étudiants :

- Ecole supérieure de commerce et de management de Tours ESCM / 2 avril 2011 sur « l'impact de la T2A » : 25 étudiants (dans le cadre du master en management de la santé et des industries pharmaceutiques). A l'issue de cette intervention, il nous a été demandé d'encadrer la thèse d'1 étudiant
- UFR de pharmacie et UFR de médecine de TOURS
 - ❖ DU maintien à domicile (janvier 2011 - 22 étudiants) :
 - thème « politique des produits de santé »
 - thème « matériovigilance et traçabilité »
 - ❖ DU d'orthopédie (octobre 2011 - 12 étudiants) : thème « nutrition entérale et parentérale »
 - ❖ Master Qualité Santé (10/11 et 18/11/2011 – 21 étudiants) : thème « dispositifs médicaux, mise sur le marché, matériovigilance et traçabilité »
 - ❖ Étudiants en 4^{ème} année de pharmacie "Préparation aux fonctions hospitalières" (~ 100 étudiants) :
 - 9 mai 2011, thème « mise sur le marché des dispositifs médicaux »
 - 11 mai 2011 thème « Missions et rôles de la COMEDIMS et de l'OMÉDIT, le contrat de bon usage »

III – LES COMMISSIONS TECHNIQUES PLURIDISCIPLINAIRES

1 – Rencontres

19 réunions ont été organisées avec les commissions techniques au cours de 2011 :

- « Anticancéreux »
- « Traitement de la douleur »
- « Anti- infectieux »
- « Assurance qualité de la prescription à l'administration »
- « HAD »
- « Dialyse »
- « Bon Usage des Dispositifs Médicaux »
- « Gériatrie-Gérontologie »

Les commissions techniques sont entièrement « épaulées » par les pharmaciens de la cellule de coordination qui proposent les sujets à mettre à l'ordre du jour, préparent les documents de travail.

En charge du secrétariat : contact avec les membres notamment avec les pilotes, comptes rendus des réunions, diffusion des documents.

Ont été travaillés en commissions techniques :

- les rapports d'étape,
- les fiches de bon usage,
- les supports d'évaluation des pratiques,
- des projets régionaux : chimiothérapie à domicile, accompagnement de l'arrêté du 6 avril 2011.

2 – Travaux validés

La méthodologie adoptée par les commissions est basée sur une démarche scientifique et pluridisciplinaire. Les actions sur le bon usage sont issues des référentiels nationaux, des travaux des sociétés savantes et des observations de mésusage constatées sur le terrain. Le but de ces fiches est d'apporter aux praticiens des informations brèves rappelant les règles principales de bon usage soit sur une thérapeutique soit sur une situation clinique.

10 nouvelles fiches, 1 guide et 1 ordonnance, 2 fiches et 1 guide réactualisés à l'usage des établissements ont été rédigés et diffusés.

Commission des Anti-infectieux :

- Fiche « Aminosides voie injectable »,
- Guide de reconstitution et d'administration des anti-infectieux injectables (réactualisation).

Commission des Anticancéreux :

- Guide « Chimiothérapies orales »,
- Fiche régionale « Gestion des reliquats »,
- 12 nouveaux protocoles du thésaurus.

Commission Douleur :

- Fiche « Relais des formes injectables d'Oxycodone par des formes per os »,
- Fiche « Oxycodone » (réactualisation).

Commission HAD :

- Fiche « Quelques conseils pour choisir le bon pansement au bon moment ».

Commission Assurance qualité de la prescription à l'administration :

- Fiche de « recueil d'incident ou de risque d'incident secondaire à un dysfonctionnement dans le circuit des médicaments ou des dispositifs médicaux » (réactualisation),
- Gestion des traitements personnels des patients.

Commission Dialyse :

- Enquête "Points de prélèvements d'eau »

Commission Dispositifs Médicaux :

- Fiche « Pictogrammes des dispositifs médicaux »,
- Fiche « Recommandation de bon usage des régulateurs de débit »,
- Fiche « Dispositifs d'oxygénothérapie »,
- Fiche « Nébulisation ».

Groupe stents :

- Ordonnance « Indication de pose de stents dans l'angioplastie coronaire ».

Commission Gériatrie - Gérontologie :

- Fiche « Bonnes pratiques de soins de bouche ».

Toutes ces fiches sont disponibles sur le site "informatif" de l'OMÉDIT Centre.

3 – Travaux en cours

Commission des Anticancéreux :

- Fiche « Syndrome de lyse tumorale »,
- Fiche « Prise en charge de l'anémie du patient cancéreux »,
- Fiche régionale sur l'Intérêt de l'administration du Velcade® en voie sous-cutanée.

Commission Assurance qualité de la prescription à l'administration :

- Fiche « Liste régionale des médicaments à risque ».

Commission Gériatrie - Gériologie :

- Le livret thérapeutique adapté à la personne âgée.

4 – Outils d'évaluation des pratiques

Un support a été travaillé et finalisé en 2011 :

- « Bon usage des formes injectables d'oxycodone ».

5 – Enquêtes de pratiques

Deux enquêtes ont été menées par la cellule de coordination en 2011 :

- Enquête « Points de prélèvements d'eau » dans le cadre du suivi qualité des eaux pour hémodialyse,
- Enquête nationale sur les ATU en région Centre.

6 – Thésaurus régional des protocoles de chimiothérapies anticancéreuses

Comme prévu et grâce au travail important réalisé par l'interne en pharmacie de l'OMÉDIT, à la collaboration étroite d'OncoCentre et à celle de la commission régionale des Anticancéreux, le thésaurus a été finalisé et mis en ligne sur le site en mai 2010. Les prescripteurs y ont également accès depuis novembre, à partir de la fiche RCP du DCC.

12 nouveaux protocoles sont venus compléter les 139 premiers protocoles mis en ligne.

En annexe III - Divers : détail des sujets abordés et/ou traités par le Comité stratégique et les commissions techniques en 2011.

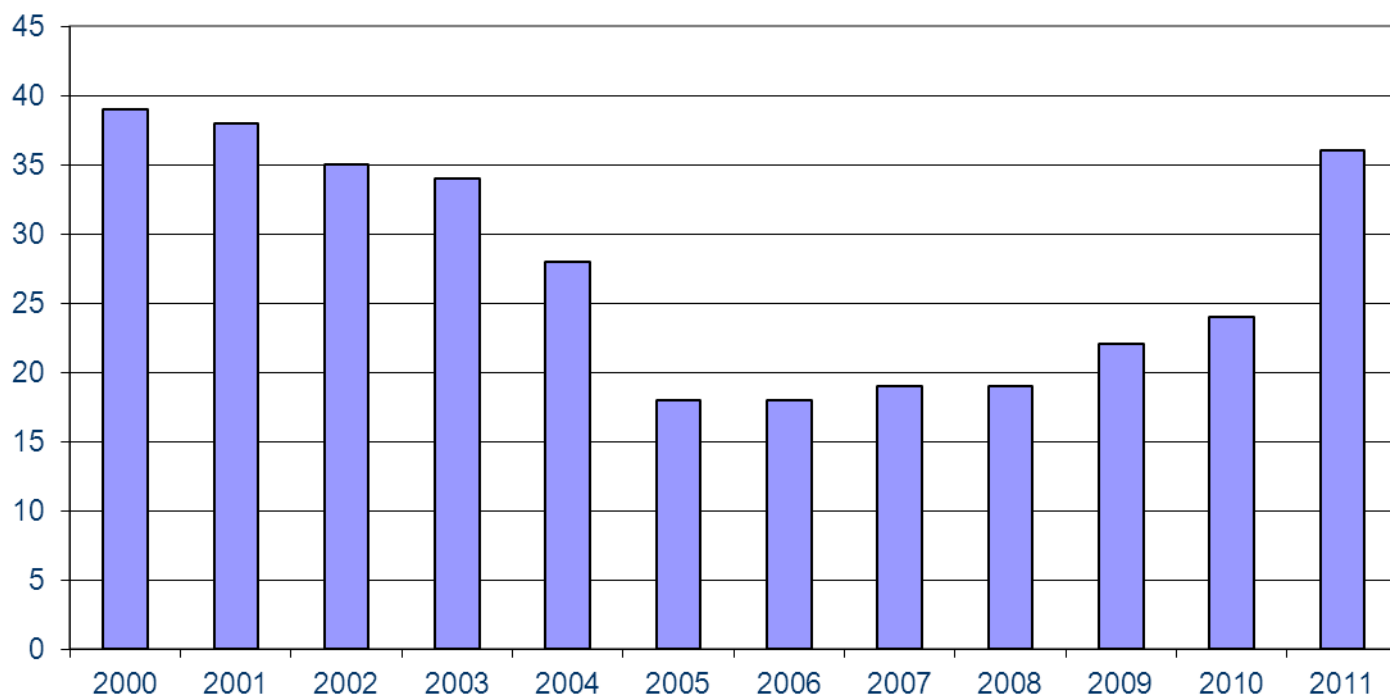
IV – RÉCAPITULATIF : INDICATEURS D'ACTIVITÉS

36 réunions régionales (25 en 2010) dont 10 sessions de formations « CREX »

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Comité Stratégique	4	3	3	3	3	3	3
Commissions techniques/groupes de travail	13	14	15	14	18	18	19
Journée plénière	0	1	1	2	1	1	1
Journée de formation	1	0		1	1	1	13
Sous-total	18	18	19	20	23	23	36
Interventions/encadrement facturés en sus				6	14		2
TOTAL	18	18	19	26	37	23	38

Evolution du nombre de réunions et groupes de travail régionaux entre 2000 et 2011

CS (3) - commissions (18) - groupe de travail(1) - plénière(1) - formations(13)



LES COMMISSIONS TECHNIQUES et GROUPES DE TRAVAIL

19 réunions techniques en 2011 (19 en 2010)

On note une stabilité du nombre de réunions des commissions techniques depuis 2005, certaines commissions ne se sont plus réunies en raison de sujets moins prioritaires à traiter (essentiellement des groupes de travail).

Les nouvelles commissions « Bon usage des Dispositifs Médicaux » et « Gériatrie-Gérontologie » ont été particulièrement dynamiques par la forte implication de leurs membres.

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Commissions techniques												
Traitement de la douleur	3	2	4	3	3	1	3	4	3	2	2	2
Anti-infectieux	3	3	4	3	3	3	3	3	2	3	3	2
Anticancéreux	3	3	3	3	3	4	4	3	3	3	3	2
Nutrition entérale et parentérale	3	4	2	3	3	3	2	0	2	0	0	0
Assurance qualité : de la prescription à l'administration	4	4	4	4	1	1	2	4	3	2	3	2
Cardiologie et hémostasie	3	2	2	1	1	0	0	0	1	0	0	0
Médicaments dérivés du sang et recombinants	1	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Anesthésiologie soins intensifs	3	3	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0
Immunoglobulines						1	0	0	0	0	0	0
Dialyse										2	2	2
HAD										3	3	2
Méthodologie évaluation des pratiques										3	0	0
Gériatrie											1	3
Psychiatrie											1	0
Bon Usage des Dispositifs Médicaux											1	3
sous-total	23	24	24	19	14	13	14	13	14	18	19	18
Groupe de travail												
Stents												1
Verteporfine (Visudyne®)			2	2	2			1				
Toxines Botuliques			2	2	2							
Anti-TNF α	1	3	3	3	1							
Protéine C activée (Xigris®)		1										
TOTAL	24	28	31	26	19	13	14	14	14	18	19	19

15 nouveaux travaux en 2011

3 travaux réactualisés

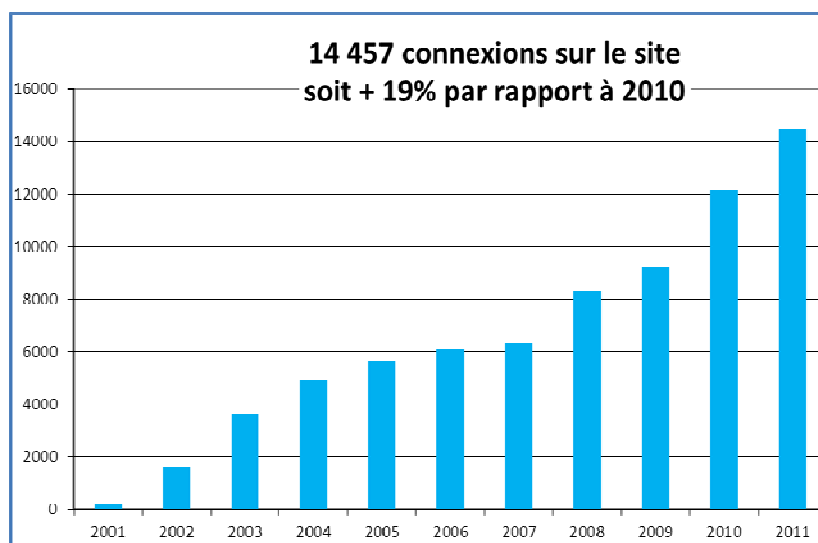
	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Fiches	0	1	7	12	16	9	8	9	23	20	17	18	12
Guides	0	1	3	2	1	1	1	0	0	1	2	3	2
Ordonnances	0	0	0	0	0	4	0	0	0	3	3	0	1
Enquêtes	0	5	5	2	7	5	10	7	0	1	0	3	2
Kits de formation									2		0	0	0
Kits EPP											2	2	1
TOTAL	0	7	15	16	24	19	19	16	25	25	24	26	18

480 professionnels formés, informés et sensibilisés au Bon Usage 478 professionnels membres de l'observatoire

Formation et information		Répartition des professionnels de santé aux formations et informations												
Lieu		Médecins hospitaliers	UFR phcie/médecine	Médecins de ville	Pharmaciens hospitaliers	Pharmaciens d'officine	Cadres santé/ pers. Infirmier - préparateurs	Responsables Qualité	Directeurs	Directeurs de Soins	Autres	Instances	cellule coordination OMEDIT	TOTAL
BLOIS	25 novembre 2011 journée plénière	17	1		79		36	18	11	7	6	7	6	188
TOURS	Mardi 25 janvier 2011 3ème rencontre des pharmaciens de la région Centre en Oncologie	3			15	6					2	3	3	32
OLIVET	9 juin 2011 Formation Dialyse	6			13		10				3		3	35
ORLEANS	1er juillet 2011 Acteurs du suivi des produits de la liste en sus : complémentarité des médecins DIM et des pharmaciens*	11			8				4					23
Tours Orléans Bourges Blois Chartres Chateauroux Levroux	10 Formations CREX	26			69		65	31	4	7				202
SOUS TOTAL		63	1	0	184	6	111	49	19	14	11	10	12	480
Professionnels de santé inscrits comme membres de l'OMEDIT		178	1	6	165	3	39	8	43	3	19	9	4	478

Bilan d'activité du site Internet www.omedit-centre.fr

- **9 lettres d'information** ont été envoyées sur les messageries (liste de diffusion) des 478 professionnels de santé abonnés qui collaborent avec l'OMÉDIT de la région Centre
- **264 recommandations de bon usage** sont disponibles sur le site internet
- **14 457 connexions au site** sont recensées



Remarque : le nombre de connexions est sous estimé si les membres interrogent le site sécurisé à partir de raccourci

Recommandations de bon usage disponibles sur le site internet

Médicaments	Recommandations régionales			Recommandations et référentiels nationaux
	Fiches de Bon usage	Guides	Supports EPP	
Analgésie Douleur	30		2	
Anesthésiologie			1	1
Anti-infectieux	26	2	1	15
Antinéoplasiques et thérapeutiques associées	25	1		22
Immunomodulateurs				2
Immunsérums, Ig et vaccins				4
Muscle et squelette	2			
Neurologie Psychiatrie				7
Nutrition	15	2		6
Organes sensoriels	1			
Sang et organes hématopoïétiques	9			12
Système cardiovasculaire				10
Système respiratoire				1
Voies digestives et métabolisme	1	1		3

Dispositifs médicaux	Recommandations régionales			Recommandations et référentiels nationaux
	Fiches de Bon usage	Guides	Supports EPP	
Système digestif	2	1		1
Organes sensoriels				1
ORL				1
Soins et Pansements	1		1	13
Système cardiovasculaire et perfusion	3			8
Système musculaire et squelette				2
Système urogénital et hormones sexuelles				3
Système respiratoire	2			1

Assurance Qualité Circuit des produits de santé	Recommandations régionales			Recommandations référentiels Rapports nationaux
	Fiches de Bon usage	Guides et kits	Supports EPP	
Médicaments	10	6	1	17
Dispositifs médicaux	4			4
TOTAL	131	13	6	134

Objectifs 2012

**OMéDIT structure régionale d'appui à la
performance sur les produits de santé**

INTRODUCTION

C'est avec un règlement intérieur adapté à ses nouvelles missions et le soutien d'un Comité Stratégique élargi que l'OMÉDIT aborde l'année 2012.

La présence des directeurs représentant toutes les fédérations des établissements sanitaires et médico sociaux, les présidents des URPS des médecins, pharmaciens et infirmiers libéraux vont nous permettre de tisser plus efficacement ces liens ville - hôpital – médico-social dans l'intérêt d'une prise en charge mieux coordonnée et plus efficiente des patients.

L'OMÉDIT doit poursuivre ses missions d'animation, de promotion du bon usage et des bonnes pratiques par une politique coordonnée autour de la qualité, de la sécurité et de l'efficience, dans une démarche pluridisciplinaire basée sur l'expertise scientifique, l'évaluation et l'équité de la prise en charge la mieux adaptée à chaque patient de notre région.

La cellule de coordination s'est beaucoup impliquée en 2011 dans l'accompagnement de la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

Culture de sécurité et gestion des risques doivent s'imposer, soutenues par une direction d'établissement et une CME convaincues de leur intérêt.

Près de 300 professionnels de santé de la région Centre sont aujourd'hui formés à la mise en œuvre de **CREX**. Il nous faut **soutenir cette dynamique** pour aider à sa pérennisation au sein des établissements.

La **gestion des risques a priori** est notre deuxième défi. Un outil régional de cartographie des risques liés à la prise en charge médicamenteuse est en cours de déploiement dans 53 établissements.

Soutenus par l'ARS et la DGOS, il nous faut mener ce travail à son terme afin de prouver l'intérêt d'un tel investissement.

Une convention de partenariat a été signée avec l'HAS dans le cadre de l'évaluation des outils d'aide à la sécurisation de l'administration des médicaments.

A travers ces actions, notre objectif est d'aider les établissements à répondre aux attentes des experts visiteurs dans le cadre

de la certification V 2010, mais aussi aux engagements du 3^{ème} Contrat de Bon Usage en cours de rédaction.

Les principaux objectifs cibles de l'année 2012 peuvent se décliner ainsi :

I – Sur les secteurs d'activités MCO et interfaces ville/hôpital : poursuite et consolidation des actions dans l'accompagnement des établissements et dans l'aide à la contractualisation notamment la **sécurisation des circuits et l'encadrement des produits facturés en sus des GHS**.

Les priorités régionales se dessinent à partir des points restant à améliorer mais aussi du futur décret en attente de signature :

- amélioration de la qualité des prescriptions,
 - poursuite de l'informatisation,
 - analyse pharmaceutique,
 - conciliation médicamenteuse,
- seront entre autres à travailler avec les professionnels au sein des commissions techniques et groupes de travail.

II – Le développement du Bon Usage sur des axes **prioritaires** :

- dispositifs médicaux,
- anti-infectieux en lien avec les 10 propositions de la CRAI dans le cadre du Plan national d'alerte des antibiotiques 2011-2016,
- Anticancéreux et chimiothérapie à domicile,
- Never events.

III – L'harmonisation dans le secteur médico-social des **pratiques de prescription** et de **l'organisation** pour **réduire l'iatrogénie médicamenteuse de la personne âgée**.

IV – Poursuivre l'anticipation pour un meilleur accès aux **produits de santé innovants** utilisés dans le traitement des pathologies graves .

V – S'appuyer et rechercher de nouveaux indicateurs et outils de pilotage pour suivre la performance des établissements dans le domaine de l'utilisation des produits de santé et du bon usage, mais aussi pour évaluer les actions mises en place par l'OMÉDIT.

VI – Pour tous les secteurs : poursuivre l'implication et la sensibilisation des professionnels de santé par des actions de formations et d'informations.

I – AIDE À LA CONTRACTUALISATION ET AU BON USAGE

1 – Aide à la contractualisation pour les produits de santé

Contrat de Bon Usage 2013-2017

La rédaction du CBU de 3ème génération devra prendre en compte :

- les résultats du bilan final du CBU 2009-2011,
- les objectifs prioritaires de l'ARS en matière de progression de l'informatisation et de l'analyse pharmaceutique,
- les résultats des visites de certification et des indicateurs IPAQS,
- le futur décret CBU pour lequel des évolutions ont été demandées et présentées à la DGOS (synthèse coordonnée par l'OMÉDIT Centre en décembre 2010 et mai 2012),
- de nouveaux indicateurs nationaux, souhaités par l'ensemble des OMÉDIT,
- l'arrêté du 6 avril 2011.

Politique régionale du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse – accompagnement de l'arrêté du 6 avril 2011 et de la certification

- Développement de la culture de sécurité et de gestion des risques

Le Critère 20.a : « Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient » de la certification V2010 et le Contrat de Bon Usage prévoient que l'analyse approfondie des causes des événements indésirables graves liés au circuit des produits de santé soit mise en oeuvre **collectivement et de façon régulière**.

Cette analyse doit s'appuyer sur une méthodologie simple et pérenne.

Le soutien financier de l'ARS et des formateurs de qualité (AFM42) ont permis à 300 professionnels de santé de s'initier à la méthode ORION®.

L'engagement des établissements dans la réalisation effective de CREX va être financièrement soutenu par une MIG CREX. La charte d'engagement qui sera proposée aux établissements a été soumise, par la DGOS, à l'OMÉDIT Centre.

Ses objectifs sont réaliste et en phase avec les outils fournis aux établissements dans cette formation – action.

La 1^{ère} journée régionale des CREX, le 7 juin 2012, sera un autre temps fort de notre implication.

- Cartographie des risques a priori

La cellule de coordination s'est beaucoup investie dans un projet complexe afin de proposer aux établissements un outil logiciel permettant de réaliser une cartographie des risques de la prise en charge médicamenteuse. Une auto-évaluation est proposée à tous les acteurs de cette prise en charge. Les résultats, reposant sur des calculs statistiques, affichent les probabilités de risques pour chaque processus (prescription, dispensation,...).

6 sessions de formation de 2 jours vont réunir en mars 2012, les pilotes de ces auto-évaluations qui seront menées dans 53 établissements.

Sont également prévus un accompagnement sur site par les 2 formateurs et une deuxième session de 2 jours de formation (en septembre) destinée aux pilotes des actions prioritaires qui seront à identifier et à conduire.

Pour rappel, le calendrier de l'arrêté du 6 avril 2011 prévoit que la cartographie soit réalisée au 6 octobre 2012.

L'ARS a apporté son soutien financier à ce projet qu'il nous faut conduire à son terme avant de communiquer plus largement sur la démarche.

- Sécurisation de l'étape d'administration

Le partenariat conclu avec l'HAS en ce début d'année 2012 nous a permis de créer 6 groupes de travail destinés à évaluer différents outils proposés dans le guide HAS «Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments » publié en 2011.

Les outils choisis par la région Centre sont :

- le support unique de prescription et d'administration,
- la mise en place de CREX,
- le thésaurus de protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers (PTMI),
- la fiche patient,
- l'auto-évaluation du processus d'administration,
- le double contrôle.

Une restitution des travaux de ces 6 groupes sera faite régionalement en début d'année 2013.

- Aide à l'analyse pharmaceutique et à la dispensation nominative

Le développement de l'informatisation des prescriptions et leur transmission à la Pharmacie à Usage Intérieur permettent le développement de l'analyse pharmaceutique.

Il s'agit d'un processus complexe associant l'analyse réglementaire, pharmacothérapeutique et clinique des prescriptions.

Les membres de la commission « Assurance Qualité de la prescription à l'administration » et le retour d'expériences présenté sur ce thème lors de la dernière réunion plénière ont exprimé la nécessité de **définir les pré-requis** à une **analyse pharmaceutique de qualité** en terme d'**outils**, de **formation** et d'**évaluation**.

Le développement de la dispensation à délivrance nominative nécessite des **solutions adaptées** à chaque type de structure en tenant compte des ressources humaines, de l'offre technologique, de la législation, ...

La **réflexion régionale sur l'analyse pharmaceutique et l'automatisation de la dispensation** débutée en 2011 sera présentée aux établissements dans le cadre du CBU 2013-2017.

- Amélioration de la continuité ville/hôpital

Ce sujet est important et complexe. Des recommandations régionales ont été validées sur la gestion des traitements personnels Il nous faut poursuivre la réflexion sur les **prescriptions d'entrée et de sortie** afin d'éviter les ruptures, au moment des transferts des patients ville ↔ établissement de santé mais aussi EHPAD ou SSR ou établissement de santé ↔ établissement de santé.

Une expérimentation va débuter avec la présidente de l'URPS des pharmaciens, afin de faciliter **l'identification des professionnels** de santé en charge du patient, et d'améliorer **l'observance**.

- Actions sur les never events

Une liste de 12 évènements « qui ne devraient jamais arriver » dans la cadre de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements a été identifiée dans la circulaire d'accompagnement de l'arrêté du 6 avril 2011. Parallèlement aux actions engagées à partir de leur propre étude de risques, il est demandé aux établissements de mettre en place des actions visant à réduire le risque de survenue et

à prévenir ces évènements dont les conséquences sont parfois dramatiques.

L'OMÉDIT doit participer activement à faire connaître les outils existants et à en développer si nécessaire.

2 – Maîtrise médicalisée sur les produits facturés en sus des GHS

Poursuite du suivi quantitatif et qualitatif des initiations des prescriptions en focalisant nos actions sur les hors référentiels

Il nous faudra poursuivre les efforts de **communication auprès des prescripteurs** afin que les outils mis en place dès 2009 leur servent à poursuivre l'amélioration de prise en charge des patients tout en ayant l'assurance d'une prise en charge financière optimale.

Le taux d'évolution des produits de la liste en sus particulièrement contraint puisque fixé à **2% pour les médicaments et 1,5% pour les DMI** en 2012, nécessite un **suivi mensuel rigoureux** des dépenses accordées à partir du pmsi, avec un retour systématique aux établissements sous forme de tableau de bord.

En complément, chaque commission concernée aura pour mission de valider les **argumentations scientifiques** des « hors référentiels » avant leur mise à disposition sur notre site dans une **base régionale** et la remontée nationale au réseau des OMÉDIT et aux instances (INCa, HAS, AFSSAPS).

L'analyse qualitative des fiches de déclaration des traitements « hors référentiels » sera renouvelée cette année et adressée à chaque établissement.

La vigilance sur l'évolution des pratiques liées à la réintégration des produits de la liste dans les GHS devra se maintenir.

Il nous faudra enfin dans le domaine des **Dispositifs Médicaux** :

- faciliter l'appropriation des référentiels et recommandations de bon usage en les diffusant régulièrement,
- développer les EPP régionales.

3 – Réduire l'iatrogénie médicamenteuse chez la personne âgée

La nouvelle commission technique « Gériatrie - Gérontologie » créée en 2011 est très active.

Plusieurs de ses actions seront finalisées en 2012 :

- Le **livret thérapeutique des spécialités pharmaceutiques adaptées à la personne âgée** sera validé et présenté aux structures hébergeant des personnes âgées. Il devrait permettre de réunir médecin coordonnateur,

médecins libéraux et pharmacien référent sur cette thématique,

- Une **EPP régionale** est en cours d'élaboration pour évaluer la prescription médicamenteuse chez la personne âgée, afin d'aider les établissements à cette obligation dans le cadre de la référence 20b (certification V2010).

Ces travaux ont d'ores et déjà permis d'identifier des axes de réflexion pour l'harmonisation des pratiques de prescription et la rédaction de protocoles. Ils se feront en complémentarité des actions GDR EHPAD et des outils Mobiqua.

La commission a pour objectifs également de réfléchir à la « sécurisation du circuit de la prise en charge médicamenteuse ».

4 – Actions de Bon Usage sur les Dispositifs Médicaux

Les membres de la commission des dispositifs médicaux ont prévu de travailler sur la thématique du bon usage des pansements, des dispositifs d'oxygénothérapie, de la politique des dispositifs sécurisés pour lutter contre les AES et des dispositifs médicaux utilisés pour la perfusion par gravité.

Ces thèmes sont en cohérence avec la mise en place d'une politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, avec le guide de l'HAS sur les outils de sécurisation de l'administration des formes injectables des médicaments et avec certaines augmentations des dépenses observées.

En parallèle, un travail d'échanges et d'harmonisation des pratiques sera mené sur :

- La **politique des dispositifs médicaux** en région Centre pour sécuriser la prise en charge des patients,
- Le suivi des indications des **stents coronaires** et des stents valvés aortiques **TAVI**,
- La conservation des prothèses explantées pour expertise.

5 – Actions de Bon Usage sur les médicaments

Chimiothérapies à domicile

L'ARS a sollicité l'OMÉDIT afin d'harmoniser les pratiques de prise en charge des chimiothérapies à domicile dans le cadre de l'HAD ou à travers les réseaux territoriaux et les professionnels libéraux.

Ce **référentiel régional** sera remis à l'ARS en juillet 2012.

Chimiothérapies orales

L'inobservance ou la sur-observance des traitements par chimiothérapie orale sont des problématiques récurrentes. Des outils ont été développés dans le cadre des conseils aux patients (fiche, guide). Il nous faut à présent compléter ces documents et proposer d'autres outils d'aide au suivi des patients en partenariat avec les officinaux et associations de patients.

Bon usage des anti-infectieux

Le 3^{ème} plan national pour préserver l'efficacité des antibiotiques a été publié le 18 novembre 2011.

L'enjeu est d'importance face au développement des résistances bactériennes aux antibiotiques et nécessite de mobiliser de façon durable et déterminée l'ensemble des acteurs impliqués dans le cycle de vie de ces médicaments.

La Commission Régionale des Anti-infectieux (CRAI) de la région Centre possède une culture ancienne et une capacité forte de mobilisation des professionnels :

- autour du Bon usage,
- autour du processus de la prise en charge médicamenteuse dans le parcours de soins/gestion des risques intégrée,
- avec une forte expertise de travail en réseau.

Elle apporte, depuis 1999, de nombreux outils d'aide et d'évaluation : protocoles régionaux (rationalisation) et diffusion des référentiels nationaux, évaluation régionale des pratiques.

Depuis 2009, le Contrat de Bon Usage de notre région a rendu obligatoire, une évaluation annuelle (EPP) de la pertinence des prescriptions d'antibiotiques, en cohérence avec le plan régional de lutte contre les infections associées aux soins et la politique globale du médicament attendue par l'HAS.

Mais pour une efficacité optimisée, le bon usage des antibiotiques doit s'inscrire dans une politique globale :

- de bon usage de tous les produits de santé,
- de qualité, de sécurité de la prise en charge médicamenteuse,
- tout au long du parcours patient (Ville / hôpital / médico-social).

Il doit aussi prendre en compte les spécificités liées aux antibiotiques telles que l'organisation pluridisciplinaire de la prescription (référents en infectiologie, bactériologistes, hygiénistes,...).

Cette politique de bon usage des antibiotiques est évaluée annuellement par des indicateurs nationaux obligatoires et publics :

- ICATB,
- Le couplage à la surveillance des résistances et aux actions de lutte contre les IAS,
- Des ciblage spécifiques (carbapénèmes...)

En région Centre, les structures régionales d'appui travaillent déjà en complémentarité et synergie afin d'améliorer le bon usage des anti-infectieux. Nos missions se rejoignent sans être en doublon :

- la lutte contre les infections nosocomiales et associées aux soins pour le CCLIN,
- la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse évitable pour l'OMÉDIT, complétée par la notion d'efficience de la juste prescription.

Le CCLIN Ouest et son ARLIN bénéficient du recueil des médicaments centralisé par l'OMÉDIT pour alimenter leur base de données. Une convention est en place entre ces 2 structures depuis 2009 et le fruit de ce partenariat est significatif en termes de résultats.

L'évaluation menée par le prestataire ANTIBIOLOR, missionné par la DGOS pour auditer les différentes bases de données d'antibiotiques existantes en France, a reconnu la qualité du travail réalisé par l'OMÉDIT Centre.

L'expertise de la CRAI a d'ailleurs été sollicitée le 30 novembre 2011 afin de présenter à la

DGOS et la DGS, le fruit de nos actions régionales.

Forte de ses 13 ans d'expérience, la CRAI peut et doit légitimement s'inscrire dans ce 3^{ème} plan national à travers un certain nombre de propositions limitées mais réalistes à mettre en œuvre dès 2012.

6 – Soutien et implication dans l'innovation

L'arrivée de plusieurs nouveaux médicaments très coûteux en ATU de cohorte ou en sortie d'ATU dont le financement dépend de l'enveloppe MIG nécessite d'anticiper et de suivre les inclusions de patients dans notre région.

Une liste régulièrement actualisée de ces médicaments est déjà mise en place.

Autant que de besoin, nous continuerons à informer l'ARS de l'impact de ces innovations pour lesquelles un soutien financier est parfois requis.

Cette démarche qui associe le pôle régional de cancérologie a permis et continuera de **proposer aux patients** et prescripteurs de la région Centre une **offre de soins innovante malgré son coût**.

II – INDICATEURS ET OUTILS DE PILOTAGE

1 - Indicateurs Qualité

En lien avec le pôle « Appui à la Performance » de l'ARS l'OMÉDIT peut dorénavant s'appuyer sur les différents indicateurs qualité et résultats des visites de certification réalisées dans les établissements de la Région Centre.

La confrontation de ces indicateurs avec ceux du CBU permettront de **repérer les cibles d'appui à la performance** à développer et **d'évaluer l'impact** des actions menées.

Notre **implication doit se renforcer** auprès des établissements qui seront visités par les experts de l'HAS dans le cadre de la certification V2010 afin d'anticiper les difficultés de la référence 20.

2 - Suivi des consommations des médicaments

La campagne pour la collecte 2011 par type d'activités a débuté mi-janvier 2012. Les fichiers s'avèrent dès à présent de qualité ce qui devrait permettre d'améliorer les délais et ainsi faciliter l'extension de la collecte sur les établissements autres que MCO.

Comme en 2011, nous avons renouvelé les liens avec le CCLIN Ouest afin de fournir à chaque établissement les consommations des antibiotiques en DDJ sous un format adapté au recueil du CCLIN. En échange, ce dernier nous fournit les données de résistances aux antibiotiques de chaque établissement ayant participé à la collecte.

Pour mener des actions sur les ordonnances de sortie en lien avec la thématique GDR piloté par l'Assurance maladie, il nous est indispensable d'avoir **accès de façon régulière** aux données de consommations de la ville. L'objectif prioritaire de l'OMÉDIT sur ce plan d'actions restera l'amélioration de la qualité et de la sécurité des prescriptions de sortie.

3 - Suivi des consommations des dispositifs médicaux

L'absence de classification et de nomenclature harmonisées des dispositifs médicaux facturés en intra GHS ne nous permet pas de développer une collecte automatisée et exhaustive des consommations de ces produits.

Cependant, la classification CLADIMED retenue par la commission des dispositifs médicaux facilite le benchmarking des utilisations de certains DM et l'harmonisation des pratiques.

Ce suivi sera par ailleurs réalisé pour les DM hors GHS notamment sur les **DM à croissance particulièrement forte**.

4 - Développement d'indicateurs

Évaluer les actions est une nécessité. Les indicateurs existants et de nouveaux indicateurs doivent être utilisés de façon optimale pour comprendre les évolutions de consommations, notamment à partir des données du pmsi. Il est prévu que ce travail se développe avec l'aide de l'Unité Régionale d'Épidémiologie Hospitalière (UREH).

Au niveau national, nous impulserons auprès du réseau des OMÉDIT la mise en place d'indicateurs communs, source de benchmarking interrégional.

III – IMPLICATION – SENSIBILISATION PAR LES FORMATIONS ET L'INFORMATION – PARTAGE DES COMPÉTENCES

L'impact des formations proposées en 2011 pour mettre en place et animer un Comité de Retour d'Expérience (CREX) nous incite à poursuivre cette démarche.

Nous réaffirmons la nécessité de **coordonner les actions de formations** en lien avec les médicaments et les dispositifs médicaux en région notamment celles organisées par l'industrie pharmaceutique.

Elles doivent surtout être **en synergie** avec notre politique du bon usage et démarche qualité et de sécurisation et d'efficience.

En 2012, l'OMÉDIT Centre participe à plusieurs groupes de travail nationaux :

- Performance des achats hospitaliers (DGOS – Projet ARMEN)
- Suite des travaux sur l'impact et l'évolution du guide « Outils d'aide et autoévaluations pour améliorer l'administration » (HAS)
- Programme National pour la Sécurité des Patients (PNSP)
- Réseau des OMÉDIT

Annexes

ANNEXE I : NOUVEAU RÈGLEMENT INTÉRIEUR CONTRATS DE BON USAGE

**ANNEXE II : CONTRATS DE BON USAGE 2009-2011
ET RAPPORT D'ÉTAPE 2011**
Synthèse anonymisée

ANNEXE III : DIVERS
Détail des sujets abordés et/ou traités par le Comité Stratégique et
les commissions techniques en 2011

Bilan d'activité 2011

&

Objectifs 2012

Annexe I :

NOUVEAU REGLEMENT INTERIEUR CONTRATS DE BON USAGE

REGLEMENT INTERIEUR

Version 4 – Février 2011

Textes réglementaires

- Article D.162-16 du code de la sécurité sociale, inséré par décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations prévu à l'article L.162-22-7 du Code de la sécurité sociale
- Circulaire n° DHOS/E2/DSS/1C/2006/30 du 19 janvier 2006 relative à la mise en oeuvre de ce contrat
- Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations prévu à l'article L.162-22-7 du Code de la sécurité sociale

Préambule

Conformément aux textes réglementaires en vigueur, le comité régional du médicament et des dispositifs médicaux (CRMDM) de la région Centre créé en 1999 par le Directeur de l'Agence Régionale d'Hospitalisation a pris la dénomination suivante depuis janvier 2006 :

Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux
et des Innovations Thérapeutiques de la région Centre
OMÉDIT - région Centre

Article I - Coordonnées de l'OMÉDIT - région Centre

Le siège de l'OMÉDIT - région Centre est situé actuellement au CHRU de Tours.
Ses coordonnées sont les suivantes :

OMÉDIT - région Centre
CHRU de Tours - Hôpital Bretonneau
2 boulevard Tonnellé 37044 TOURS cedex 9
Tél : 02 34 38 94 90 - Fax : 02 34 38 94 80 - Email : omedit-centre@omedit-centre.fr
Site Internet : www.omedit-centre.fr

Article II - Champ d'actions

Les pratiques relatives à l'usage de tous les médicaments et les dispositifs médicaux prescrits, dispensés et utilisés par l'ensemble des professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins des patients, ville - établissements sanitaires et médico-sociaux du secteur public et privé de la région Centre.

Article III - Missions et objectifs

L'OMÉDIT - région Centre est une structure régionale d'appui, d'évaluation et d'expertise scientifique placée auprès de l'Agence Régionale de Santé, dans le pôle "Appui à la performance et gestion des risques". Elle est chargée de l'animation d'une politique coordonnée de bon usage des produits de santé et de bonnes pratiques en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité.

Ses actions sont menées avec l'ensemble des professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins ville - établissements sanitaires et médico-sociaux des secteurs public et privé de la région Centre.

Par une analyse des pratiques basée sur une méthodologie scientifique et une démarche indépendante, l'OMÉDIT - région Centre est un outil d'aide à la décision qui privilégie le travail de concertation pluridisciplinaire permettant d'impliquer et de responsabiliser chaque professionnel participant à la prise en charge des soins.

Deux grandes fonctions sont confiées à l'OMÉDIT - région Centre :

1 - Appui et accompagnement des professionnels de santé et des établissements de santé et médico-sociaux.

L'OMÉDIT de la Région Centre participe au développement et appuie les professionnels de santé et les établissements dans la mise en œuvre d'une politique de bon usage, d'efficacité, de gestion des risques liés aux produits de santé et de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse.

Il est chargé de diffuser toute information sur le bon usage des produits de santé auprès de l'ensemble des professionnels de santé impliqués dans le parcours de soin du patient.

Il mène des actions de sensibilisation et de formation des acteurs régionaux à la démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient et notamment aux outils méthodologiques d'analyse des événements porteurs de risques.

Il contribue à la mise en place de démarches d'évaluation des pratiques professionnelles et aide à la définition de programmes d'actions pour l'optimisation de la qualité et de l'efficacité des thérapeutiques et du circuit des produits de santé.

L'OMÉDIT de la Région Centre assure une fonction d'observation, de suivi, d'analyse et d'évaluation des pratiques de prescription, dispensation, administration et utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux.

Dans ce cadre, il suit de manière exhaustive les données quantitatives et qualitatives de tous les médicaments et dispositifs médicaux des établissements de la région Centre et en particulier ceux inscrits sur les listes de molécules, produits et prestations remboursés en sus des prestations d'hospitalisation prévues à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

A la demande des instances de santé nationales (INCa, AFSSaPS, HAS) ou selon les besoins définis au niveau régional ou interrégional, l'OMÉDIT - région Centre pourra effectuer un suivi détaillé des prescriptions de certains produits.

Les analyses et le suivi des prescriptions sont faits au niveau régional, par établissement, par produit. Ils sont confrontés aux référentiels de bon usage avec restitution des résultats aux professionnels.

Conformément à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale, il procède au référencement dans la région des protocoles thérapeutiques se rapportant aux médicaments et produits et prestations remboursés en sus des prestations d'hospitalisation dont les listes sont mentionnées à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

L'OMÉDIT - région Centre organise des échanges réguliers s'appuyant sur les compétences techniques et scientifiques des professionnels de santé de la région, et si nécessaires, sur celles des professionnels du niveau interrégional et/ou national.

Des actions communes sont menées entre l'OMÉDIT - région Centre et les OMÉDIT des autres régions.

2 - Expertise et appui à l'Agence Régionale de Santé.

L'OMÉDIT - région Centre participe à l'élaboration et à l'analyse des contrats relatifs aux produits de santé, notamment :

- Les contrats de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale, selon les modalités définies à l'article D. 162-16 du même code.

L'OMÉDIT - région Centre est chargé d'établir le modèle de rapport d'étape sur la base duquel chaque établissement rend compte à l'ARS au plus tard le 15 octobre de chaque année de ses réalisations au regard des engagements souscrits dans le contrat de bon usage.

La caractéristique de l'observatoire réside dans la neutralité de ses interventions vis-à-vis de la détermination par l'ARS des conditions du respect des engagements souscrits et la détermination du taux de prise en charge applicable aux produits facturés en sus des GHS.

- Les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens mentionnés à l'article L. 6174.1
- Les contrats d'amélioration de la qualité et de la coordination des soins mentionnés à l'article L. 1435-4

Pour ces contrats et tout autre contrat relatif aux produits de santé, l'OMÉDIT – région Centre propose des outils d'aide à la contractualisation et conduit toutes actions d'accompagnement aux professionnels et aux établissements concernés afin de les aider à améliorer leurs résultats et les indicateurs de qualité.

L'OMÉDIT - région Centre participe, dans le cadre de son champ d'actions, aux programmes de gestion du risque pilotés par l'Agence Régionale de Santé, notamment à la maîtrise médicalisée des dépenses de la liste en sus par la mise en œuvre du suivi préventif (veille financière et programmes d'accompagnement) du dispositif de régulation introduit par le I de l'article 47 de la Loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2009. De par son expertise, il est également impliqué dans les programmes nationaux « Prescriptions hospitalières exécutées en ville » et « Efficience de la prescription dans les EHPAD » et de tout autre programme concernant son champ d'actions.

L'OMÉDIT - région Centre contribue à l'amélioration de la performance hospitalière en développant et diffusant des outils et des démarches de benchmarking, en apportant son expertise à la démarche qualité des achats régionaux des produits de santé, en participant à des missions d'appui et de conseil.

Par ces deux fonctions, l'observatoire de la région Centre :

- Soutient les Commissions et Conférences Médicales des Établissements de santé de la région Centre dans la mise en œuvre de la politique des produits de santé,
- Favorise le bon usage des produits pharmaceutiques par l'élaboration et la diffusion de recommandations,
- Sensibilise les professionnels par des actions de formation et d'information,
- Promeut le signalement des événements porteurs de risques et des incidents en lien avec les produits de santé et leurs circuits,
- Participe à la lutte contre les affections iatrogènes,
- Assure une veille thérapeutique et réglementaire ainsi qu'un suivi médico-économique de la politique régionale des produits pharmaceutiques.

Un travail étroit est mené avec les réseaux de santé de la région Centre.

Les fonctions de l'OMÉDIT - région Centre s'inscrivent dans la démarche de certification engagée par les établissements et dans l'évaluation des pratiques professionnelles.

Article IV - Organisation et fonctionnement

L'organisation de l'OMÉDIT - région Centre repose sur :

- une Cellule de coordination comportant une structure Projet
- un Comité stratégique de gouvernance
- un Comité scientifique comportant un groupe d'évaluation
- des Commissions techniques

Un praticien hospitalier coordonne l'ensemble de ces structures.

(cf. Schéma d'organisation en annexe 1)

IV - 1 - Cellule de coordination

La cellule de coordination est la structure pérenne de l'OMÉDIT - région Centre.

Elle est composée, à minima, à titre permanent, de deux praticiens hospitaliers pharmaciens, d'un ingénieur hospitalier et d'une secrétaire. Elle peut être renforcée et/ou faire appel à tout autre professionnel dont les compétences seraient requises.

Le coordonnateur est choisi parmi les deux praticiens hospitaliers de la cellule de coordination et proposé par le comité stratégique de gouvernance. Il est nommé par le directeur de l'ARS du Centre.

Le coordonnateur a pour mission d'assurer les fonctions d'animation et de gestion de l'OMÉDIT - région Centre, en liaison avec le comité stratégique de gouvernance et le comité scientifique, de délivrer aux professionnels les attestations de participation aux programmes d'EPP et sessions de formation.

Il réalise le bilan annuel et prévisionnel d'activités de l'observatoire.

Le deuxième praticien hospitalier de la cellule de coordination est chargé de la **structure projet** et encadre le travail confié à la cellule de coordination.

Il travaille en étroite collaboration avec le coordonnateur.

La structure projet anime et coordonne les différentes actions retenues par le comité stratégique, organise la communication, met en place toute procédure permettant d'assurer la démarche qualité autour des actions d'évaluation et apporte les outils nécessaires.

La cellule de coordination assiste les commissions techniques dans la préparation et le suivi de leurs réunions (convocation, ordre du jour, compte rendu) ainsi que le suivi des travaux (fiches de bon usage, enquêtes...).

Elle recueille, traite et analyse les données collectées de façon exhaustive.

Elle est chargée de la mise en forme et de la diffusion des travaux, du développement et de l'actualisation du site Internet de l'Observatoire.

Les praticiens hospitaliers de la cellule de coordination analysent avec neutralité et indépendance et sur des critères techniques, les informations nécessaires au contrôle du respect des engagements contractuels que les établissements ont souscrits dans le cadre du contrat de bon usage ou de tout autre contrat pour lesquels ils seraient sollicités. Les indicateurs retenus pour le suivi des contrats sont élaborés en commission technique et validés en comité stratégique de gouvernance professionnelle.

IV - 2 - Le Comité stratégique de gouvernance professionnelle

L'OMÉDIT Centre est organisé autour d'un **comité stratégique de gouvernance professionnelle**, instance d'orientation générale qui fixe les règles d'organisation et de fonctionnement de la structure. Il se réunit au moins 3 fois par an, habituellement au siège de l'ARS à Orléans.

Ses missions :

Définir une politique, coordonner et s'assurer de l'efficacité de l'ensemble des actions, valider les programmes de travail, déterminer les axes de communication externe et interne.

Il est composé des 36 membres représentant toutes les composantes des professionnels qui sont en charge des produits de santé utilisés tout au long du parcours de soins des patients de la région Centre. Il est présidé par le directeur de l'offre sanitaire et médico-sociale.

La composition du comité stratégique de gouvernance professionnelle est fixée par le directeur de l'ARS, comme suit :

- Le directeur de l'offre sanitaire et médico-sociale de l'ARS ou son représentant
- Le directeur de la santé publique et environnementale ou son représentant
- Le coordonnateur de l'OMÉDIT - région Centre
- Le praticien hospitalier pharmacien responsable de la structure projet
- 1 représentant du pôle d'expertise médicale de l'ARS
- Le directeur régional du Service Médical de l'Assurance Maladie (ou son représentant)
- 1 représentant de l'Union Régionale des Professions de Santé des Médecins de la région Centre
- 1 représentant de l'Union Régionale des Professions de Santé des Infirmiers de la région Centre
- 1 représentant de l'Union Régionale des Professions de Santé des Pharmaciens de la région Centre
- 10 représentants des directeurs d'établissements publics et privés, désignés sur proposition des fédérations représentatives des établissements dans la région :
 - 4 représentants des établissements de santé publics désignés sur proposition du délégué régional de la FHF de la région Centre
 - 1 représentant des établissements de santé privés à but non lucratif désigné sur proposition du délégué régional de la FEHAP
 - 2 représentants des établissements de santé privés à but lucratif désignés sur proposition du délégué régional de la FHP
 - 1 représentant des établissements médico-sociaux publics désigné sur proposition du délégué régional de la FHF de la région Centre
 - 1 représentant des établissements médico-sociaux privés à but non lucratif désigné sur proposition du délégué régional de la FEHAP
 - 1 représentant des établissements médico-sociaux privés à but lucratif désigné sur proposition du délégué régional du SYNERPA
- 1 représentant des directions des soins infirmiers
- 1 représentant des HAD

- 8 représentants des Commissions ou Conférences médicales des établissements publics et privés (CME) si possible avec une répartition par type d'établissement et par territoire de santé, des établissements avec accord du directeur :
 - 4 médecins cliniciens
 - 4 pharmaciens

Parmi ces praticiens, certains sont membres du comité scientifique et en sont, par ce fait, les représentants.

- 3 représentants des présidents de CME :
 - 2 représentants du secteur public (1 représentant CHR, 1 représentant CH),
 - 1 représentant du secteur privé
- 1 représentant de l'Université issu des UFR de médecine ou de pharmacie désigné par le président de l'Université de Tours
- 1 pharmacologue du Centre Régional de Pharmacovigilance
- 1 correspondant de Matériorvigilance
- 1 médecin responsable du DIM

Le secrétariat est assuré par la cellule de coordination.

Des membres suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires, à raison d'un suppléant pour un titulaire. Les suppléants n'assistent au bureau qu'en l'absence du titulaire.

Le renouvellement des membres est prévu tous les trois ans.

En cas de vacance, le remplacement d'un membre fait l'objet d'un nouvel arrêté du directeur de l'ARS.

IV - 3 - Commissions techniques

Les commissions techniques ont pour mission d'encadrer le bon usage des produits de santé, la qualité et l'efficacité des circuits des produits de santé et des thérapeutiques. Elles sont créées à l'initiative du comité stratégique de gouvernance professionnelle. Elles peuvent être dissoutes par ce comité après avis de la commission concernée.

Les commissions sont pluridisciplinaires. Leur composition reflète un équilibre entre d'une part, les représentants des différentes catégories de professionnels (médecins, pharmaciens, directeurs, infirmiers...) libéraux ou des établissements de santé et médico-sociaux publics et privés et d'autre part, les départements de la région Centre. Leur action doit être menée en étroite collaboration avec les réseaux de santé de la région Centre (Onco-Centre, Réseau d'hygiène hospitalière du Centre,...).

Chaque commission est animée et placée sous la responsabilité d'un groupe de pilotage pluridisciplinaire comptant au minimum un médecin et un pharmacien, et au maximum quatre membres. Les pilotes sont désignés par cooptation ou vote par les membres de la commission concernée. Ces pilotes constituent en tant qu'experts le comité scientifique et y participent.

Les commissions techniques sont sollicitées pour :

- donner un avis scientifique sur les utilisations des produits de santé,
- analyser sur des bases scientifiques les résultats issus de l'Observatoire,
- élaborer des recommandations,
- proposer des thèmes d'EPP et de formations,
- analyser le degré de l'innovation et évaluer l'impact budgétaire, notamment vis-à-vis des nouveautés thérapeutiques,
- observer les essais cliniques et l'information médicale issue de l'industrie pharmaceutique.

Les commissions se réunissent autant que de besoins et au minimum une fois par an, dans la mesure du possible à Orléans, site géographique le plus central en région Centre.

Chaque membre des commissions techniques de l'observatoire régional est recruté sur la base du volontariat. Tout professionnel de santé de la région Centre reconnu pour ses compétences, son expertise scientifique et ses qualités relationnelles, peut participer aux commissions techniques.

Il est désigné par le comité stratégique de gouvernance après avis favorable du directeur et du président de la CME pour les professionnels exerçant en établissement de santé, du directeur pour les professionnels exerçant en établissement médico-social.

La durée du mandat est de trois ans renouvelable.

En cours du mandat, tout membre du comité stratégique ou d'une commission technique peut se retirer après avoir notifié son intention au coordonnateur, mettant ainsi fin à son mandat.

IV - 4 - Comité scientifique

Le comité scientifique propose au comité stratégique de gouvernance professionnelle les méthodes d'évaluation des pratiques, les outils, les programmes d'évaluation et de formations nécessaires aux démarches mises en place en vue d'améliorer les pratiques professionnelles.

Il est composé des experts praticiens responsables des commissions techniques.

Un **groupe d'évaluation** est mis en place au sein du comité scientifique pour développer le dispositif d'évaluation (référentiels et méthodes d'évaluation).

Il **est piloté par** un praticien impliqué dans la démarche d'EPP, choisi au sein du comité scientifique et nommé par le comité stratégique.

Le groupe évaluation s'entoure des experts responsables des commissions techniques en fonction des thèmes d'EPP retenus.

Le comité scientifique se réunit au moins 3 fois par an, à Orléans, à l'ARS.

Afin que l'impartialité et l'objectivité des actions entreprises soient admises par l'ensemble des professionnels, la déclaration des liens d'intérêts est un devoir. Elle est fondée sur la nécessité de loyauté et d'informations nécessaires à toute collaboration de confiance vis-à-vis de l'OMÉDIT et de l'ARS et au devoir de transparence par rapport aux usagers.

Pour garantir l'indépendance, en particulier vis-à-vis des promoteurs industriels dans l'élaboration des référentiels et les programmes d'actions, les experts membres du comité scientifique, le coordonnateur et le praticien responsable de la structure Projet remplissent une déclaration de conflit d'intérêt. Si les praticiens ont des missions d'experts auprès des agences telles que l'AFSSAPS, l'INCa ou l'HAS, ils transmettent à la cellule de coordination de l'OMÉDIT un double de la déclaration de conflit d'intérêt déjà fournie auprès de ces agences.

IV - 5 - Intervenants extérieurs

En fonction de l'ordre du jour et sur demande d'un ou plusieurs membres, l'OMÉDIT - région Centre peut associer à ses travaux toute personne susceptible de contribuer à la réflexion collective dans la mesure où celle-ci s'intègre dans la politique définie par le comité stratégique de gouvernance.

Article V - Collecte et traitement des données

Conformément au décret du Contrat de Bon Usage (Chap. II art. 5) tout établissement de santé de la région Centre transmet à l'OMÉDIT - région Centre les données nécessaires au suivi des prescriptions dès lors qu'il a signé le contrat de bon usage avec l'ARS.

Des référents OMÉDIT sont désignés au sein de chaque établissement. Ils sont en charge du transfert qualitatif et quantitatif des données sur les produits de santé.

L'extraction et le retraitement des données des établissements sont réalisés par la cellule de coordination de l'OMÉDIT. L'accès aux données ne doit pas se traduire par une charge de travail supplémentaire pour les établissements.

Le transfert de données est automatisé pour faciliter l'analyse.

L'Observatoire met à disposition de chaque établissement les analyses détaillées des consommations et le suivi des prescriptions effectuées dans l'établissement. Les données d'un établissement sont anonymisées conformément à la charte jointe en annexe 2 de ce règlement.

Le comité stratégique de gouvernance valide systématiquement la diffusion des données vers les instances consultatives et décisionnelles régionales, nationales et vers les établissements de santé.

Article VI - Financement

Le financement de l'OMéDIT - région Centre est assuré par la dotation "missions d'intérêt général" MIGAC. Les ressources de fonctionnement et d'investissement sont allouées à un établissement public support : actuellement le CHRU de Tours.

Le praticien coordonnateur assure le suivi de l'utilisation des crédits alloués à partir des éléments fournis par les services financiers du CHRU de Tours et en rend compte régulièrement à l'ARS.

Les crédits ainsi alloués sont utilisés par la cellule de coordination et permettent la prise en charge des frais :

- du personnel permanent (salaires, déplacements, formations...)
- de fonctionnement courant : reproduction, diffusion, communication, ...
- d'équipement et moyens de télécommunication du réseau
- de locations des locaux
- d'organisation de journées d'information et de formation

Les frais de déplacement des membres de l'OMéDIT - région Centre qui ne font pas partie de la cellule de coordination sont pris en charge par leur établissement d'origine.

Article VII - Diffusion de l'information

La cellule de coordination de l'OMéDIT - région Centre est responsable de la diffusion de l'information : mise en forme définitive et reproduction des documents et diffusion sous forme papier et/ou dématérialisée.

Les relais dans les établissements sont le Directeur d'établissement ou son représentant légal, le Président de la CME, le Pharmacien responsable de PUI et toute autre personne responsable d'une structure locale concernée (direction de la qualité, CLUD, CLAN, CLIN...).

Les travaux ne peuvent être diffusés qu'après validation par le comité stratégique de gouvernance.

L'OMéDIT - région Centre s'appuie sur son site internet pour mener ses actions en conformité avec le cahier des charges des OMéDIT décrit à l'annexe 2 de la circulaire d'application du décret relatif au contrat de bon usage.

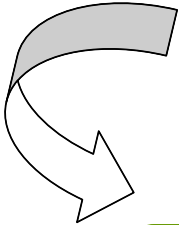
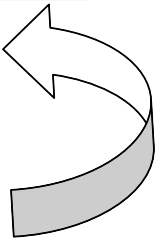
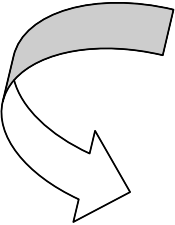
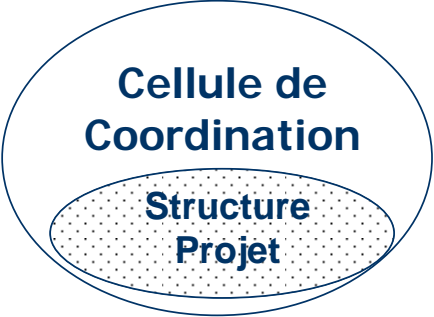
Le site comporte une partie « grand public » pour la diffusion des référentiels nationaux et travaux régionaux concernant le bon usage des produits de santé.

Une partie « réservée » accessible uniquement aux professionnels des établissements de la région permet de diffuser de façon anonyme :

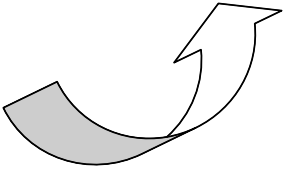
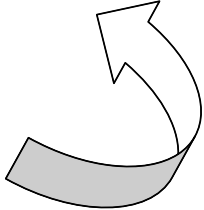
- enquêtes,
- programmes et suivis des évaluations de pratiques,
- analyses des consommations,
- ordres du jour et comptes rendus des réunions des différentes structures et commissions techniques.

COORDONNATEUR

Comité Stratégique de Gouvernance



Commissions Techniques Régionales



CHARTE

Transmission et utilisation des données qualitatives et quantitatives sur les médicaments et produits de santé des établissements de la région Centre

Conformément au chapitre II - article 5 du décret du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage, les établissements se sont engagés à participer à l'observatoire prévu à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale et à communiquer à ce dernier toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescription.

Les données qualitatives et quantitatives sur les médicaments et produits de santé des établissements de la région Centre sont utilisées comme **outils d'aide à la décision, au suivi et à l'évaluation du bon usage**.

Ces outils sont destinés aux professionnels de santé de l'ensemble des établissements de la région Centre dans le but d'améliorer leur pratique et d'optimiser la prise en charge du malade.

L'objectif de cette charte est d'assurer l'exhaustivité des données et d'en sécuriser leur diffusion pour éviter toute déviation d'utilisation à des fins autres que celles mentionnées ci-dessus.

Article 1 : L'établissement est tenu de transmettre l'ensemble des données qualitatives et quantitatives (quantité et valeur) sur les médicaments et produits de santé qui lui est demandé par la cellule de coordination de l'OMÉDIT.

Article 2 : L'OMÉDIT s'engage à fournir à l'établissement tous les éléments nécessaires pour le maintien de la qualité des codes UCD pour la base médicaments et LPP pour les dispositifs médicaux. Pour répondre au transfert automatisé des données, l'établissement doit tenir à jour ses codifications.

Article 3 : L'établissement conserve l'entière responsabilité des données transmises. La cellule de coordination ne peut en aucun cas modifier ces données mais lui signale les anomalies détectées pour correction.

Article 4 : L'OMÉDIT de la région Centre s'engage à analyser les données fournies par les établissements, de façon neutre et en toute objectivité, dans le cadre des missions qui lui sont confiées.

Article 5 : La cellule de coordination restitue les analyses sous forme adaptée aux besoins exprimés. Ces données sont accessibles uniquement dans la partie accès sécurisé du site de l'OMÉDIT.

L'accès aux données d'un établissement est exclusivement réservé aux professionnels de ce seul établissement.

Article 6 : Pour toute analyse comparative, les données sont anonymisées. La levée de l'anonymisation ne pourra se faire qu'après accord du comité stratégique de l'OMÉDIT, organe représentatif de l'ensemble des acteurs de santé de la région Centre.

Cette charte a été validée au Comité Stratégique de l'OMÉDIT de la région Centre le 16 février 2011.

Bilan d'activité 2011

&

Objectifs 2012

Annexe II :

CONTRATS DE BON USAGE 2009-2011 ET RAPPORTS D'ETAPE 2011

Synthèse anonymisée

LES CONTRATS DE BON USAGE EN RÉGION CENTRE

Rapports d'étape 2011

Bilan CBU 2009-2011

Synthèse anonymisée

Février 2012

SOMMAIRE

	Page
Introduction	3
Bilan global des engagements des établissements en région Centre	7
Chapitre I : Amélioration et sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestations	12
Engagements généraux	
- COMEDIMS	12
- Déclarations de non-conformités	
- Programme de formation	
Objectif cible n° 1 : Informatisation du circuit du médicament	
- Informatisation des prescriptions	17
- Prescription complète informatisée transmise à la pharmacie	
- Enregistrement informatisé de la traçabilité de l'administration par l'infirmière	
Objectif cible n° 2 : Sécurisation de la prescription à l'administration : développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative	
- Principes généraux	24
- Analyse pharmaceutique des prescriptions	
- Dispensation à délivrance nominative	
Objectif cible n° 3 : Traçabilité de la prescription à l'administration ou à l'utilisation	
- Médicaments dérivés du sang	30
- Dispositifs médicaux implantables (DMI)	
Objectif cible n° 4 : Développement d'un système d'assurance qualité	
- Préparations magistrales	
- Préparations hospitalières	
- Stérilisation	35
- Gestions des stocks dans les services de soins	
- Continuité des traitements médicamenteux ville /hôpital	
- Démarche de certification	
Objectif cible n° 5 : Centralisation de la préparation des cytotoxiques sous la responsabilité du pharmacien	38
Chapitre II : Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau	40
- Implication des professionnels dans les commissions techniques	
- Transmission des données	
- Implication sur la plateforme régionale	
- Cancérologie et RCP	
- Maladies orphelines	
Chapitre III : Engagements spécifiques aux spécialités et produits et prestations respect des référentiels	43
- Suivi et analyse des pratiques de prescriptions	
- Suivi et analyse des consommations des produits facturés en sus des GHS	
Chapitre IV : Procédures d'autoévaluation	49
- Autoévaluation sur les produits facturés en sus des GHS	
- Autoévaluation sur la sécurisation du circuit	
- Autoévaluation sur le bon usage des antibiotiques	
Conclusion	51

INTRODUCTION

MÉTHODOLOGIE SUIVIE EN RÉGION CENTRE

Conformément au décret sur le Bon Usage, l'OMéDIT propose chaque année à l'ARS un **modèle de rapport d'étape** des contrats de bon usage.

En région centre, **58 établissements** ont signé un nouveau **Contrat de Bon Usage conclu pour une période de 3 ans du 1^{er} janvier 2009 au 31 décembre 2011** (Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale).

« Le présent contrat a pour objet de déterminer les objectifs en vue d'améliorer et de sécuriser, au sein de l'établissement, le circuit du médicament et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et de garantir leur bon usage, de préciser les actions à mettre en œuvre pour atteindre ces objectifs et d'organiser le cadre de l'évaluation des engagements souscrits dont le respect est pris en compte chaque année pour fixer le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ».

Les objectifs du présent contrat de bon usage sont en cohérence avec le manuel de certification V 2010 et portent sur les points suivants :

I - Amélioration et sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestations, en particulier :

1. l'informatisation du circuit du médicament et du circuit des produits et prestations ;
2. le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative ;
3. la traçabilité de la prescription à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les produits et prestations ;
4. le développement d'un système d'assurance de la qualité ;
5. par ailleurs, pour autant que l'établissement de santé soit concerné, la centralisation de la préparation et de la reconstitution des traitements anticancéreux sous la responsabilité d'un pharmacien.

II - Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau

III - Engagements spécifiques aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation et respect des référentiels nationaux de bon usage de ces produits de santé

IV - Procédure d'autoévaluation

Ce contrat de Bon Usage de deuxième génération est plus exigeant sur les axes suivants :

❖ Informatisation du circuit des produits santé

Objectif à fin 2011 : informatisation complète de la prescription à l'administration d'au moins 50 % des lits MCO

❖ Encadrement des produits facturés en sus des GHS

❖ Autoévaluations

Tout en poursuivant la **démarche Qualité** sur :

❖ **Le circuit des produits de santé**

- COMEDIMS, gestion des stocks, lutte contre l'iatrogénie liée aux produits de santé (non-conformités, sensibilisation)

❖ **La continuité des soins**

- Prescription de sortie en DCI

❖ **Les pratiques pluridisciplinaires en réseau**

- Thésaurus régional / RCP en cancérologie
- Implication dans l'OMÉDIT
- Implication Plateforme régionale
- Liens ville hôpital = **Qualité Parcours patient**

Il est en cohérence avec les exigences de la **Certification V2010 et notamment les Pratiques Exigibles Prioritaires**

- Critère 8.f Gestion des événements indésirables
- Critère 8.h Bon usage des antibiotiques
- Critère 20.a Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient

Les items du rapport d'étape 2011 ont été préparés au sein de la commission technique pluridisciplinaire de l'OMÉDIT "Assurance qualité du circuit des produits de santé" puis complétés par les observations de l'ensemble des représentants du comité stratégique de l'OMÉDIT notamment les représentants de la DRASS et du service médical de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie.

Ils intègrent le **socle commun d'indicateurs et de critères d'évaluation nationaux mis en place par la DHOS** (outils d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et de comparaison entre régions)

❖ **6 indicateurs sur engagements généraux**

- Informatisation de la prescription (2)
- Analyse pharmaceutique (2)
- Traçabilité DMI
- Centralisation préparation médicaments anticancéreux

❖ **2 critères relatifs à la maîtrise médicalisée des dépenses des produits facturés en sus des GHS**

- Suivi et analyse des pratiques de prescription **par l'OMÉDIT**
- Analyse des consommations des médicaments et DM hors GHS **par l'établissement**

En complément de ces indicateurs nationaux, figurent dans ce rapport d'étape des **indicateurs considérés comme majeurs** au regard de la politique menée en région Centre :

- Transmission des données à l'OMÉDIT
- Respect des référentiels et suivi des indications des produits facturés en sus des GHS
- Procédures d'autoévaluation

Les items retenus sur les rapports d'étape 2010 ont été affinés pour trois raisons :

- **amélioration des libellés** de certains items pour éviter des difficultés observées en 2009,
- **adéquation des libellés** aux évolutions des textes réglementaires,
- **intégration de nouveaux items** (ex. : qualité de l'eau d'hémodialyse).

Enfin, et pour la troisième année, une colonne liste les éléments de preuve à tenir à disposition par les établissements. Ils peuvent être consultés sur place lors des contrôles sur site ou adressés à l'ARS à sa demande. Ces éléments de preuve ont pour objectifs de :

- Permettre aux établissements d'anticiper
- Harmoniser les documents à préparer (tableaux de recueil...)
- Préparer les **évaluations externes** (ARS, DRSM)
- Mettre en évidence la présence des éléments demandés, l'actualisation (livret du médicament, procédures, liste des prescripteurs...), la traçabilité (tableaux récapitulatifs de recueil et de suivi).

Pour mieux évaluer les réponses positives à certains indicateurs, il a été demandé **d'adresser 15 éléments de preuve** à la cellule de coordination :

- Procédure, bilan des déclarations des non conformités et PV de présentation à la CME
- Copies d'écran des prescriptions informatisées
- Procédure de vérification des médicaments et Dispositifs médicaux stockés dans les services
- Procédure de gestion des traitements personnels,
- Actions mises en œuvre pour améliorer les pratiques de prescription et faciliter la continuité ville-hôpital,
- Procédure pour réalisation de chimiothérapie en urgence,
- Méthodologie et résultats des 4 auto-évaluations obligatoires.

Pour répondre aux **spécificités des HAD et centres de Dialyse**, il a été convenu de faire **deux rapports d'étapes adaptés** en supprimant notamment les items sur la stérilisation et les préparations ainsi que ceux concernant les dispositifs médicaux implantables.

Afin de faciliter la saisie des données et leurs analyses, le support du rapport d'étape est dématérialisé depuis 2009. Les établissements ont pu ainsi adresser leurs réponses aux indicateurs retenus sous format Excel à la cellule de coordination de l'OMÉDIT chargée de la synthèse des données et sous format PDF à l'ARS.

L'analyse des réponses des établissements a été faite comme les années précédentes par la cellule de coordination et restituée au Directeur de l'Offre de soins des établissements de santé et médico-sociaux.

58 établissements **ont adressé un rapport d'étape**.

Les données d'un établissement public local et d'un PSPH avec quelques lits MCO ont été intégrées dans l'analyse des rapports d'étape 2011.

Type d'établissement	Nombre établissements	Nombre de lits MCO (*)	% de lits MCO sur la région Centre	Nombre de lits autres (*)	Nombre de lits totaux (*)
Établissements publics de proximité dont 1 local + 1 PSPH	16	6573	65 %	9944	16517
Établissements publics régionaux et de référence	8				
Établissements privés	20	2797	28 %	434	3231
Centres de dialyse	8	305	3 %	0	305
HAD privées	6	440	4 %	0	440
Total	58	10115	100 %	10378	20493

(*) : Chiffres communiqués par les établissements

NB : Les HAD mentionnées dans le tableau ci-dessus ainsi que dans les pages suivantes correspondent aux HAD privées, les HAD publiques étant déjà incluses dans les établissements publics.

Détail des établissements pris en compte en 2011

58 établissements (2 établissements supplémentaires / 2009, +1 centre de dialyse et +2 structures d'HAD)

- **24 établissements publics et PSPH MCO**
 - 2 établissements publics régionaux CHU /CHR
 - 6 établissements généraux de référence
 - 16 établissements publics de proximité dont 1 PSPH
- **20 établissements privés à but lucratif MCO**
- **6 HAD** (*nouvelles HAD : HAD Val de Loire et HAD Pays de Vierzon & Issoudun*)
- **8 Centres de dialyse** (*CBU signé par AIRBP*)

Les noms des établissements ne sont pas mentionnés et seul a été identifié le type d'établissement

- établissements publics régionaux (CHR/CHU)
- établissements publics généraux dits de référence
- établissements publics de proximité dont l'établissement PSPH à but non lucratif
- établissements privés à but lucratif

Les données des rapports d'étape ainsi **anonymisées** sont présentées en suivant les chapitres du Contrat de Bon usage et en séparant les résultats en trois groupes :

- Établissements MCO hors HAD et dialyse
- Dialyse
- HAD

Pour chaque chapitre du contrat, nous avons rappelé :

- **les résultats attendus**
- **les référentiels**

La synthèse régionale est présentée à partir du rapport d'étape 2011 et un bilan global est établi afin de faire ressortir l'évolution constatée en région Centre entre 2009 et 2011.

Les documents suivants sont disponibles sur le site internet de l'OMéDIT (site public)

<http://www.omedit-centre.fr> → contractualisation → contrat de bon usage 2009-2011

- *modèle de contrat de bon usage en région Centre*
- *grilles de recueil du rapport d'étape 2011*

BILAN GLOBAL DES ENGAGEMENTS DES ETABLISSEMENTS MCO DE LA REGION CENTRE

Globalement il est noté une **amélioration** certaine sur les points faibles constatés sur les rapports d'étape de l'année 2010 :

- **COMEDIMS** avec un règlement intérieur dans 97% des établissements et un taux de participation des membres > à 50% dans 91% d'entre eux, et une augmentation significative de la participation des médecins à 68%,
- Processus de **déclaration interne des évènements indésirables**, erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse opérationnel dans 100% des établissements,
- **Analyse pharmaceutique** en progression de 12% par rapport à 2010, concernant 9334 lits (3929 lits MCO + 5405 autres),
- **Dispensation nominative** dans 74% des établissements pour 34% de l'ensemble des lits, soit une hausse de 10 points, concernant 7010 lits (1587 lits MCO + 5423 autres),
- Procédures de **gestion des traitements personnels** nettement améliorées suite au travail de standardisation réalisé avec la fiche de recommandations régionales travaillée par la commission « AQ de la prescription à l'administration »,
- **Démarche d'assurance qualité** sur le circuit des produits de santé et sur les préparations, notamment sur la reconstitution des anticancéreux centralisée dans la totalité des établissements concernés,
- **Progression de l'informatisation de la traçabilité des MDS** dans 98% des établissements (85% des établissements en 2010),
- Augmentation du **nombre de DMI tracés** : 33 établissements sur les 34 concernés les tracent de 98% à 100%. 86% des établissements concernés les tracent informatiquement à 100%,
- **Encadrement des produits facturés en sus des GHS** qui continue à progresser notamment dans la présence de l'argumentaire des indications hors Auto-évaluations dans plus de 79% des établissements (65% en 2009) que cela soit sur le circuit, les produits facturés en sus des GHS ou sur les antibiotiques. référentiels et le suivi et l'analyse des consommations (100% des éta),
- **Auto-évaluations** dans plus de 95% des établissements (79% en 2009) que cela soit sur le circuit, les produits facturés en sus des GHS ou sur les antibiotiques.

Les objectifs posés sur l'informatisation des lits MCO ne sont pas atteints malgré un développement significatif depuis 2008.

49 établissements (sur les 58) ont acquis un logiciel d'informatisation du circuit du médicament = 84 % des établissements (77% éta MCO, 100% Dialyse, 50% HAD)

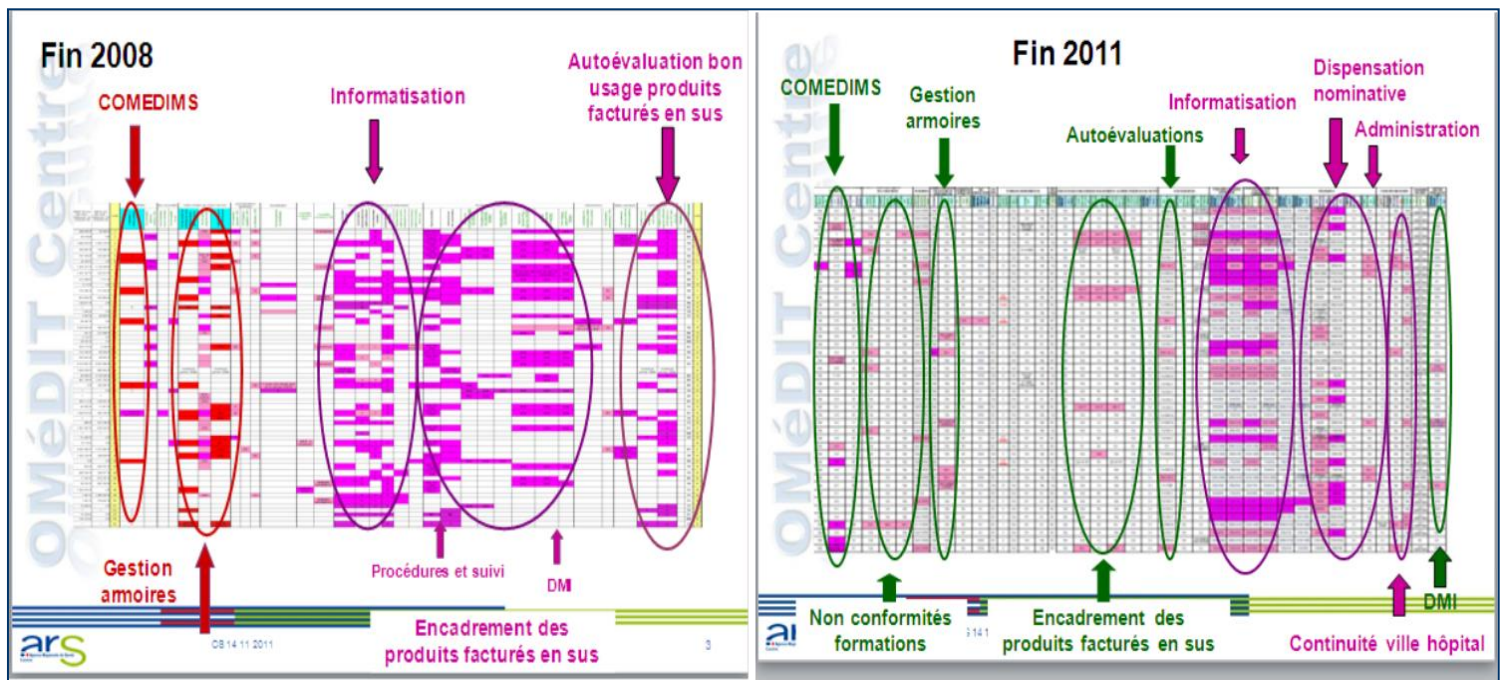
L'informatisation complète de la prescription à l'administration concerne 7860 lits (6029 en 2010) = 4031 lits MCO + 3829 autres

En 2008	En 2011
29 éta avec logiciel	49 éta avec logiciel
21 % des lits MCO	40 % des lits MCO
23 % des lits autres	22% des lits totaux
37 % des lits autres	38,3% des lits totaux

Cependant, 9 établissements sont encore sans logiciel

- 9 éta MCO (6 éta privés appartenant à un même groupe national, 3 éta publics)

- Et 15 établissements n'ont aucun lit MCO totalemment informatisé Aucun lit MCO totalement informatisé dans 25 établissements (Rappel : l'objectif à atteindre à la fin 2011 est qu'au moins 50% des lits MCO de chaque établissement soient informatisés),
- les actions à mener pour faciliter la **continuité ville hôpital** restent un **point faible** sur lequel devront plus particulièrement porter les efforts des établissements mais aussi de l'OMÉDIT
- Les éléments de preuve adressés à la cellule de coordination ont permis d'évaluer l'utilisation et l'appropriation des outils régionaux préparés par les différentes commissions techniques et notamment :
 - Le guide des bonnes pratiques de prescription pour les patients sortants ou vus en consultation externe
 - Les différentes EPP « clé en main »
 - réévaluation Antibiothérapie
 - chariot d'urgence
 - armoires de services
 - traitement des plaies par Pression Négative en HAD
 - transport de médicaments thermo-sensibles en dialyse



Produits facturés en sus des GHS

Auto-évaluation

Informatisation

HAD

CM	CONFORMES			Non conformités			Formations		Gestion des stocks des produits de santé dans les unités de soins		Suivi et analyse des pratiques de prescription - produits facturés en sus des GHS				Auto-évaluations		Prescription complète informatisée		Informatisation totale de la prescription à l'Administration				Sécurité				Contrats ville hôpital		Traçabilité des MDS	
	Régimes infirmer	CONFORMES à 3 reprises prévues	Taux de satisfaction global des membres C	Sécurité des soins (évaluation des risques)	Accidents et incidents	Autres indicateurs	Programme de formation	Précision	Vérifications avec Procès Verbal	Labellisation national	Caractérisation des produits	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	
18	Non	0	0%	Oui	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Non	0%	0%	54%	43% (13/30)	43%	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	NC	1	37		
26	Oui	4	60%	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui	Oui	0%	100%	100%	100%	100%	Oui	Oui	Non	Non	Oui	oui	21	60		
37	Oui	4	90%	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	0%	76%	100%	100%	100%	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	0	70		
37	Oui	3 malade	61%	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui	Oui	100%	55%	100%	100%	100%	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	1	50		
41	Oui	3 malade	61%	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui	Oui	100%	55%	100%	100%	100%	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	1	50		
45	Oui	3 malade	61%	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui	Oui	100%	55%	100%	100%	100%	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	6	50		

DIALYSE

CM	CONFORMES			Non conformités			Formations		Gestion des stocks des produits de santé dans les unités de soins		Suivi et analyse des pratiques de prescription - produits facturés en sus des GHS				Auto-évaluation		Prescription complète informatisée		Informatisation totale de la prescription à l'Administration				Sécurité				Contrats ville hôpital		Traçabilité des MDS	
	Le respect des délais de livraison par rapport au délai de commande	CONFORMES à 3 reprises prévues	Taux de satisfaction global des membres C	Sécurité des soins (évaluation des risques)	Accidents et incidents	Autres indicateurs	Programme de formation	Précision	Vérifications avec Procès Verbal	Labellisation national	Caractérisation des produits	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	Respect des délais de livraison	
28	Oui	3	88	Non	Oui	Oui	Oui 2 sur 3	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
38	Oui	4	100	Oui	Oui	Oui	Oui 2 sur 3	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
37	Oui	3	100	Oui	Oui	Oui	Oui 2 sur 3	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	70%	70%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
41	Oui	4	100	Oui	Oui	Oui	Oui 1 sur 3	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
45	Oui	3	84	Oui	Oui	Oui	Non 2 sur 3	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
45	Oui	3	83	Oui	Oui	Oui	Oui 2 sur 3	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
45	Oui	3	83	Oui	Oui	Oui	Oui 2 sur 3	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
45	Oui	3	76	Oui	Oui	Oui	Oui 2 sur 3	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	

Ces 2 tableaux récapitulatifs permettent de visualiser les difficultés communes aux HAD et centres de dialyse

La synthèse a été présentée à la fin du mois d'octobre 2011 au directeur de l'ARS – Direction OSMS, aux représentants de l'Assurance Maladie (DRSM) et de l'ARS (médecins et pharmaciens inspecteurs).

L'ARS s'est appuyée sur l'expertise technique de l'OMÉDIT pour prendre les décisions du taux de remboursement des produits facturés en sus des GHS accordé aux établissements. Cette année, aucun établissement n'a été sanctionné.

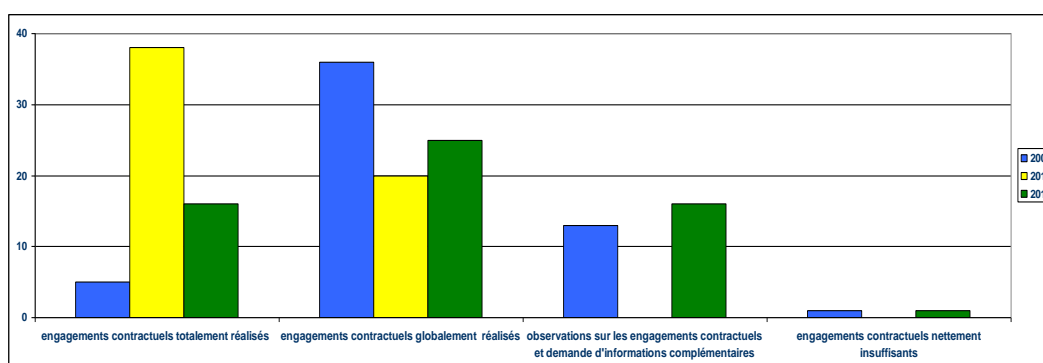
La méthodologie a été similaire à celle mise en place depuis 2009, avec le même niveau d'exigence. Des demandes d'informations complémentaires ont été adressées afin de confirmer certaines réponses aux items.

Les établissements ont été classés en 4 catégories selon le niveau d'atteinte de leurs engagements :

- Pour 16 établissements (28%) les engagements sont totalement réalisés (66% en 2009, en lien avec des engagements intermédiaires moins exigeants)
- Pour 25 établissements (43%) les engagements sont globalement réalisés
- 16 établissements ont reçu des « Observations sur les engagements et demande d'informations complémentaires » leur précisant des attentes précises pour 2012
- 1 établissement a été identifié avec des « Engagements insuffisants ». Des objectifs d'amélioration à court terme lui ont été fixés. Ils seront évalués en juillet 2012.

	taux applicable à 100% SANS observations	taux applicable à 100% AVEC observations	sanctions potentielles
établissements publics + 1 PSPH	20	4	
établissements privés à but lucratif	7	12	
HAD	5	1	
Centres de dialyse	6	2	
Total	41 (71%)	16 (34%)	1

2011			
engagements contractuels totalement réalisés	engagements contractuels globalement réalisés	observations sur les engagements contractuels et demande d'informations complémentaires	engagements contractuels nettement insuffisants
16	25	16	1



Chapitre I : AMÉLIORATION ET SÉCURISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS ET PRESTATIONS

Engagements généraux

A - LES COMEDIMS

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin juin 2011

1. Le **règlement intérieur** de la commission ou sous commission des médicaments et des dispositifs médicaux est validé par les instances de l'établissement ; il détaille la composition, l'organisation, les missions et le champ d'action notamment le contrat de bon usage.
2. Chaque commission ou sous commission des médicaments et des dispositifs médicaux de la Région Centre est une **composante pluridisciplinaire** (directeur, médecin, pharmacien, paramédicaux...) de l'établissement.
3. Les réunions qui ont lieu au minimum **3 fois par an**, respectent cette pluridisciplinarité.

RÉFÉRENTIEL :

Décret n° 2007-1428 du 03 octobre 2007 relatif aux pharmacies à usage intérieur – article R5126-48 – la COMEDIMS se réunit au moins 3 fois par an

1. **Règlement intérieur validé**

En 2005 : 37% des MCO n'avaient pas de COMEDIMS

En 2011, 97% possèdent un COMEDIMS avec un règlement intérieur validé par les instances :

- 98% des établissements MCO (43/44)
- 100% des Centres de dialyse (8/8)
- 83% des HAD (5/6)

2. **Composante pluridisciplinaire des réunions plénières**

En 2011, **53 établissements (91 %)** ont un taux global de participation aux réunions plénières **≥ 50 % des membres** sur les 2 semestres.

5 établissements (9 %) ont un taux **≤ à 50 %** : il s'agit de 3 établissements publics (1 CHU/CHR, 1 ét de référence, 1 ét de proximité), 1 clinique privée et 1 structure d'HAD.

Le détail du taux de participation par type de professionnel n'a pas été demandé pour les HAD et centres de dialyse.

Les analyses suivantes ne portent donc que sur les 44 établissements MCO.

Les pharmaciens participent régulièrement aux COMEDIMS :

44/44 établissements (100%) ont un taux de participation **≥ 50 %**

Le taux de participation des médecins à la COMEDIMS **augmente** en 2011.

30/44 établissements (68% ; 55% en 2009) ont un taux de participation **≥ 50 %**.

Ce taux reste < 50 % sur les 2 semestres dans 14 établissements (32%)

- 7 établissements publics (1 régional, 3 de référence, 3 de proximité)
- 7 établissements privés à but lucratif

La participation des « autres professionnels de santé » (infirmiers, directeurs ...) **augmente** de 11% par rapport à 2010

- 4 établissements publics (1 CHU/CHR, 1 de référence, 2 de proximité) (**9%**) ont un taux de participation < **50 %** sur les 2 semestres

3. nombre de réunions plénières ≥ 3 (Indicateur national)

En 2011, sur les 44 établissements MCO ayant signé un CBU : **36 établissements (82%)** sont conformes avec ≥ 3 réunions plénières de la COMEDIMS sur les deux semestres retenus. Pour 15 établissements, il y existe en plus des commissions techniques (4 à 47 réunions).

- 36 /44 établissements (82 %) MCO sont conformes
- 8/8 centres de dialyse (88 %) sont conformes
- 5/6 HAD (50%) sont conformes

84% des établissements sont conformes (49/58)

9 structures sont non conformes (16%) à la règle retenue, 7 n'ont fait que **2 réunions plénières** dans l'année : il s'agit de 5 établissements publics de proximité), 2 établissement privé à but lucratif.

1 établissement privé et 1 structure d'HAD n'ont fait aucune réunion dans l'année (structure créée en décembre 2009)

Synthèse régionale COMEDIMS

A la fin du contrat 2006 - 2008

En début du contrat, 26 établissements n'avaient pas de COMEDIMS.

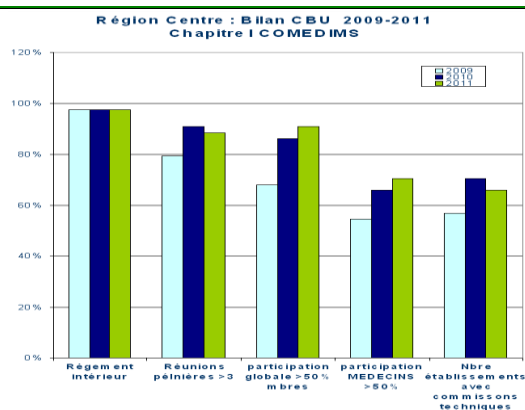
En 2008, **99 % des établissements** ont une COMEDIMS qui se réunit au minimum 3 fois par an dans **78 %** des cas. 3 établissements seulement n'ont pas réuni leur COMEDIMS en 2008.

Un point est à améliorer sur plusieurs établissements : l'implication des médecins et des autres professionnels (infirmiers, directeurs) qui reste encore insuffisante pour une telle structure décisionnelle qui doit être **pluridisciplinaire**.

Des difficultés sont ressenties en HAD : l'organisation prévue pour les COMEDIMS doit être adaptée au mode de fonctionnement des HAD.

A la fin du contrat 2009 - 2011

La COMEDIMS est opérationnelle dans 97% des établissements, avec au moins **3 réunions plénières dans 84%** d'entre eux et **une participation pluridisciplinaire significative dans 91% des cas y compris les HAD.**



B - LES DÉCLARATIONS DE NON-CONFORMITES

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin juin 2011

1. Chaque établissement MCO de la région Centre s'assure que le **processus de gestion des non conformités** (recueil, traitement et analyse) relatives aux incidents ou risques d'incidents secondaires à un dysfonctionnement dans le circuit des produits de santé est opérationnel et tracé. Ce processus permet la détection des situations à risques et des erreurs évitables relevées sur une ou plusieurs étapes du circuit des produits de santé : depuis le référencement, la prescription, la délivrance, l'administration jusqu'à la logistique, la préparation ou la gestion des produits..., l'objectif étant de prévenir les incidents.
2. L'analyse approfondie des causes des événements indésirables graves liés au circuit des produits de santé est mise en œuvre **collectivement et de façon régulière**. Elle fait l'objet d'un **compte rendu** présenté en commission ou sous commission des médicaments et des dispositifs médicaux au moins une fois par an.
Remarque : les événements indésirables ou incidents graves en lien direct avec les produits de santé doivent être déclarés aux vigilances concernées (centre régional de pharmacovigilance, correspondant local de matériovigilance)
3. Les professionnels doivent être formés à l'utilisation des supports de signalement des non conformités sur le circuit des produits de santé, à l'analyse des causes et à leur hiérarchisation. Le **programme de formation** doit être formalisé et réalisé dans le cadre de la formation continue médicale et non médicale. Il est présenté aux instances.

RÉFÉRENTIEL :

HAS / manuel de certification des établissements de santé V2010 :

- Critère 8.f Gestion des événements indésirables
 - Critère 20.a Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient
- Des actions de sensibilisation et de formation des professionnels au risque d'erreurs médicamenteuses sont menées*
Le recueil et l'analyse des erreurs médicamenteuses sont assurés avec les professionnels concernés.
Des actions d'amélioration sont mises en place suite aux différentes évaluations effectuées et à l'analyse des erreurs avec rétro information des professionnels.

1. **Formalisation de la politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient** (nouvel indicateur 2010)

47 établissements (MCO + dialyse) sur 52 (**90 %**) ont formalisé leur politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient, en concertation avec les professionnels concernés.

La politique d'amélioration de la qualité n'est pas formalisée dans 5 établissements (10%) dont 2 établissements publics de proximité), 2 cliniques privées et 1 dialyse.

2. **Le Processus de gestion des non conformités est opérationnel et tracé**

Les non-conformités sont tracées dans **tous** les établissements (**58/58 établissements**).

3. Analyse collective et régulière des causes des événements indésirables

Parmi les 58 établissements gérant les non-conformités du circuit des produits de santé, 47 établissements (81%) analysent leurs causes de manière collective et pluridisciplinaire.

Cette analyse n'est pas faite dans 11 établissements :

- 4 établissements publics (1 de référence, 3 de proximité)
- 2 établissements privés à but lucratif
- 1 centre de dialyse
- 4 structures d'HAD

4. Le bilan annuel des actions d'amélioration mises en œuvre et de leur efficacité est présenté en Commission ou CME

43 établissements (74%) présentent un bilan de l'efficacité des actions d'amélioration.

Cette présentation n'est pas faite dans 15 établissements (26%) :

- 8 établissements publics (1 CHU/CHR, 3 de référence, 4 de proximité)
- 1 établissement privé à but lucratif
- 2 centre de dialyse
- 4 structures d'HAD

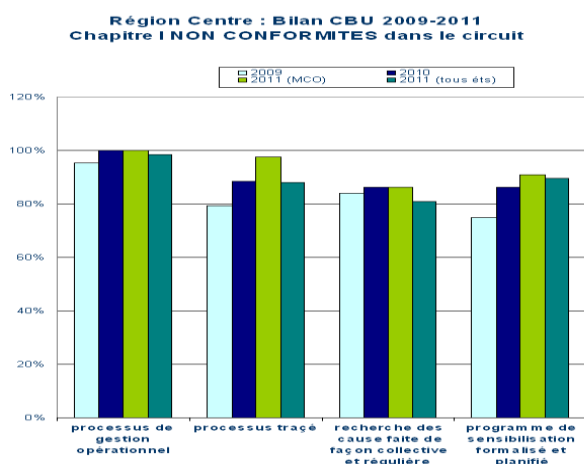
C – PROGRAMME DE FORMATION FORMALISE ET PLANIFIE

51 établissements (88 %) ont mis en place des formations pour sensibiliser le personnel aux déclarations des non conformités sur le circuit des produits de santé.

7 établissements doivent progresser dans ce domaine :

- 2 établissements publics (1 de référence, 1 de proximité)
- 1 établissement privé
- 3 centres de dialyse
- 1 structure d'HAD

➔ L'OMÉDIT a proposé en région Centre, en 2011, 12 sessions de formation à l'analyse des causes des événements porteurs de risques (CREX). 2 sessions sont programmées en 2012



Synthèse régionale

DÉCLARATION ET SUIVI DES NON-CONFORMITES SENSIBILISATION DES PROFESSIONNELS

La **politique d'amélioration de la qualité** est formalisée dans **90%** des établissements

A la fin du présent contrat, **100%** des établissements (62 % fin 2008) **tracent les non conformités** sur le circuit des produits de santé.

47 établissements (**81%**) analysent leurs causes d'évènements indésirables de manière collective et pluridisciplinaire.

Le bilan annuel des actions d'amélioration mises en œuvre et de leur efficacité est présenté en Commission ou CME dans **74%** seulement des établissements. **Ce point doit être amélioré**

Des formations pour sensibiliser le personnel aux déclarations des non conformités sur le circuit des produits de santé sont réalisées dans **88 %** des établissements.

Les formations CREX organisées par l'OMÉDIT avec un soutien financier de l'ARS ont permis de former plus de 286 professionnels de 83 établissements

Chapitre I : AMÉLIORATION ET SÉCURISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS ET PRESTATIONS

Objectif cible n° 1 : informatisation du circuit du médicament

Chaque établissement MCO de la région Centre s'engage, dans son projet d'établissement, à développer l'informatisation du circuit des produits de santé

Objectifs intermédiaires à échéance échelonnée

A la fin du présent contrat

En plus de la **codification en UCD** des spécialités pharmaceutiques, la **codification des dispositifs médicaux** (autres que les codes LPP) et de certains médicaments (ATU nominatives) doit être conforme aux orientations retenues au niveau régional.

L'établissement doit avoir mis en place **un outil informatique d'aide à la prescription** pour l'ensemble des médicaments. Ce logiciel intègre une **base de données** certifiée par la HAS, pour faciliter notamment la détection des interactions. Il permet également la **prescription en DCI** (ordonnance avec identifiant médecin conforme à la réglementation), en particulier pour les patients sortants.

L'établissement devra avoir informatisé **l'ensemble du circuit du médicament pour au moins 50 % de ses lits MCO** à la fin du présent contrat. Pour les autres types de lits, il est souhaité la même progression.

L'informatisation du circuit des produits de santé est mise en place :

- Informatisation de la prescription
- Transmission informatique des prescriptions à la PUI
- Informatisation de la traçabilité de l'administration

Le pourcentage de lits MCO et autres lits informatisés progresse.

RÉFÉRENTIEL :

- HAS / *manuel de certification des établissements de santé V2010* :
 - Critère 20.a Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient
 - Le projet d'informatisation de la prise en charge médicamenteuse complète, intégré au système d'information hospitalier est défini.
 - L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse est engagée.
- DHOS / *rapport informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé (mai 2001)*.

A - INFORMATISATION DES PRESCRIPTIONS

1 - Le logiciel de prescription est acquis ou en cours d'acquisition

Le logiciel est déjà **acquis et fonctionnel** dans **49 établissements (84%)**.

Le logiciel est en voie d'installation (fin 2010/courant 2011) dans **9 établissements (16%)**.

9 établissements n'auront pas de logiciel installé avant la fin 2011.

→ **56 établissements (sur les 58) ont entrepris une démarche d'informatisation du circuit du médicament = 96 % des établissements.**

2 - Le logiciel de prescription intègre une base de données permettant notamment la détection des interactions médicamenteuses

Cette base de données est présente dans le logiciel de prescription de 46 établissements (79%).

Elle n'existe pas dans 2 établissements privés, 2 centres de dialyse et 3 structures d'HAD et 2 établissements ne peuvent répondre à cet item, leur logiciel n'étant pas encore choisi.

3 - Le logiciel de prescription permet la prescription en DCI

La prescription informatisée en DCI est possible dans 64 % des établissements (37/58).

Elle n'est pas possible pour 15 établissements (dont 2 pour cause de logiciel non choisi)

- 9 publics (1 de référence, 8 de proximité)
- 8 cliniques privées
- 2 centres de dialyse
- 2 structures d'HAD

4 - Prescription complète informatisée : Indicateur national

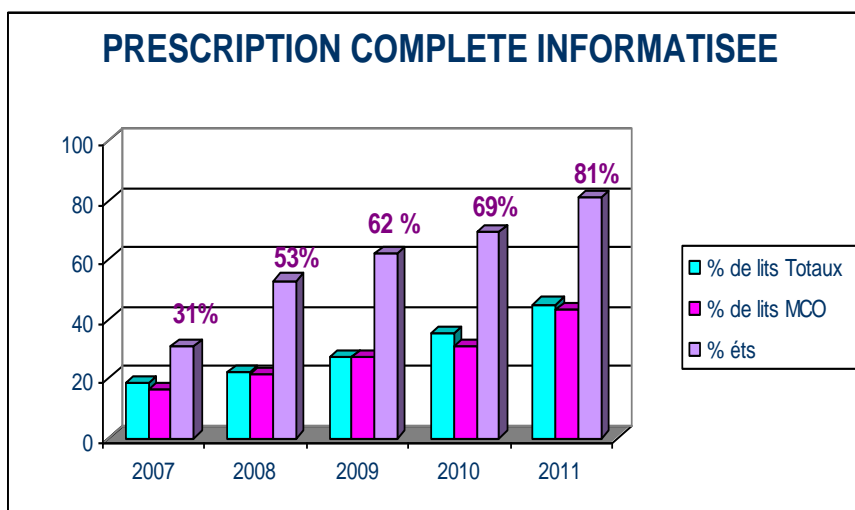
45 établissements (77,5% → 69% en 2010 → 62% en 2009 → 53% en 2008) ont informatisé la prescription en totalité ou en partie ce qui représente pour la région Centre 9135 lits informatisés dont 4306 lits MCO.

On constate une évolution très positive par rapport à 2010, en nombre d'établissements et en nombre de lits.

45 % des lits totaux sont sous prescription complète informatisée (35% en 2010, 27 % en 2009)

43 % des lits MCO (+ 12 % par rapport à 2010)

46 % des lits autres (+ 12 % par rapport à 2010)



26 établissements (45 %) ont entre 70 et 100 % de leurs lits sous prescription complète informatisée dont

- 2 CH référence
- 7 CH de proximité
- 6 cliniques privées
- 8 centres de dialyse
- 3 HAD

13 établissements (22 %) se situent entre 20 et 69 % de leurs lits :

- 1 CHU/CHR
- 3 CH de référence
- 5 CH de proximité
- 4 cliniques privées

3 établissements (5 %) se situent entre 10 et 19 % de leurs lits :

- 1 CH de proximité
- 2 cliniques privées

3 établissements ont moins de 10 % de leurs lits sous prescription informatisée

- 1 CHU/CHR
- 1 CH de référence
- 1 clinique privée

13 établissements (23 %) n'ont aucun lit informatisé.

- 3 CH de proximité
- 7 cliniques privées
- 3 structures d'HAD

B - PRESCRIPTION COMPLETE INFORMATISEE TRANSMISE A LA PHARMACIE

46 établissements (79 %) déclarent une transmission informatisée des prescriptions à la pharmacie soit un total sur la région de **9380 lits (46 % du total des lits, en augmentation de 11 %)**

- **4551 lits MCO (45 % du total des lits MCO)**
- 4829 autres types de lits (46% du total des autres types de lits)

27 établissements (47 %) déclarent transmettre à la pharmacie entre **70 et 100 %** des prescriptions informatisées

- 2 CH de référence
- 7 CH de proximité
- 7 cliniques privées
- 8 centres de dialyse
- 3 structures d'HAD

13 établissements (22 %) déclarent entre **20 et 69 %**

- 1 CHU/CHR
- 3 CH de référence
- 5 CH de proximité
- 4 cliniques privées

2 établissements (3 %) déclarent entre **10 et 19 %**

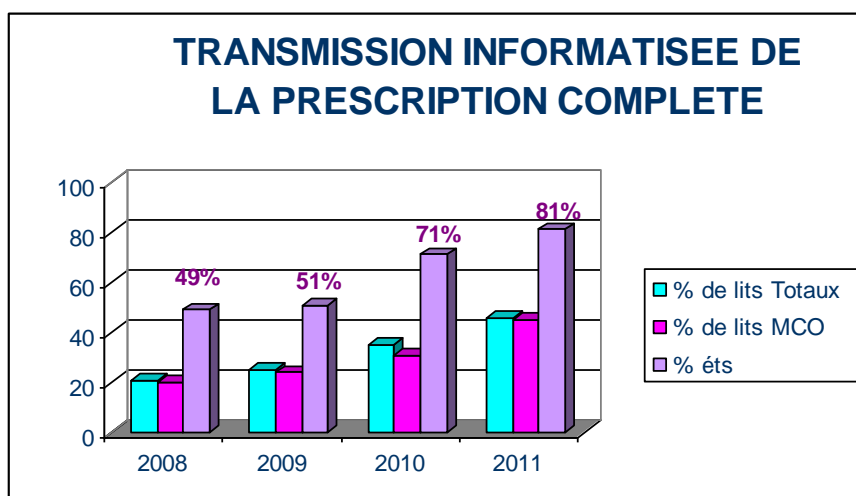
- 1 CH de proximité
- 1 clinique privée

4 établissements (7 %) déclarent entre **1 et 9 %**

- 1 CHU/CHR
- 1 CH de référence
- 2 cliniques privées

☛ Ces données montrent que tous les établissements qui ont débuté l'informatisation de la prescription transmettent les ordonnances à la pharmacie.

12 établissements (21%) n'ont aucune transmission informatisée des prescriptions à la PUI.



C – ENREGISTREMENT INFORMATISE DE LA TRACABILITE DE L'ADMINISTRATION PAR L'INFIRMIERE

41 établissements (71% en augmentation de 9%) déclarent un enregistrement informatisé de la traçabilité de l'administration par l'infirmière soit un total sur la région de **7885 lits** (38 % du total des lits en augmentation de 8 %)

- **4056 lits MCO (40 % du total des lits MCO)**
- 3829 autres types de lits (37 % du total des autres types de lits)

19 établissements (33%) déclarent tracer informatiquement entre **70 et 100 %** des administrations.

- 1 CH de référence
- 5 CH de proximité
- 5 cliniques privées
- 8 centres de dialyse

14 établissements (24 %) déclarent entre **20 et 69 %**

- 1 CHU/CHR
- 4 CH de référence
- 6 CH de proximité
- 3 cliniques privées

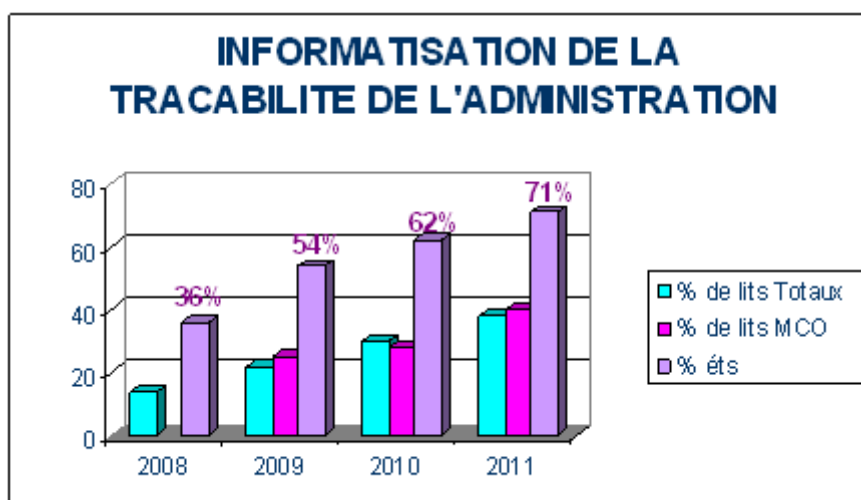
4 établissements (7 %) déclarent entre **10 et 19 %**

- 2 CH de proximité
- 2 cliniques privées

4 établissements (7 %) déclarent entre **1 et 9 %**

- 1 CHU/CHR
- 1 CH de référence
- 2 cliniques privées

17 établissements (29%) n'ont aucune transmission informatisée des prescriptions à la PUI.



Évolution en région Centre du % de lits totalement informatisés de la prescription à l'administration

41 établissements (71 %) ont totalement informatisé (de la prescription à l'administration) une partie ou la totalité de leurs lits ce qui représente pour la région Centre **7860 lits (38,3 %** des lits totaux ; **+ 8%** par rapport à 2010) dont

- **4031 lits MCO (40 %** des lits MCO)
- **3829 lits autres (37 %** des lits autres)

Les HAD ne peuvent prétendre à une informatisation complète tant que les prescriptions réalisées au domicile ne sont pas dématérialisées vers les officines.

19 établissements (33 %) ont entre **70 et 100 % de leurs lits sous prescription complète informatisée** :

- 1 CH de référence
- 5 CH de proximité
- 5 cliniques privées
- 8 centres de dialyse

14 établissements (24 %) se situent entre **20 et 69 %** de leurs lits :

- 1 CHU/CHR
- 4 CH de référence
- 6 CH de proximité
- 3 cliniques privées

4 établissements (9 %) se situent entre **10 et 19 %** de leurs lits

- 2 CH de proximité
- 2 cliniques privées

4 établissements (7%) ont moins **de 10 % de leurs lits totalement informatisés** :

- 1 CHU/CHR
- 1 CH de référence
- 2 cliniques privées

11 établissements (25 %) n'ont aucun lit informatisé.

Synthèse régionale

INFORMATISATION DE LA PRESCRIPTION

Les objectifs posés à fin 2011 sur l'informatisation complète, de la prescription à l'administration, de 50% de lits MCO de la région Centre ne sont pas atteints malgré un développement significatif depuis 2008.

49 établissements (sur les 58) ont acquis un logiciel d'informatisation du circuit du médicament = 84 % des établissements (77% éta MCO, 100% Dialyse, 50% HAD)

L'informatisation complète de la prescription à l'administration concerne 7860 lits (6029 en 2010) = 4031 lits MCO + 3829 autres

Hors les 6 structures d'HAD, 28 établissements/52 (54%) ont informatisé complètement au moins 50% de leurs lits MCO

☞ Dont **21 établissements pour plus de 70% de leurs lits MCO.**

Cependant, 9 établissements sont encore sans logiciel

☞ 9 éta MCO (6 éta privés appartenant à un même groupe national, 3 éta publics)

13 établissements et 6 structures d'HAD n'ont aucun lit MCO totalemment informatisé

11 établissements et 6 structures d'HAD n'ont aucun lit totalemment informatisé

En 2008	En 2011
29 éta avec logiciel	49 éta avec logiciel
21% des lits MCO	40% des lits MCO
23% des lits autres	37% des lits autres
22% des lits totaux	38,3% des lits totaux

Lits totalement informatisés au 31 décembre 2011	de 70% à 100%	de 50% à 69%	de 20% à 49%	de 4% à 19%	0%
éta publics CHU/CHR	0	1	0	1	0
éta publics CH référen	1	2	2	1	0
éta publics CH proximi	5	1	5	2	3
éta privés	5	1	2	4	8
Dialyse	8	0	0	0	0
HAD	0	0	0	0	6
Total	19	5	9	8	17
Lits MCO totalement informatisés au 31 décembre 2011	de 70% à 100%	de 50% à 69%	de 20% à 49%	de 4% à 19%	0%
éta publics CHU/CHR	0	1	0	1	0
éta publics CH référence	1	1	3	0	1
éta publics CH proximité	7	3	1	1	4
éta privés	5	2	1	4	8
Dialyse	8	0	0	0	0
HAD	0	0	0	0	6
Total	21	7	5	6	19

Chapitre I : AMÉLIORATION ET SÉCURISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS ET PRESTATIONS

Objectif cible n° 2 : Sécurisation de la prescription à l'administration : développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative

Chaque établissement MCO de la région Centre s'engage, dans son projet d'établissement, à sécuriser le circuit des produits de santé

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin 1^{er} semestre 2010

1. Dans chaque établissement MCO de la région Centre, la **liste des prescripteurs** habilités à prescrire ainsi que leurs qualifications (prescription restreinte pour certains produits) est mise à la disposition du pharmacien par la direction des affaires médicales de l'établissement. Une **procédure** est en place afin d'assurer l'**actualisation régulière** de cette liste.
2. Dans chaque établissement MCO de la région Centre, les prescripteurs s'appuient sur le **livret thérapeutique des produits de santé** (version papier ou dématérialisée) élaboré par la commission ou sous commission des médicaments et des dispositifs médicaux, actualisé régulièrement et mis à disposition dans chaque unité de soins.

Objectifs intermédiaires à échéance échelonnée

A la fin du présent contrat

1. Les prescriptions sont **transmises** à la Pharmacie à Usage Intérieur et leur analyse pharmaceutique est mise en place. La permanence pharmaceutique est organisée en particulier pour la délivrance nominative.
2. Chaque établissement s'engage à sécuriser la dispensation des produits de santé par le **développement de la délivrance nominative**.
3. Des règles d'administration des médicaments sont définies notamment pour le mode de traçabilité dans le dossier du patient.
4. Différents moyens appropriés (armoires sécurisées, codes barres...), **sous contrôle pharmaceutique**, peuvent être mis en place pour sécuriser la dispensation et l'administration des produits de santé.

RÉFÉRENTIEL :

- *HAS / manuel de certification des établissements de santé V2010 :*
- *Critère 20.a Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient.*
 - *Les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments sont définies.*
 - *Le développement de l'analyse pharmaceutique des prescriptions et de la délivrance nominative des médicaments est engagé.*
 - *Les règles d'administration des médicaments sont définies et la traçabilité de l'acte est organisée.*
 - *La traçabilité de l'administration des médicaments dans le dossier du patient est assurée.*

A - PRINCIPES GENERAUX

1 - La liste actualisée des prescripteurs habilités à prescrire est mise à la disposition du pharmacien par la direction des affaires médicales de l'établissement.

Cet indicateur concernait uniquement les établissements MCO et les centres de dialyse soient 52 établissements sur 58. En effet, dans les HAD, les prescripteurs sont des médecins libéraux.

→ Dans **100 % des établissements** concernés cette liste de prescripteurs est actualisée et mise à la disposition du pharmacien

2 - Le livret thérapeutique des produits de santé, actualisé régulièrement (≤ 2 ans) est mis à disposition dans chaque unité de soins (version papier ou dématérialisée).

Cet indicateur concernait uniquement les établissements MCO et les centres de dialyse soient 52 établissements sur 58.

Le **livret du médicament** est présent et actualisé dans 52 établissements
→ **100 %** des établissements

Le **livret des dispositifs médicaux stériles** est présent et actualisé dans 46 établissements
→ **88 %** des établissements

6 établissements répondent non à cet indicateur :

- 1 établissement public de référence
- 5 établissements publics de proximité

B - ANALYSE PHARMACEUTIQUE DES PRESCRIPTIONS

1 - Développement de l'analyse pharmaceutique de la prescription complète : Indicateur national

56 établissements (97 % → 92 % en 2010) déclarent exercer une analyse pharmaceutique de la totalité du traitement pour une partie ou la totalité de leurs lits, ce qui représente pour la région Centre **9334 lits** dont **3929 lits MCO** et **5405 lits autres**.

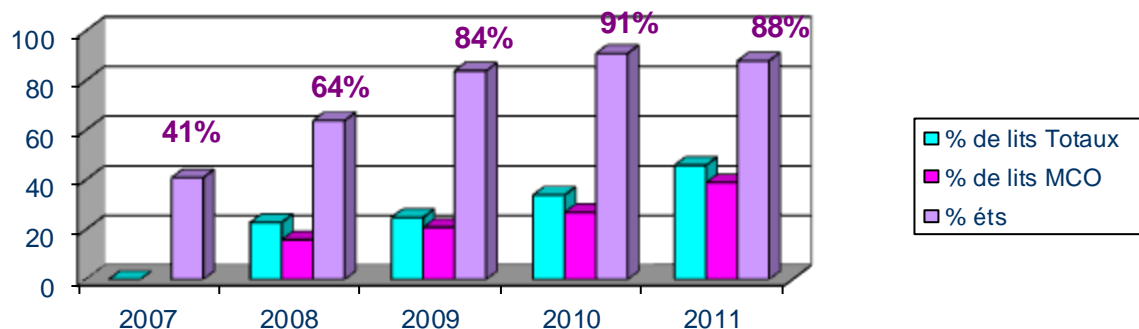
Evolution en région Centre

On constate une **évolution très positive** en nombre d'établissements et en nombre de lits par rapport à 2010

46% des lits totaux bénéficient d'une analyse pharmaceutique de la totalité du traitement (34% en 2010)

- **39 % des lits MCO (+ 12 % par rapport à 2010)**
- **52 % des lits autres (+ 11 % par rapport à 2010)**

ANALYSE PHARMACEUTIQUE DE LA PRESCRIPTION COMPLETE



25 établissements (43 %) ont entre 70 et 100 % de leurs lits avec analyse pharmaceutique de la prescription complète :

- 2 CH de référence
- 7 CH de proximité
- 7 cliniques privées
- 4 centres de dialyse
- 5 HAD

20 établissements (35 %) se situent entre 20 et 69 % de leurs lits :

- 4 CH de référence
- 6 CH de proximité
- 7 cliniques privées
- 2 centres de dialyse
- 1 structure d'HAD

9 établissements (16 %) se situent entre 10 et 19 % de leurs lits :

- 2 CHU/CHR
- 3 CH de proximité
- 4 cliniques privées

2 établissements (3%) ont moins de 10 % de leurs lits avec analyse pharmaceutique de la prescription complète:

- 1 centre de dialyse
- 1 clinique privée

2 établissements (3%) (1 clinique privée et 1 centre de dialyse) ne pratiquent pas encore d'analyse pharmaceutique.

2 - L'analyse pharmaceutique est faite avec un lien automatique **sur une base de données** sur le Médicament

En 2010, le lien automatique avec une base de données était présent dans 40 établissements.

En 2011, ce lien automatique est présent dans 44 établissements (69% → 76%)

- 2 CHU/CHR
- 6 publics de référence
- 13 publics de proximité
- 11 cliniques privées
- 6 HAD
- 6 centres de dialyse

et la base est accessible dans 2 établissements

- 2 cliniques privées

Synthèse régionale à la fin du contrat 2009 - 2011

ANALYSE PHARMACEUTIQUE

En 2008, il y avait **35 établissements (64 %)** qui déclaraient avoir débuté cette démarche.

Mais à la fin 2011 on note encore **2 établissements seulement** déclarent ne pas faire d'analyse pharmaceutique de la totalité de la prescription, ils étaient 20 en 2008

Il nous faut maintenant nous assurer de la manière dont est conduite cette analyse pharmaceutique, selon des pré requis qui seront posés dans le contrat de 3^{ème} génération

C - DISPENSATION A DELIVRANCE NOMINATIVE

1 - Sécurisation de la dispensation

74 % des établissements ont mis en place des moyens appropriés sous contrôle pharmaceutique, pour **sécuriser la dispensation**.

La répartition des 43 établissements concernés est la suivante :

- 1 CHU/CHR
- 2 publics de référence
- 12 publics de proximité
- 15 cliniques privées
- 7 centres de dialyse
- 6 HAD

Il s'agit selon les établissements de

- chariots de distribution sécurisés
- armoires mobiles sécurisées
- boîtes individuelles nominatives
- piluliers journaliers nominatifs

2 - Développement de la délivrance nominative de la totalité du traitement (médicaments)

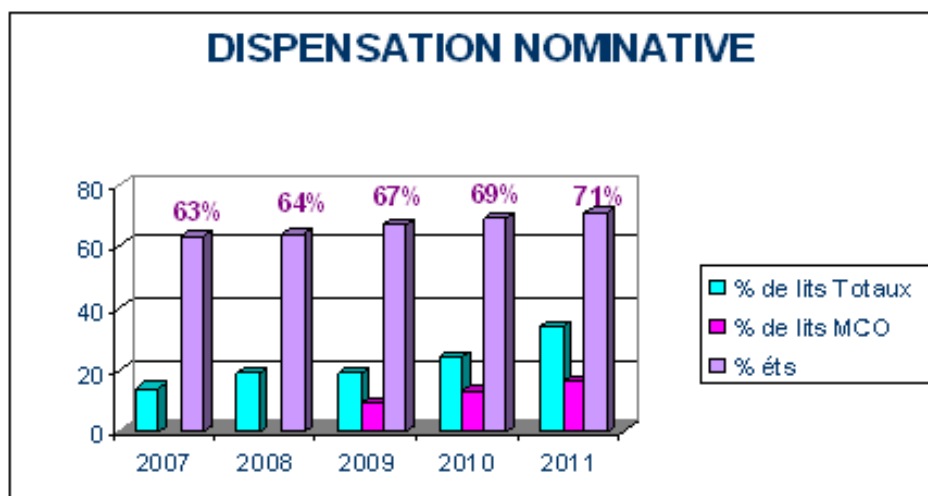
43 établissements (69% → 74%) déclarent faire de la dispensation à délivrance nominative de la totalité du traitement pour une partie ou la totalité de leurs lits, ce qui représente pour la région Centre **4701 lits** dont **1587 lits MCO** et **5423 lits autres**.

Évolution en région Centre

On constate une **augmentation** par rapport à 2010.

34 % des lits totaux bénéficient d'une dispensation à délivrance nominative de la totalité du traitement (24 % en 2010) pour une partie ou la totalité de leurs lits

- **16 % des lits MCO**
- **52 % des lits autres**



15 établissements (26 %) ont entre 70 et 100 % de leurs lits avec délivrance nominative de la prescription complète.

- 5 CH de proximité
- 3 cliniques privées
- 2 centres de dialyse
- 5 HAD

18 établissements (31 %) se situent entre 20 et 69 % de leurs lits :

- 3 CH de référence
- 6 CH de proximité
- 6 cliniques privées
- 2 centres de dialyse
- 1 HAD

5 établissements (9 %) se situent entre 10 et 19 % de leurs lits :

- 1 CH de référence
- 2 CH de proximité
- 2 cliniques privées

5 établissements (10 %) ont moins de 10 % de leurs lits avec délivrance nominative de la prescription complète :

- 1 CHU/CHR
- 1 CH de référence
- 3 cliniques privées

15 établissements (26 %) n'ont pas encore mis en place la dispensation à délivrance nominative de la totalité du traitement.

3 - Développement de la traçabilité de l'administration des médicaments dans le dossier patient

98 % des établissements déclarent avoir mis en place un support unique de prescription et d'administration pour toute ou partie des services

90% des établissements déclarent inscrire la non administration dans le dossier patient

Dans 81% des établissements une réflexion est en cours sur les modalités du retour d'information aux pharmaciens des traitements non administrés

Synthèse régionale à la fin du contrat 2009 - 2011

DÉLIVRANCE NOMINATIVE ET TRAÇABILITÉ DE L'ADMINISTRATION

En 2008, **37 établissements (67 %)** étaient engagés dans la démarche soit **3574 lits** totaux

18 établissements (33 %) ne faisaient pas de délivrance nominative de la totalité du traitement

En 2011, **43 établissements (74%)** déclarent faire de la dispensation à délivrance nominative de la totalité du traitement pour une partie ou la totalité de leurs lits, ce qui représente pour la région Centre **4701 lits** dont **1587 lits MCO** et **5423 lits autres**

Chapitre I : AMÉLIORATION ET SÉCURISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS ET PRESTATIONS

Objectif cible n° 3 : Traçabilité de la prescription à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les produits et prestations

Chaque établissement MCO de la région Centre s'engage, dans son projet d'établissement, à assurer la traçabilité informatisée des produits de santé concernés

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin juin 2009

La **traçabilité*** (respect des différents textes du code de la santé publique**) des produits de santé concernant notamment les Médicaments Dérivés du sang et les Dispositifs Médicaux Implantables, est **organisée**.

Objectifs intermédiaires à échéance échelonnée

A la fin du présent contrat

La traçabilité des Médicaments Dérivés du Sang et des Dispositifs Médicaux Implantables doit être **obligatoirement totale et informatisée** à la fin du présent contrat.

*Cette traçabilité a pour objet d'identifier rapidement chaque patient pour lequel les produits concernés ont été utilisés et les lots utilisés pour les patients. Elle s'applique ce jour à certains médicaments (dérivés du sang) et aux dispositifs médicaux implantables définis dans le décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006.

RÉFÉRENTIEL :

- HAS / manuel de certification des établissements de santé V2010 - Référence 26
La traçabilité des dispositifs médicaux implantables et des actes incluant les vérifications effectuées est assurée.
- ** Décret n° 95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain et modifiant le code de la santé publique.
- ** Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique

A - MÉDICAMENTS DERIVES DU SANG (MDS)

1 - Taux d'exhaustivité en % de la traçabilité des Médicaments Dérivés du sang (MDS)

Sur les **48** les établissements qui se disent concernés par les Médicaments Dérivés du Sang (MDS) les tracent.

- **42** établissements estiment leur taux de traçabilité des MDS à **100 %**
- **2** établissements estiment leur taux de traçabilité des MDS à **99 %**
- **3** établissements estiment leur taux de traçabilité à **98 %**
- **1** établissement estime son taux de traçabilité à **0%** (1 structure HAD)

4 structures HAD/6 se disent **non concernés** car ils n'ont pas eu de prescription de MDS.

2 - La traçabilité des Médicaments Dérivés du sang (MDS) est informatisée

Sur les 46 établissements qui se disent concernés par la délivrance des MDS, **98 % les tracent de manière informatisée (38 établissements)** :

- 2 CHU/CHR
- 6 publics de référence
- 15 publics de proximité
- 19 cliniques privées
- 3 centres de dialyse

La traçabilité n'est pas encore informatisée dans 1 seul établissement :

- 1 public de proximité

Les **HAD** se disent **non concernés** car ils n'ont pas eu de prescription de MDS

B - DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES (DMI)

1 - Taux d'exhaustivité en % de la traçabilité (informatique ou manuelle) des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) : Indicateur National

34 établissements (59 %) ont commandé des DMI concernés par le décret de traçabilité 2006 - 1497 du 29 novembre 2006

Les établissements ne sont pas concernés par cet indicateur dont les centres de dialyse et les structures d'HAD.

29 établissements sur les 35 concernés (83 %) déclarent atteindre un niveau de traçabilité de 100 %.

- 16 établissements privés à but lucratif,
- 13 établissements publics (4 de référence, 9 de proximité)

4 établissements (12 %) déclarent atteindre un niveau de traçabilité entre 90 % et 99 %.

- 3 établissements publics (2 de référence, 1 CHU/CHR)
- 1 clinique privée

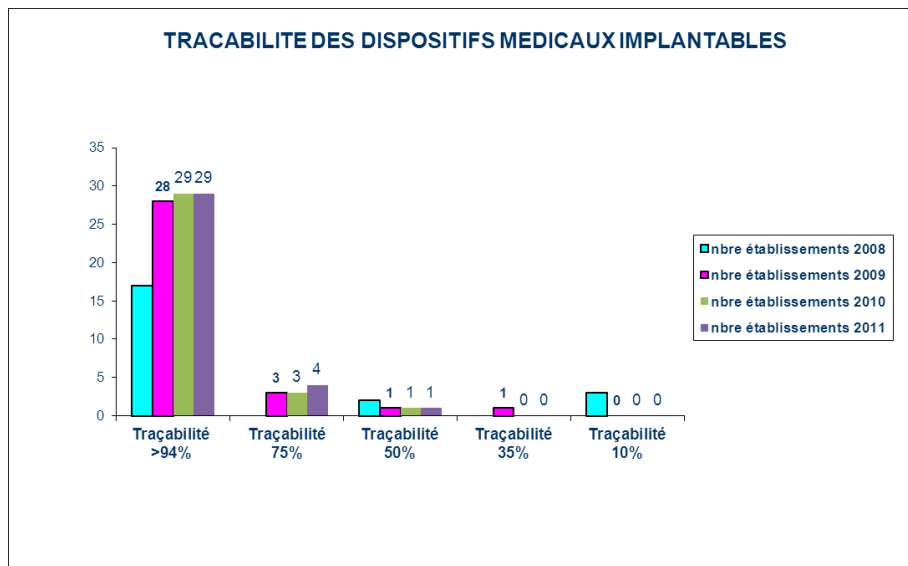
1 établissement (3 %) déclare atteindre un niveau de traçabilité entre 70 % et 89 %.

- 1 établissement public (1 régional)

30 établissements (88 % des établissements concernés) tracent totalement leurs DMI de manière informatisée

- 2 CHU/CHR
- 6 publics de référence
- 6 publics de proximité
- 16 cliniques privées

Ils étaient 21 en 2010 pour une traçabilité totalement informatisée



Taux d'exhaustivité de la traçabilité des DMI par voie d'abord

- **Dispositifs médicaux implantables actifs DMIA**

21 établissements (36 %) ont implanté des DMIA.

Le taux de traçabilité des ces DMIA est de **100 %** dans **19** établissements et compris entre **90** et **99 %** dans **2** établissements

- **Dispositifs Médicaux Implantables d'Orthopédie**

39 établissements (56 %) ont implanté des DMI d'Orthopédie.

Le taux de traçabilité des ces DMI (très peu informatisée) est de **100 %** dans **26** établissements (= 87 % des établissements concernés)

Les **2** établissements publics régionaux déclarent un taux de traçabilité partiel

- De 99% et 97%

2 éta privés déclarent des taux de 95% et 90%

- **Dispositifs Médicaux Implantables de Cardiologie**

16 établissements (25 %) ont implanté des DMI de Cardiologie autres que des DMIA.

Le taux de traçabilité des ces DMI est de **100 %** dans **14** établissements sur les 15 ayant valorisé ce taux (= 94 % des établissements concernés)

Les **2** établissements publics régionaux déclarent un taux de traçabilité partiel

- De 99% et 98%

- **Dispositifs Médicaux Implantables Digestifs**

31 établissements (53 %) ont implanté des DMI digestifs.

Le taux de traçabilité des ces DMI est de **100 %** dans **26** établissements (= 87 % des établissements)

3 établissements publics déclarent un taux de traçabilité partiel

- 2 CH régionaux (98 % et 99 %),
- 2 CH de référence (83 % et 92 %)

- **Dispositifs Médicaux Implantables Urogénitaux**

31 établissements (53 %) ont implanté des DMI Urogénitaux.

Le taux de traçabilité des ces DMI est de **100 %** dans **27 établissements** (= 90 % des établissements)

3 établissements publics déclarent un taux de traçabilité partiel ou nul

- 2 CH régionaux (0 % et 97%),
- 2 CH de référence (93% et 99 %)

- **Dispositifs Médicaux Implantables - Prothèses mammaires**

19 établissements (33 %) ont implanté des prothèses mammaires.

Le taux de traçabilité des ces DMI est de **100 %** dans **17 établissements** et 99% dans les 2 CHU/CHR.

- **Dispositifs Médicaux Implantables ORL**

28 établissements (44 %) ont implanté des DMI ORL.

Le taux de traçabilité des ces DMI est de **100 %** dans **24 établissements** (= 88 % des établissements)

2 établissements publics régionaux déclarent un taux de traçabilité à 99 % et 50 %

1 établissement public de référence déclare un taux de traçabilité à 99%

1 établissement public (ét. de proximité) déclare un taux de traçabilité nul

- **Dispositifs Médicaux Implantables Ophtalmologie (NOUVEL INDICATEUR 2010)**

25 établissements (41 %) ont posé des implants ophtalmiques.

Le taux de traçabilité des ces DMI est de **100 %** dans **23 établissements** (= 96 % des établissements)

2 établissements publics régionaux déclarent un taux de traçabilité à 99 % et 98 %

- **Dispositifs Médicaux Implantables Neurochirurgie**

4 établissements (9 %) ont implanté des DMI Neurochirurgie.

Le taux de traçabilité des ces DMI est de **100 %** dans **2 établissements** (= 50 % des établissements)

2 établissements publics régionaux déclarent des taux de traçabilité à 99 % et 98%

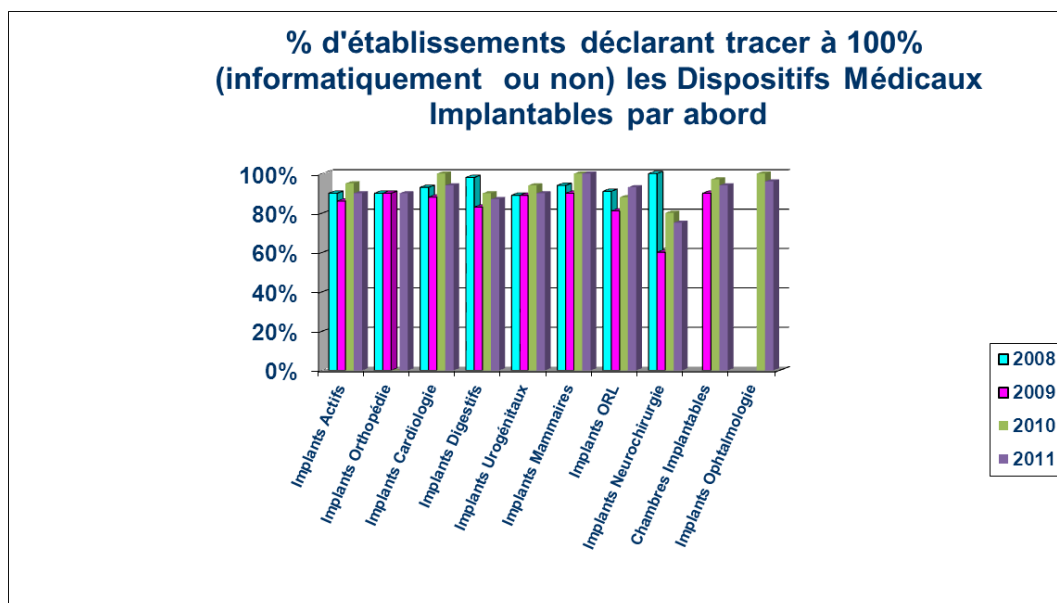
- **Chambres implantables**

32 établissements (56 %) ont posé des chambres implantables.

Le taux de traçabilité des ces DMI est de **100 %** dans **29 établissements** et 95 % dans 1 ét. public de référence (= 97 % des établissements)

2 établissements publics régionaux déclarent des taux de traçabilité à 99 % et 95%

Taux de traçabilité (informatisée ou non) des dispositifs médicaux implantables (DMI)



Synthèse régionale à la fin du contrat 2009 - 2011

TRAÇABILITE DES MEDICAMENTS ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES

Médicaments

Sur les 46 établissements concernés par les médicaments dérivés du sang, 42 déclarent les tracer à 100%, 3 à 98% et 1 établissement à 99%. Dans 45 établissements/46 cette traçabilité est informatisée

Dispositifs médicaux implantables

34 établissements (64 %) ont commandé des DMI concernés par le décret de traçabilité

30 établissements (88 %) tracent totalement leurs DMI de manière informatisée, ils étaient 20 à pouvoir le faire en 2009.

Chapitre I : AMÉLIORATION ET SÉCURISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS ET PRESTATIONS

Objectif cible n° 4 : Développement d'un système d'assurance de la qualité

Chaque établissement MCO de la région Centre s'engage, dans son projet d'établissement, à développer et finaliser les systèmes d'Assurance Qualité

Objectifs intermédiaires à échéance échelonnée

1. Chaque établissement MCO de la région Centre a mis en place et développe le système d'Assurance Qualité du circuit du médicament et des produits de santé. Le système d'Assurance Qualité est constitué par un système documentaire portant sur l'organisation, les processus et les procédures. **Les procédures et modes opératoires sont actualisés.**
2. Les **opérations de préparations notamment magistrales et hospitalières** dont les préparations stériles et radiopharmaceutiques doivent être en conformité avec la réglementation en vigueur et plus particulièrement les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière et les Bonnes Pratiques de Préparation.
3. Les **opérations de stérilisation** doivent être en conformité avec la réglementation en vigueur et plus particulièrement les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière et les Bonnes Pratiques de Préparation.
4. La **gestion des produits de santé dans les unités de soins** est en conformité avec la législation en vigueur et la politique d'amélioration de la sécurité des soins.
5. La **continuité du traitement médicamenteux** est organisée, de l'admission jusqu'à la sortie des patients, transfert inclus (critère 20.a prioritaire V 2010)

RÉFÉRENTIEL :

- *HAS / manuel de certification des établissements de santé V2010 :*
 - Critère 20.a Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient.
 - L'établissement de santé a formalisé sa politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient, en concertation avec les professionnels concernés.
 - Les bonnes pratiques de préparation sont appliquées (anticancéreux, radiopharmaceutiques, pédiatrie, etc.).
 - La continuité du traitement médicamenteux est organisée, de l'admission, jusqu'à la sortie, transferts inclus.
- DHOS - Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière – 1^{ère} édition – juin 2001
- AFSSAPS - Bonnes Pratiques de Préparations en établissements de santé – 1^{ère} édition – sept. 2006

A - PREPARATIONS MAGISTRALES (en dehors des anticancéreux)

1 - Actualisation des procédures et modes opératoires

16 établissements se déclarent concernés par cet indicateur.

28 établissements ont répondu « non concerné ». Les centres de dialyse et les HAD n'étaient pas concernés par cet indicateur.

15 établissements sur 16 (94 %) déclarent actualiser les procédures et modes opératoires concernant les préparations magistrales.

1 établissement (6 %) public de proximité ne le fait pas régulièrement.

B - PREPARATIONS HOSPITALIERES

1 - Actualisation des procédures et modes opératoires

5 établissements se déclarent concernés par cet indicateur et **100 %** de ces établissements déclarent actualiser les procédures et modes opératoires concernant les préparations hospitalières.

C- STERILISATION

1 - Actualisation des procédures et modes opératoires

32 établissements se déclarent concernés par cet indicateur. Ils déclarent actualiser les procédures et modes opératoires concernant la stérilisation.

D- EAU POUR DIALYSE (NOUVEL INDICATEUR 2010)

1 - Actualisation des procédures et modes opératoires

10 établissements se déclarent concernés par cet indicateur. 10 établissements (100%) déclarent actualiser les procédures et modes opératoires concernant la production et la qualité de l'eau de dialyse

E - GESTION DES STOCKS DES PRODUITS DE SANTE DANS LES SERVICES DE SOINS

1 - Existence d'une procédure de vérification des stocks pharmaceutiques dans les services

57 établissements (98 %) ont une procédure de vérification des stocks pharmaceutiques dans les services, en **progression de 1 % par rapport à 2010**.

1 établissement public de proximité n'en a pas

2 - Existence d'une liste définie des médicaments pour besoins urgents dans les structures d'HAD (NOUVEL INDICATEUR 2010)

6 / 6 HAD (100 %) ont une liste pour besoin urgents (3HAD/6 en 2010).

3- Présence de procès verbal de vérification des stocks

Le nombre d'établissements (**53 établissements = 91 % des établissements**) ayant mis en place des Procès Verbaux de vérification des stocks pharmaceutiques dans les services est en augmentation de 3% par rapport à 2010

5 établissements doivent encore progresser :

- 1 public de référence
- 3 publics de proximité
- 1 clinique privée

F – GESTION DES TRAITEMENTS PERSONNELS (NOUVEL INDICATEUR 2010)

43 établissements/ 44 éts concernés (98%, 70 % en 2010) ont une procédure de gestion des traitements médicamenteux personnels à l'entrée des patients.

1 établissement (2%) n'en ont pas : il s'agit d'1 établissement public de proximité

G – BONNES PRATIQUES DE PRESCRIPTION POUR LES PATIENTS HOSPITALISES SORTANTS OU VUS EN CONSULTATION EXTERNE (NOUVEL INDICATEUR 2010)

45 établissements/ 52 concernés (87%, +17%par rapport à 2010) mènent des actions pour diffuser et mettre en œuvre les bonnes pratiques de prescriptions.

7 établissements (13%) ne mènent pas d'actions : il s'agit de 1 établissement public de référence, de 3 publics de proximité, de 2 cliniques privées et de 1 centre de dialyse.

H - CONTINUITE DES TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX VILLE / HOPITAL

La **continuité du traitement médicamenteux** est organisée de l'admission à la sortie du patient, transferts inclus, dans 84 % des établissements = 49 établissements.

9 établissements ont insuffisamment réfléchi à assurer cette continuité :

- 1 CHU/CHR
- 1 public de référence
- 3 publics de proximité
- 2 cliniques privées
- 2 centres de dialyse

G - DEMARCHE DE CERTIFICATION ISO 9001 (AFNOR)

Certification dans un domaine lié aux produits de santé

Toutes activités de l'établissement :

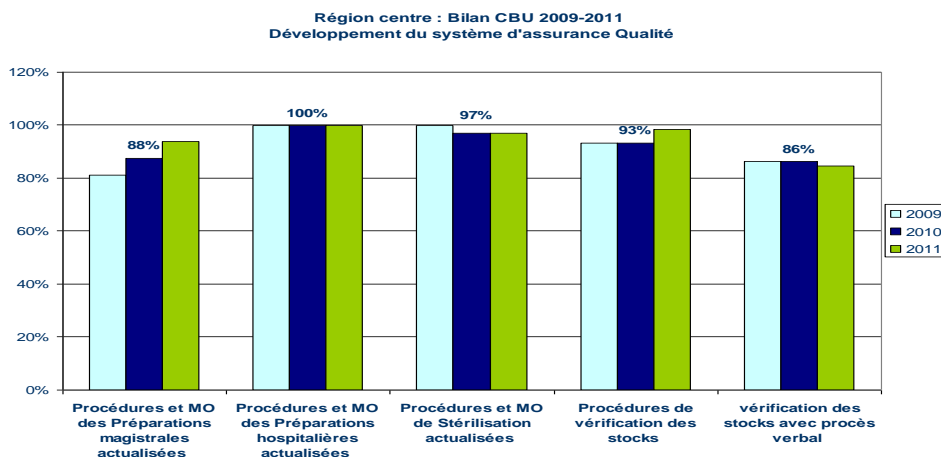
- 2 établissements privés à but lucratif
- 3 centres de dialyse

Stérilisation :

- 2 établissements publics régionaux
- 1 établissement de référence

Unité de reconstitution des anticancéreux : renouvellement de la certification en 2010

- 1 établissement public régional



Chapitre I : AMÉLIORATION ET SÉCURISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS ET PRESTATIONS

Objectif cible n° 5 : Centralisation de la préparation des cytotoxiques sous la responsabilité du pharmacien

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin 2010

1. L'établissement devra en tout état de cause respecter les critères qualité définis par l'INCa **en matière de chimiothérapie anticancéreuse. Il devra également respecter les recommandations de bonnes pratiques en vigueur.**
2. **L'unité centralisée de préparation des cytotoxiques doit être** sous la responsabilité d'un pharmacien.

Une sous-traitance est obligatoire et formalisée pour les établissements n'ayant pas d'unité centralisée de préparation des cytotoxiques. Dans ce cas, un contrat doit être signé et des procédures doivent être mises en place pour assurer en toute sécurité la préparation des cytotoxiques sous responsabilité pharmaceutique ainsi que leurs conditions de transport et de stockage.

RÉFÉRENTIEL :

- HAS / manuel de certification des établissements de santé V2010 :
Critère 20.a Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient.
 - L'établissement de santé a formalisé sa politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient, en concertation avec les professionnels concernés.
 - Les bonnes pratiques de préparation sont appliquées (anticancéreux, radiopharmaceutiques, pédiatrie, etc.).
- DHOS - Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière – 1^{ère} édition – juin 2001
- AFSSAPS- Bonnes Pratiques de Préparations en établissements de santé – 1^{ère} édition – sept. 2006
- INCa - Critères d'agrément pour la pratique de la chimiothérapie - mars 2007

1 - Nombre total de préparations de cytotoxiques en unité centralisée : Indicateur national

A fin décembre 2011, tous les établissements ont mis en place une reconstitution centralisée des chimiothérapies anticancéreuses dont 3 en sous-traitance.

Sur les 27 établissements concernés :

23 établissements (85 %) réalisent 100 % de la préparation des anticancéreux de manière centralisée sous responsabilité pharmaceutique.

4 établissements réalisent entre 87 % et 99,9 % de leurs préparations d'anticancéreux de manière centralisée sous responsabilité pharmaceutique ;

- entre 95% et 99,9%
il s'agit des 2 établissements publics régionaux, 1 établissement public de référence,
- inférieur à 95%
1 établissement public de proximité en sous-traitance (87%)

2 –Chimiothérapie en urgence (NOUVEL INDICATEUR 2010)

Au 31 décembre 2011, sur les 27 établissements qui ont mis en place une reconstitution centralisée des chimiothérapies anticancéreuses, 21 (78%) ont une procédure écrite qui autorise la réalisation d'une chimiothérapie en urgence.

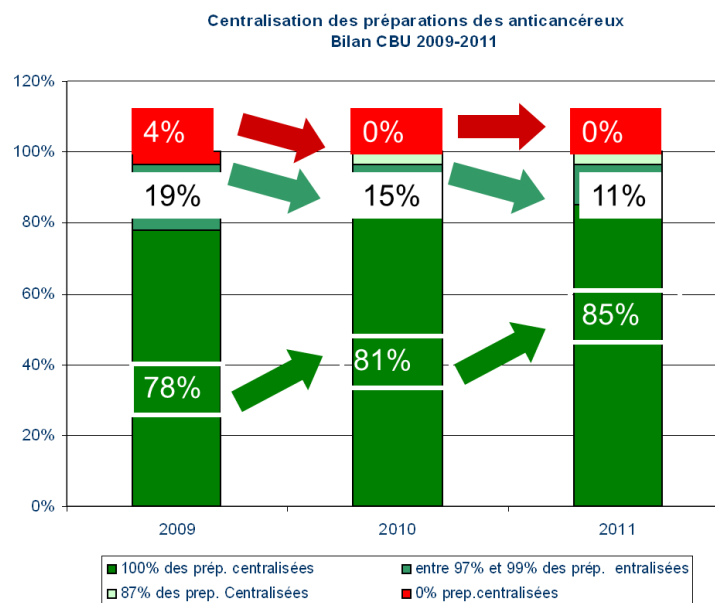
En dehors des heures d'ouverture des unités de reconstitution centralisées des chimiothérapies, la mise en place d'un dispositif sécurisé pour la préparation des chimiothérapies est nécessaire et doit être placé, en toute circonstance, sous la responsabilité du pharmacien.

6 établissements doivent encore la rédiger : 5 établissements publics de proximité et 1 clinique privée

3 –Chimiothérapie injectable à domicile (NOUVEL INDICATEUR 2010)

Seules les structures d'HAD sont concernées par cet indicateur.

Sur les 6 HAD de la région Centre, seule 1 structure est concernée pour 2011.



Synthèse régionale à la fin du contrat 2009 - 2011

CENTRALISATION DES PRÉPARATIONS DES ANTICANCÉREUX SOUS RESPONSABILITÉ PHARMACEUTIQUE

A fin du contrat, le bilan est satisfaisant sur cet item puisque 85% des établissements réalisent 100% de leurs chimiothérapies de façon centralisée sous responsabilité pharmaceutique et pour les 5 autres établissements ce taux est à *minima* de 87%

Chapitre II

DEVELOPPEMENT DES PRATIQUES PLURIDISCIPLINAIRES OU EN RESEAU

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin juin 2010

- 1) Chaque établissement de la région Centre est membre de l'OMÉDIT de la région Centre **et participe aux travaux** de celui-ci : il **promeut auprès de ses professionnels, la politique régionale de bon usage** des produits de santé.
- 2) Chaque établissement de la région Centre s'engage à **communiquer** à ce dernier toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescriptions, notamment sur les produits facturés en sus des GHS.
- 3) Dans le domaine des maladies rares ou orphelines, chaque établissement MCO de la région Centre s'engage à respecter les conditions de **prescriptions initiales sur avis du centre de référence et/ou de compétence**.

Objectifs intermédiaires à échéance échelonnée

- 1) Dans le domaine du cancer, chaque établissement de la région Centre concerné met en place un **thésaurus des protocoles de chimiothérapie** anticancéreuse s'appuyant sur le thésaurus régional élaboré en lien avec le réseau OncoCentre et l'OMÉDIT.
- 2) Lors des Réunions de Concertation Pluridisciplinaire de cancérologie (RCP), les **protocoles sont saisis dans le Dossier Communicant de Cancérologie (DCC)** dès lors qu'il est mis en place dans l'établissement.
- 3) Chaque établissement s'engage à développer l'interfaçage et à alimenter la Plateforme de Santé de la Région Centre, en collaboration avec son service informatique, afin d'assurer les transferts d'information en toute confidentialité et sécurité.

RÉFÉRENTIEL :

- *HAS / manuel de certification des établissements de santé V2010 :*
 - *Critère 18.a Continuité et coordination de la prise en charge des patients*
 - *Des modalités de transmission d'information entre les secteurs d'activité et avec les professionnels d'aval dans les règles de confidentialité*
 - *Critère 24.a Sortie du patient*
 - *Les informations nécessaires à la continuité de la prise en charge sont transmises aux intervenants extérieurs sont définies.*
 - *Critère 28.a Mise en oeuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)*
 - *Des réunions de concertation pluridisciplinaire sont organisées dans le cadre de la prise en charge des patients en cancérologie*
- *INCa - Critères d'agrément pour la pratique de la chimiothérapie - mars 2007*

A - IMPLICATION DES PROFESSIONNELS DANS LES COMMISSIONS TECHNIQUES DE L'OMÉDIT

Plus de 250 professionnels de 88 % des établissements **participent aux commissions techniques et/ou au comité stratégique de l'OMÉDIT.**

7 établissements n'y sont pas représentés :

- 3 publics de proximité
- 4 cliniques privées

B - TRANSMISSION DES DONNEES A L'OMEDIT

L'établissement a communiqué à l'OMÉDIT toutes les informations demandées pour le suivi des produits de santé (collecte annuelle de consommation, enquêtes, EPP...)

Tous les 58 établissements (100 %) répondent oui.

C - IMPLICATION SUR LA PLATEFORME REGIONALE

L'annuaire des professionnels de l'établissement est disponible sur la **plateforme régionale e-santé**

Cette démarche

est effective pour 45 établissements = 78 %

- 2 CHU/CHR
- 5 publics de référence
- 10 publics de proximité
- 18 cliniques privées
- 8 centres de dialyse
- 2 HAD

n'est pas démarrée pour 13 établissements = 22%

- 1 public de référence
- 6 publics de proximité
- 2 cliniques privées
- 4 HAD

D - CANCEROLOGIE ET RCP

Dans tous les établissements concernés, les **initiations** des traitements anticancéreux ont été **validées en RCP**.

23 établissements/ les 27 établissements concernés (**100 %**) estiment que **tous** les dossiers des patients ayant un traitement anticancéreux ont été vus en RCP.

Ceci doit être amélioré dans 4 établissements :

- 1 CHU/CHR
- 1 public de référence
- 1 public de proximité
- 1 clinique privée

Le thésaurus centralisé est présent dans 100% des 27 établissements concernés

E - MALADIES ORPHELINES OU RARES

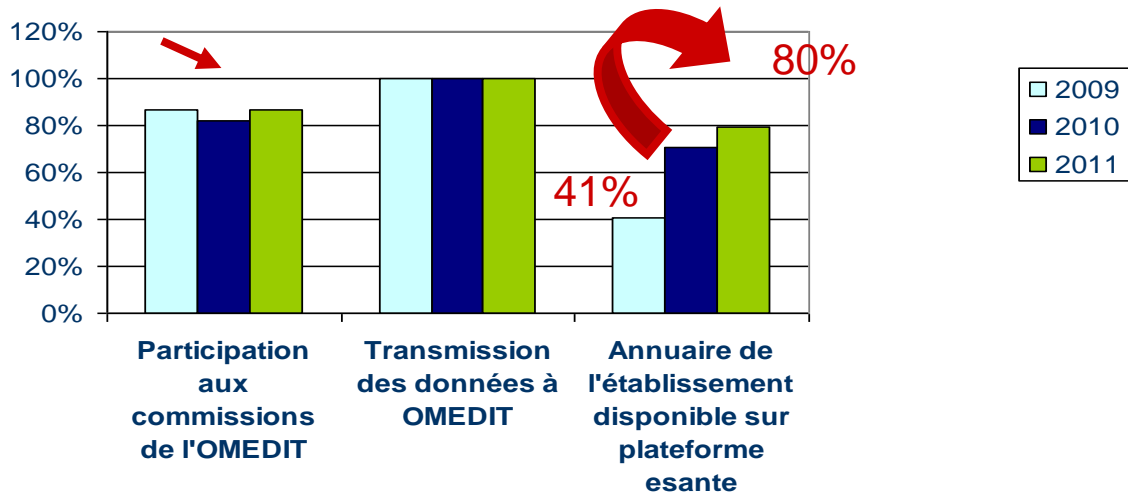
Dans tous les établissements concernés, les prescriptions initiales de médicaments pour maladies orphelines ou rares sont validées par le centre de référence ou de compétence de la maladie en cause.

10 établissements estiment que 100 % des prescriptions initiales de médicaments orphelins pour une maladie rare sont validées par le centre de référence de la maladie en cause.

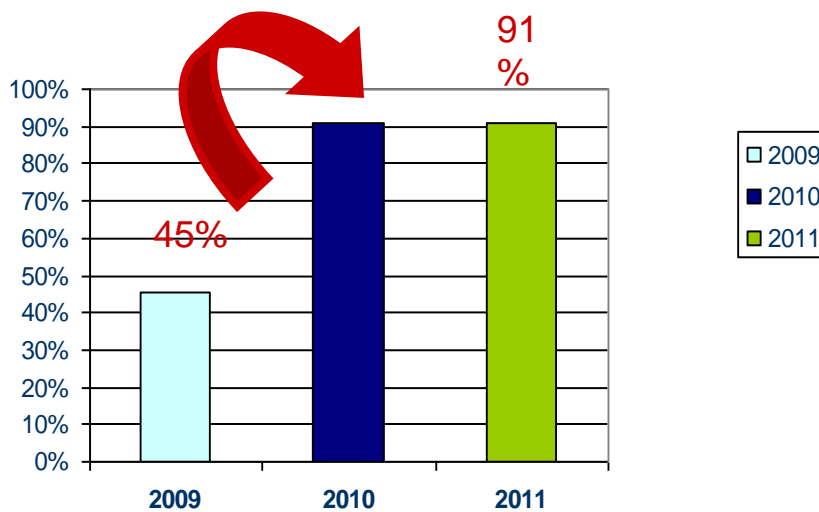
.

**Région Centre : Bilan CBU 2009-2011
PRATIQUES PLURIDISCIPLINAIRES**

stabilité 86%



**Région Centre : Bilan CBU 2009-2011
MALADIES ORPHELINES (11 éts concernés)
Prescriptions initiales validées par centre référence ou compétence**



Chapitre III

ENGAGEMENT SPÉCIFIQUE AUX SPÉCIALITÉS ET PRODUITS ET PRESTATIONS ET RESPECT DES RÉFÉRENTIELS

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin 2010

1) Informations

1 – 1 - S'appuyant sur l'OMÉDIT de la région Centre, la commission ou sous commission des médicaments et des dispositifs médicaux de l'établissement **diffuse régulièrement** auprès des prescripteurs les AMM, LPP et les « protocoles thérapeutiques temporaires » PTT retenus au niveau national par les instances (HAS, AFSSAPS, INCa).

1 – 2 - L'établissement s'engage à **informer les prescripteurs** exerçant en son sein sur les recommandations établies par la Haute Autorité de Santé présentant une analyse médico-économique par classe des produits, en cohérence avec les dispositions de l'article L. 162-2-1 du code de la sécurité sociale.

2) Respect des référentiels

2 - 1 - Le prescripteur est tenu de **respecter les référentiels nationaux** ou, en leur absence, régionaux. A défaut et exceptionnellement, s'il est amené à prescrire en dehors de ces référentiels, il doit, dans ce cas, argumenter sa prescription en faisant référence aux travaux de sociétés savantes ou à la littérature internationale à comité de lecture.

2 – 2 - Pour les médicaments anticancéreux, l'analyse en RCP est obligatoire pour toute stratégie faite en dehors des référentiels. Ces données sont portées dans le dossier du patient.

3) Suivi des indications

3 – 1 - **Une procédure de recueil et de suivi** est mise en place dans l'établissement pour relever les prescriptions et dispensations faites **hors AMM, hors LPP et hors PTT**.

3 – 2 - La **délivrance des médicaments de la liste est nominative** et réalisée au regard de l'indication dont la mention est obligatoire et précise.

3 – 3 - La **délivrance des dispositifs médicaux implantables est nominative** et réalisée (à priori ou à posteriori) au regard de l'indication dont la mention est obligatoire et précise.

3 – 4 - **La commission ou sous commission des médicaments et des dispositifs médicaux** de l'établissement, **recense et analyse toutes les utilisations hors AMM, hors LPP hors PTT** des produits facturés en sus des GHS et en transmet **obligatoirement et régulièrement et/ou à sa demande** un bilan à l'OMÉDIT de la Région Centre.

4) Suivi des consommations des produits facturés en sus des GHS

4 – 1 - **La traçabilité de la prescription** et de **l'administration** pour les médicaments ou de l'utilisation pour les produits et prestations dans le dossier patient est assurée avec **suivi des retours** en cas d'arrêt du traitement.

4 – 2 - La **pharmacie à usage intérieur** suit la **consommation individuelle par patient** et par service des **spécialités pharmaceutiques** en unité commune de dispensation (UCD).

4 – 3 - Ce suivi des consommations individuelles par patient et par service pour les **produits et prestations** en utilisant le codage LPP est également assuré par la **pharmacie à usage intérieur**.

4 – 4 - La **commission ou sous commission des médicaments et des dispositifs médicaux** de l'établissement **estime en début d'année** en lien étroit avec le gestionnaire de l'établissement la consommation par spécialité pharmaceutique et par produit et prestation. Elle **dresse en fin d'année** un état des consommations avec analyse des écarts et des tendances, assortie, le cas échéant, des explications dans le respect du rapport d'étape annuel normalisé modèle fixé par l'observatoire prévu à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale.

A - SUIVI ET ANALYSE DES PRATIQUES DE PRESCRIPTION

1 - L'établissement communique à l'OMÉDIT toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescription sur les produits facturés en sus des GHS : **Indicateur national**

56 établissements sur 58 sont concernés par cet indicateur car 2 éta publics de proximité ne consomment pas du tout de produits facturés en sus des GHS.

98 % des établissements ont transmis toute information demandée par l'OMÉDIT sur les produits facturés en sus

- 2 CHU/CHR
- 6 publics de référence
- 14 publics de proximité
- 20 cliniques privées
- 5 HAD
- 8 centres de dialyse

1 structure d'HAD nouvellement créée ne l'a pas fait

2 – Les prescripteurs sont destinataires des référentiels nationaux et des recommandations de la HAS, AFSSaPS, InCA (nouvel indicateur 2010)

100 % des établissements (56 établissements concernés) ont transmis les référentiels nationaux.

3 - Les prescriptions hors AMM, hors LPP, hors protocoles thérapeutiques temporaires (PTT) sont argumentées, avec les références bibliographiques présentes dans le dossier patient

56 établissements sur 58 sont concernés par cet indicateur car 2 éta publics de proximité ne consomment pas du tout de produits facturés en sus des GHS.

Dans 55 établissements (**98 % des établissements**) les prescriptions hors référentiels (hors AMM, hors PPT ou hors LPP) sont argumentées et l'argumentaire est présent dans le dossier patient

- 2 CHU/CHR
- 6 publics de référence
- 14 publics de proximité
- 20 cliniques privées
- 5 HAD
- 8 centres de dialyse

1 HAD répond non

4 - Pour les médicaments anticancéreux, toutes les prescriptions hors référentiels nationaux sont analysées en RCP

28 établissements sont concernés par la prescription d'anticancéreux.

93 % de ces établissements (26 établissements) déclarent une analyse en RCP de toutes les prescriptions hors référentiels (hors AMM, hors PTT)

- 2 CHU/CHR :
- 6 publics de référence
- 10 publics de proximité
- 8 cliniques privées

Cette analyse n'est pas faite dans 2 établissements (7 %) :

- 2 cliniques privées

5 - Analyse des utilisations hors référentiels des médicaments et dispositifs médicaux facturés en sus des GHS et bilan en COMEDIMS

52 établissements sur 58 sont concernés par des utilisations de produits facturés en sus des GHS, les 6 autres n'en ayant pas consommé

87 % de ces établissements (45 établissements) déclarent réaliser une analyse des utilisations hors référentiels (hors AMM, hors PTT, hors LPP, avec présentation du bilan en COMEDIMS)

- 2 CHU/CHR :
- 6 publics de référence
- 12 publics de proximité
- 16 cliniques privées
- 8 centres de dialyse
- 1 HAD

7 établissements ne le font pas

- 2 cliniques privées
- 5 structures d'HAD

6 - La commission ou sous-commission des médicaments et dispositifs médicaux de l'établissement transmet à l'OMÉDIT le bilan de toutes les utilisations hors AMM, hors PTT, hors LPP

89 % des établissements concernés (49 établissements sur 55) transmettent le bilan des utilisations hors référentiels (hors AMM, hors PTT, hors LPP, à l'OMÉDIT)

- 2 CHU/CHR :
- 6 publics de référence
- 13 publics de proximité
- 19 cliniques privées
- 8 centres de dialyse
- 1 HAD

6 établissements ne le font pas :

- 1 clinique privée
- 5 structures d'HAD

7 - Pourcentage de prescriptions de médicaments hors AMM ou hors référentiels nationaux (hors AMM + hors PTT), quand ces référentiels existent

3 établissements se disent non concernés car n'ayant pas consommé de médicaments facturés en sus des GHS

Les taux de prescriptions hors référentiels communiqués par les 52 établissements sont les suivants :

0 % de hors référentiels déclarés par 33 établissements (56 %)

- 10 publics de proximité
- 13 cliniques privées
- 6 HAD
- 8 centres de dialyse

Entre 1 et 4 % de hors référentiels déclarés par 9 établissements (22 %)

- 1 CHU/CHR
- 3 publics de référence
- 2 publics de proximité
- 3 cliniques privées

Entre 5 et 9 % de hors référentiels déclarés par 4 établissements (10 %)

- 1 CHU/CHR
- 1 public de référence
- 1 public de proximité
- 1 clinique privée

Entre 10 et 14 % de hors référentiels déclarés par 3 établissements (7 %)

- 1 public de référence
- 1 public de proximité
- 1 clinique privée

Entre 15 et 20 % de hors référentiels déclarés par 1 établissement (2 %)

- 1 public de référence

Plus de 20 % de hors référentiels déclarés par 1 établissement (2 %)

- 1 clinique privée

8 - Pourcentage de prescriptions de DMI hors LPP ou hors référentiels nationaux (hors LPP), quand ces référentiels existent

9 établissements se disent non concernés car n'ayant pas consommé de DMI facturés en sus des GHS

Sur les 35 établissements concernés, 6 établissements n'ont pas évalué et/ou chiffré ce pourcentage (17%)

- 1 CHU/CHR
- 3 publics de référence
- 8 publics de proximité
- 15 cliniques privées

>0,1 % de hors référentiels déclarés par 2 établissements (6 %)

- 1 CHU/CHR
- 1 clinique privée

B - SUIVI ET ANALYSE DES CONSOMMATIONS DES PRODUITS FACTURÉS EN SUS DES GHS : INDICATEUR NATIONAL

51 établissements sur 58 sont concernés par des utilisations de produits facturés en sus des GHS

96 % de ces établissements (49 établissements) assurent le suivi et l'analyse des consommations des médicaments et DMI facturés en sus des GHS

- 2 CHU/CHR :
- 6 publics de référence
- 15 publics de proximité
- 19 cliniques privées
- 7 centres de dialyse

2 établissements (4 %) ne le font pas

- 1 clinique privée
- 1 centre de dialyse

Il n'y a pas d'estimation des consommations des produits facturés en sus des GHS dans 2 établissements en 2011 (idem 2010)

Synthèse régionale à la fin du contrat 2009 - 2011

ENCADREMENT DES PRODUITS FACTURÉS EN SUS DES GHS

Analyse au regard des référentiels : *on note une amélioration très nette sur l'encadrement des utilisations des médicaments mais des efforts sont à poursuivre sur les DMI*

En 2008 : **22 %** des établissements ne pouvaient assurer un suivi argumenté des utilisations hors référentiels des médicaments. Pour l'ensemble des DMI ce taux était de 38 %

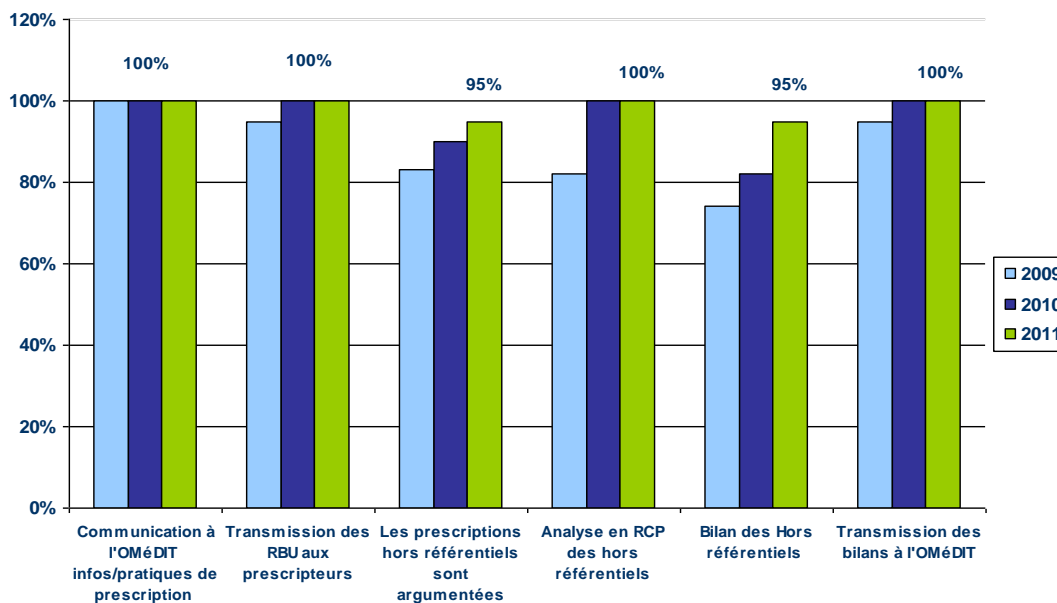
En 2011, sans 55 établissements/56 concernés (98 % des établissements) les prescriptions de médicaments hors référentiels (hors AMM, hors PPT) sont argumentées et l'argumentaire est présent dans le dossier patient. Ce chiffre est de 83% pour les DMI.

Suivi par la CME

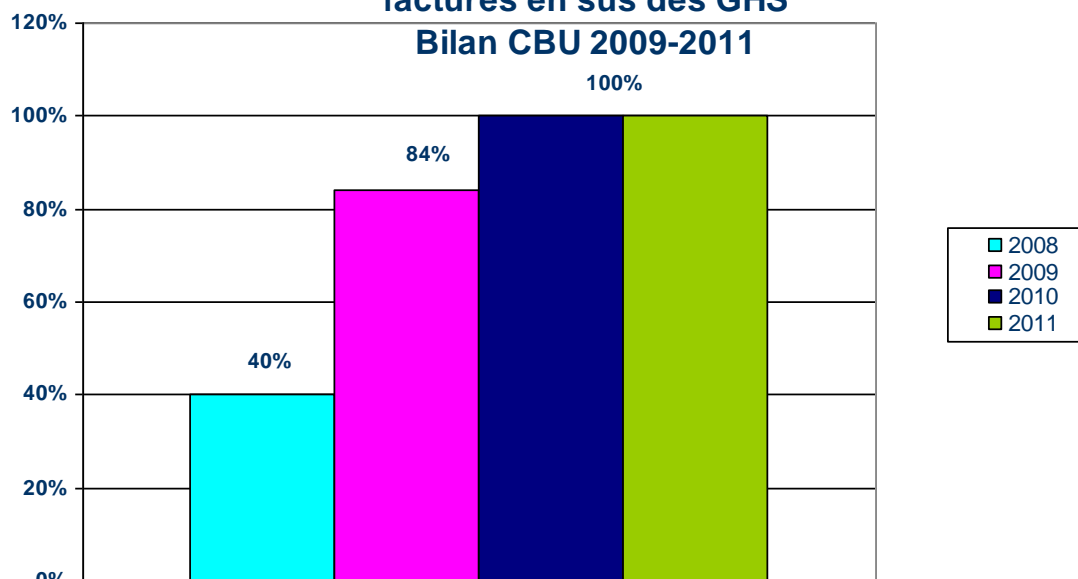
En 2008 : 38 établissements (72 %) déclarent estimer en début d'année les consommations des produits facturés en sus des GHS et 22 établissements (41 %) font un suivi argumenté des utilisations à chaque séance du COMEDIMS.

En 2011, 96 % des établissements concernés (49 établissements/51) assurent le suivi et l'analyse des consommations des médicaments et DMI facturés en sus des GHS

Encadrement des produits facturés en sus des GHS Bilan CBU 2009-2011



Suivi et analyse des consommations des produits facturés en sus des GHS Bilan CBU 2009-2011



Chapitre IV

PROCÉDURE D'AUTOEVALUATION

Objectifs intermédiaires à échéance échelonnée

L'établissement met en place un dispositif d'audit interne pour suivre ses engagements et s'assurer de l'application des engagements souscrits.

Des **évaluations régulières** sont faites notamment sur :

1. L'encadrement des produits facturés en sus des GHS avec traçabilité des indications hors référentiels dans le dossier du patient (à faire chaque année)
2. Les prescriptions d'antibiotiques (critère 8.h V 2010) (à faire chaque année)
3. La sécurisation du circuit des produits de santé (à faire chaque année)
4. et toute autre pratique professionnelle concernant le bon usage des produits de santé médicaments et dispositifs médicaux

RÉFÉRENTIEL :

- HAS / manuel de certification des établissements de santé V2010
- Critère 8.h Bon usage des antibiotiques
 - La réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24^e heure et la 72^e heure est inscrite dans le dossier du patient.
 - Le bon usage des antibiotiques est évalué notamment par le suivi d'indicateurs.
- Critère 20.a Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient
 - Un audit périodique du circuit du médicament est réalisé, notamment sur la qualité de l'administration.
- Critère 28.b Pertinence des soins
 - Dans la V2010, il est demandé de poursuivre ces démarches et de les étendre à tous les champs où l'établissement a identifié des enjeux d'amélioration. Exemples : pertinence de la prescription des produits hors GHS.
 - L'évaluation de la pertinence peut s'effectuer dans le cadre de réunions de concertation pluridisciplinaire notamment pour la cancérologie.

1 - Autoévaluation sur les médicaments facturés en sus des GHS

36 établissements sur 43 (84 %) déclarent s'assurer de la présence des **indications des médicaments facturés en sus des GHS** dans le dossier patient par audit interne. Les structures d'HAD et de dialyse ne sont pas concernées par cet indicateur.

7 établissements ne le font pas

- 1 CHU/CHR :
- 1 public de référence
- 4 publics de proximité
- 1 clinique privée

2 – Autoévaluation sur les DMI facturés en sus des GHS

19 établissements sur 34 (**56 %**) déclarent s'assurer de la présence des **indications des DMI facturés en sus des GHS** dans le dossier patient par audit interne. Les structures d'HAD et de dialyse ne sont pas concernées par cet indicateur.

15 établissements (47%) ne le font pas

- 1 CHU/CHR :
- 4 publics de référence
- 5 publics de proximité
- 5 cliniques privées

3 - Autoévaluation sur la sécurisation des différentes étapes du circuit des produits de santé

55 établissements sur 58 (**95 %**) déclarent évaluer par audit interne la **sécurisation des différentes étapes du circuit** des produits de santé

3 établissements (5 %) ne le font pas :

- 1HAD
- 2 centres de dialyse

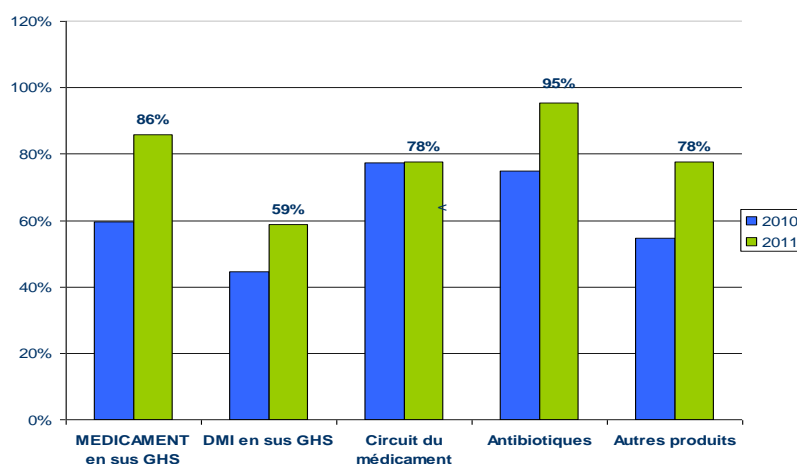
4 - Autoévaluation sur le bon usage des antibiotiques

53 établissements sur 58 (**91 %**) déclarent évaluer par audit interne le **bon usage des antibiotiques**

5 établissements (9%) ne le font pas :

- 2 publics de proximité
- 1 clinique privée
- 1 HAD
- 1 centre de dialyse

Bilan CBU 2009-2011 : AUTOEVALUATIONS



CONCLUSION

Engagements tenus

48 établissements sur 58 (83 %) estiment avoir tenu les engagements contractés à échéance fin 2010 dans cette dernière année du second Contrat de Bon Usage :

- 2 CHU/CHR
- 4 publics de référence
- 11 publics de proximité
- 18 cliniques privées
- 5 HAD
- 8 centres de dialyse

10 établissements reconnaissent des difficultés à la tenue des engagements :

- 2 publics de référence
- 5 publics de proximité
- 2 cliniques privées
- 1 structure d'HAD

Demande d'avenant au contrat

La très grande majorité des établissements : 90 % ne souhaite pas d'avenant au CBU

6 établissements en font la demande :

- 2 publics de référence : délai pour informatisation du circuit du médicament, délai pour déploiement de la dispensation à délivrance nominative
- 2 publics de proximité
 - ❖ audit sur le Bon Usage des antibiotiques, sécurisation par l'analyse et la dispensation nominative
 - ❖ délai d'informatisation
- 1 clinique privée
 - ❖ délai plus important sur l'informatisation du circuit du médicament
- 1 structure d'HAD
 - ❖ Mise en place de procédure d'autoévaluation, programme de sensibilisation des différents acteurs, traçabilité de l'administration

Bilan d'activité 2011

&

Objectifs 2012

Annexe III :

DIVERS

**Détail des sujets abordés et/ou traités par le
Comité Stratégique et les commissions
techniques en 2011**

COMITE STRATÉGIQUE	SUJETS ABORDES ET ACTIONS VALIDÉES
<p>3 réunions auxquelles ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">55 Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 10 "Instance" (ARS – URCAM – DRASS – CNAMTS) - 8 Directeurs - 12 Médecins - 13 Pharmaciens - 1 UFR - 11 "Cellule OMéDIT" 	<p>16/02/2011</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu du 16/12/2010 - Actualisation du règlement intérieur et nouvelle composition du Comité Stratégique - Bilan d'activité 2010 et objectifs 2011 - Contrat de Bon Usage : <ul style="list-style-type: none"> • Proposition de supports pour le rapport d'étape 2011 et le bilan du CBU 2009-2011 - MCO - Dialyse - HAD • Résultats de l'enquête DGOS de mise en oeuvre des CBU 2009 - Maîtrise médicalisée des produits de la liste en sus (<i>circulaire DSS/1C/DGOS/PF2/2010/10/389 du 12 novembre 2010</i>) <ul style="list-style-type: none"> • État des lieux en région • Bilan des situations hors référentiels - Rôle et place de l'OMéDIT <ul style="list-style-type: none"> • dans l'évolution et la maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux (<i>conclusions de la Mission IGAS octobre 2010</i>) • dans la performance des achats pharmaceutiques (<i>groupe de travail DGOS</i>) - Formations CREX : premier bilan - Actions et validation des travaux des commissions techniques <ul style="list-style-type: none"> • Commission Dialyse (<i>réunion du 27/01/2011</i>) • Commission des Dispositifs Médicaux (<i>réunion du 07/02/2011</i>) <p>08/06/2011</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu du 16/02/2011 - Rôle de l'OMéDIT dans l'accompagnement de la mise en oeuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé <ul style="list-style-type: none"> • Bilan des actions en cours et projets - Projet d'évolution du décret relatif au Contrat de Bon Usage - Encadrement des produits de la liste en sus <ul style="list-style-type: none"> • Bilan des actions locales de régulation du taux d'évolution • Évolution des dépenses en région • Aide au suivi des DMI de la liste en sus • Base régionale d'argumentaires scientifiques des prescriptions hors référentiels - Prescriptions hospitalières exécutées en ville <ul style="list-style-type: none"> • Contribution de l'OMéDIT - Actions et validation des travaux des commissions techniques <ul style="list-style-type: none"> • Commission Gériatrie Gériologie (<i>réunions du 16/02/2011 et 13/04/2011</i>) • Groupe de travail « Stents endocoronaires » (<i>réunion du 18/02/2011</i>) • Commission des Anticancéreux (<i>réunion du 16/05/2011</i>) • Commission HAD (<i>réunion du 24/05/2011</i>) • Commission « AQ de la prescription à l'administration » (<i>réunion du 30/05/2011</i>) - Formations <ul style="list-style-type: none"> • « Eau pure, dialysat ultrapur, pourquoi, comment ? » (<i>09/06/2011</i>) • « Acteurs du suivi des produits de la liste en sus : complémentarité des médecins DIM et des pharmaciens » (<i>01/07/2011</i>) • Projet de journée plénière

14/12/2011

- Approbation du compte rendu du 8/06/2011
- Contrat de Bon Usage
 - Bilan du CBU 2009-2011
 - Évolution du prochain Contrat de Bon Usage
- Accompagnement de l'arrêté du 6 avril 2011
 - Outil régional de cartographie des risques
 - Bilan des formations CREX
- Encadrement des produits de la liste en sus
 - Évolution des dépenses en région
 - Bilan des actions locales de régulation du taux d'évolution
- Prescriptions hospitalières exécutées en ville
 - Contribution de l'OMÉDIT
- Implication de l'OMÉDIT dans le plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016
- Information sur
 - Projet régional d'automatisation de la dispensation à délivrance nominative des formes orales sèches en USLD
 - Sécurisation des chimiothérapies à domicile par un cahier des charges régional
- Actions et validation des travaux des commissions techniques
 - Commission Anti infectieux (*réunion du 15/06/2011*)
 - Commission Gériatrie Gérontologie (*réunion du 7/09/2011*)
 - Commission Dispositifs Médicaux (*réunions du 17/06/2011 et 30/09/2011*)
 - Commission Douleur (*réunions du 17/06/2011 et 30/09/2011*)
 - Commission HAD (*réunion du 4/10/2011*)
 - Commission «Qualité de la prescription à l'administration» (*réunion du 4/10/2011*)

COMMISSIONS TECHNIQUES	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p style="text-align: center;">Anticancéreux</p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - MP. Adam - E. Angellier - MP. Quinon - C. Linassier - JF. Tournamille <p>LES CHAMPS D’ACTION</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les anticancéreux et traitements associés • Les dispositifs médicaux spécifiques : chambres implantables, ... <p>2 réunions auxquelles ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">32 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 Cadre de santé/infirmier - 3 Médecins - 24 Pharmaciens - 4"Cellule OMÉDIT" 	<p>16/05/2011</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu du 29/11/2010 - Mises à jour du Thésaurus Régional - Gestion des reliquats : liste des molécules à privilégier - Anticancéreux facturés en sus des GHS - Base de données régionale des argumentaires scientifiques des prescriptions hors référentiels - Chimiothérapie à domicile <ul style="list-style-type: none"> • point sur Velcadom® • prise en charge en HAD - Intérêt de l’administration du Velcade® en voie sous-cutanée ? - Validation de la fiche « Syndrome de lyse tumorale » - Aide à l’observance des chimiothérapies orales - Point sur les ATU en cancérologie <p>15/12/2011</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu du 16/05/2011 - Point sur les consommations régionales - Validation de la fiche « Syndrome de lyse tumorale » - Données de stabilité de l’Erbix® et fiche régionale « Gestion des reliquats » - Prise en charge de l’anémie du patient cancéreux : recommandations régionales - Information sur le groupe de travail « Chimiothérapie à domicile » <ul style="list-style-type: none"> • convention type HAD

COMMISSIONS TECHNIQUES	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p style="text-align: center;">Anti-infectieux</p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - S. Provôt - F. Bastides - T. Prazuck <p>LES CHAMPS D’ACTION</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anti-infectieux systémiques et locaux <p>2 réunions auxquelles ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">32 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 13 Médecins - 12 Pharmaciens - 7 "Cellule OMéDIT" 	<p>15/06/2011</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu de la réunion du 1/12/2010 - Fiche de bon usage "Aminosides" voie injectable (recommandations de l'Afssaps) - Antibio prophylaxie en chirurgie oculaire (recommandations de l'Afssaps) - Réévaluation des pénicillines M Oxacilline et Cloxacilline - voies orale et injectable (Afssaps) - Circulaire du 6 décembre 2010 : mesure de contrôles des cas importés d'entérobactéries productrices de carbapénèmases (EPC), application <ul style="list-style-type: none"> - Information sur Ceftaroline - Formation des internes en médecine aux outils du bon usage des anti-infectieux <p>14/12/2011</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu de la réunion du 15/06/2011 - Validation de la fiche de bon usage « Aminosides voie injectable » - Présentation des protocoles locaux d'antibioprophylaxie en chirurgie oculaire suite aux recommandations de l'Afssaps - Positionnement de la CRAI dans la mise en œuvre du plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016 <ul style="list-style-type: none"> • consommations régionales 2011 • actions à envisager

COMMISSIONS TECHNIQUES	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p>Traitement de la Douleur</p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - I. Vannier - I. Crenn-Roncier - A. Caillaud <p>LES CHAMPS D’ACTION</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les médicaments opioïdes et analgésiques palier I - II - III • Les anesthésiques de surface • Les AINS (injectables et oraux) • Dispositifs médicaux spécifiques de la douleur <p>2 réunions auxquelles ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">21 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 9 Médecins - 3 Pharmaciens - 3 Cadres de santé/infirmiers - 6 "Cellule OMÉDIT" 	<p>17/06/2011</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu de la réunion du 26/11/2010 - Analyse des consommations régionales en Fentanyl - Relais des formes injectables d’Oxycodone® par des formes per os : <ul style="list-style-type: none"> • Projet d’arbre décisionnel et d’EPP - Accès Paroxystique Douloureux et nouvelles galéniques des opioïdes - Sécurisation des lignes de perfusion de morphine <p>30/09/2011</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu de la réunion du 17/06/2011 - Relais des formes injectables d’Oxycodone par des formes per os : <ul style="list-style-type: none"> • Validation de la fiche et de la grille d’EPP - Actualisation de la fiche « Oxycodone » - Accès Paroxystique Douloureux et nouvelles galéniques des opioïdes - Douleurs neuropathiques : - Place de Qutenza dans la prise en charge de la douleur - Mise en place et suivi de la neurostimulation électrique transcutanée (TENS)

COMMISSION TECHNIQUE	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p style="text-align: center;">Assurance qualité de la prescription à l'administration</p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - AP. Jonville-Bera - I. Hermin-Jobet - M. Chaillou <p>LES CHAMPS D'ACTION</p> <ul style="list-style-type: none"> • La gestion des risques autour des produits de santé à l'intérieur de l'hôpital et à la sortie du patient • Les actions préventives en termes d'outils d'aide à la décision • Lutte contre les affections iatrogènes <p>2 réunions auxquelles ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">47 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 Médecins - 31 Pharmaciens - 3 Cadres de santé/infirmiers - 5 Responsables qualité - 1 Directeur de soins - 5 "Cellule OMÉDIT" 	<p>30/05/2011</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu du 10/12/2010 - Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé - Mise en place des nouveaux groupes de travail : <ul style="list-style-type: none"> • « Analyse pharmaceutique » • « Dispensation à délivrance nominative » - « Gestion des traitements personnels des patients hospitalisés » <ul style="list-style-type: none"> • Validation de la fiche de recommandations • Procédure régionale - Continuité des traitements médicamenteux ville – établissement de santé ou médico-social <ul style="list-style-type: none"> • Fiche de liaison de sortie - Check liste - Évènements indésirables graves liés aux produits de santé <ul style="list-style-type: none"> • Validation de la fiche régionale « Fiche de recueil d'incident ou de risque d'incident secondaire à un dysfonctionnement dans le circuit des médicaments ou des dispositifs médicaux » <p>« Bon usage des AVK » - Présentation de l'audit réalisé au CH Saint-Aignan</p> <p>04/10/2011</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu du 30/05/2011 - Accompagnement de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé <ul style="list-style-type: none"> • Projet de liste régionale des médicaments à risque • Outils en place - L'analyse pharmaceutique en théorie - Certification V2010 et indicateurs nationaux : bilan des résultats en région Centre <ul style="list-style-type: none"> • référence 20a • indicateur « Tenue dossier patient » - Évènements indésirables graves liés aux produits de santé <ul style="list-style-type: none"> • Validation de la fiche régionale « Fiche de recueil d'incident ou de risque d'incident secondaire à un dysfonctionnement dans le circuit des médicaments ou des dispositifs médicaux » • « Bon usage des PPSB » - Présentation de l'audit réalisé au CH de Chartres - Organisation de la journée plénière du 25 novembre 2011 dans le cadre de la semaine de la qualité et de la sécurité des soins - Questions diverses : projet de session d'information sur la dispensation à délivrance nominative automatisée

COMMISSION TECHNIQUE	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p style="text-align: center;">HAD</p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L.Fournier - I. Papon - A. Pingrié <p>LES CHAMPS D’ACTION</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le circuit des produits de santé et interfaces avec la ville et l'hôpital • Bon usage des médicaments et DM spécifiques à cette prise en charge <p>2 réunions auxquelles ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">23 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 Médecins - 9 Pharmaciens - 6 Cadres de santé/infirmiers - 5 "Cellule OMÉDIT" 	<p>24/05/2011</p> <ul style="list-style-type: none"> - Validation du compte rendu de la réunion du 19/11/2010 - Nomination du représentant titulaire des HAD au Comité Stratégique de l'OMÉDIT - Traitement des plaies par pression négative : <ul style="list-style-type: none"> • Résultats de l'autoévaluation - Pansements <ul style="list-style-type: none"> • Recommandations HAS • Validation du tableau de synthèse des pansements pour soins d'escarre et d'ulcère - Difficultés de l'informatisation des prescriptions - Validation des projets d'ordonnances type pour prescription de : <ul style="list-style-type: none"> • Fauteuil roulant • Nébuliseur • Lit médicalisé - Conventions pour fourniture de médicaments de la réserve hospitalière aux HAD sans PUI - Chimiothérapies injectables en HAD en région Centre : <ul style="list-style-type: none"> • Protocoles, circuit, ... - Propositions pour sécuriser les médicaments au domicile : le support unique de prescription et d'administration <p>4/10/2011</p> <ul style="list-style-type: none"> - Validation du compte rendu de la réunion du 24/05/2011 - Pansements : Validation de la fiche « Quelques conseils pour choisir le bon pansement au bon moment » - Mise en place et accompagnement de l'arrêté du 6 avril 2011 en HAD - Validation des projets d'ordonnances type pour prescription de : <ul style="list-style-type: none"> • Fauteuil roulant • Lit médicalisé - Conventions pour fourniture de médicaments de la réserve hospitalière aux HAD sans PUI - Questions diverses (système Woundel, chimiothérapie à domicile,...)

COMMISSION TECHNIQUE	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p style="text-align: center;">Dialyse</p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - en cours de désignation <p>LES CHAMPS D’ACTION</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bon usage des médicaments et DM spécifiques aux patients dialysés • Spécificité du circuit des produits de santé entre les différentes structures de dialyse du Centre lourd au domicile • Qualité de l'eau <p>2 réunions auxquelles ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">22 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 18 Pharmaciens - 4 "Cellule OMÉDIT" 	<p>27/01/2011</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu du 16/09/2010 - Bilan du rapport d'étape - Validation / évolution des indicateurs du rapport d'étape 2011 - Résultat de l'enquête "indicateurs de suivi de la qualité de l'eau pour hémodialyse" - Proposition de mise en place d'une formation sur la qualité des eaux en région Centre - Tour de table sur les pratiques de prise en charge de l'anémie en centre d'hémodialyse <p>17/11/2011</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu du 27/01/2011 - Bilan du CBU 2009-2011 - Mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 - Liens SROS IRC OMÉDIT CRIRC

COMMISSION TECHNIQUE	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p style="text-align: center;">Dispositifs Médicaux</p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - en cours de désignation <p>LES CHAMPS D’ACTION</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bon usage des DM et politique d'utilisation coordonnée pour la région • Sécuriser le circuit des DM dans les établissements de santé • Harmoniser les pratiques d'utilisation des DM entre l'hôpital, les HAD et la ville <p>3 réunions auxquelles ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">47 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 37 Pharmaciens - 8 "Cellule OMÉDIT" - 1 Cadre de santé/infirmier - 1 Responsable qualité 	<p>07/02/2011</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu du 19/10/2010 - Composition de la commission et appel à candidature des pilotes - Présentation classification CLADIMED - Évaluation PTH de la région Nord-Pas-de-Calais - Enquête sur les coûts/établissement dans la chirurgie de la cataracte - État des lieux des référentiels des DM de la liste en sus, retours d'expériences - Mise en commun des documents existants dans nos établissements sur le bon usage des dispositifs médicaux, étude des besoins - Mise en commun sur les DM de sécurité et sur les analyses de risques déjà menées vis-à-vis des AES - Grille d'évaluation des régulateurs de débit de perfusion <p>17/06/2011</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu du 7/02/2011 - Désignation des pilotes de la commission - Suivi des évolutions des dispositifs de la liste en sus, utilisation de la classification CLADIMED - Dispositifs intra GHS, résultats des tests de "mapping" du fichier produit avec CLADIMED - Validation de la fiche BU « Étiquetage des dispositifs médicaux » - Discussion de la fiche de bon usage « Dispositifs d'oxygénothérapie » - Bilan de l'enquête sur les régulateurs de débit de perfusion, rédaction d'une « recommandation de bon usage des régulateurs de débit » - Présentation du livret des pansements du CH de Loches (I. Reben) - Présentation des travaux des autres commissions en lien avec les DM <ul style="list-style-type: none"> • Commission Cardio, groupe stents : « ordonnance stents » • Commission Douleur : « préparation et remplacement de la tubulure pour PCA » - Retour d'expérience sur les interventions modifiées par problèmes matériels en chirurgie orthopédique. <p>30/09/2011</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu du 17/06/2011 - Identification des « compétences DM » des membres de la commission, désignation du copilote de la commission - Validation des fiches BU <ul style="list-style-type: none"> • Bon usage des régulateurs de débit de perfusion • Dispositifs d'oxygénothérapie - Travaux de la commission HAD, en lien avec les DM <ul style="list-style-type: none"> • Traitement séquentiel des plaies chroniques - Présentations de documents des établissements : <ul style="list-style-type: none"> • LPPR et prise et charge de l'oxygénothérapie (D. Hélène) • Livrets des pansements d'Amboise (C. Viano-Fleurot) et d'Orléans (N. Saurel) • Ébauche du livret régional - Questions diverses <ul style="list-style-type: none"> • Attentes de la Cérap • Fiche HAS hémostatiques chirurgicaux

COMMISSION TECHNIQUE	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p style="text-align: center;">Gériatrie</p> <p>Pilotes : - S.DURIN</p> <p>LES CHAMPS D’ACTION</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le circuit des produits de santé et particulièrement l’administration des médicaments • L’échange de pratiques pour tendre vers une harmonisation • Lutte contre l’iatrogénie médicale chez la personne âgée <p>3 réunions auxquelles ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">34 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 9 Médecins - 17 Pharmaciens - 8 "Cellule OMéDIT" 	<p>16/02/2011</p> <ul style="list-style-type: none"> - organisation - objectifs et actions - planning de réunions <p>13/04/2011</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu de la réunion du 16/02/2011 - Désignation des pilotes de la commission - Premières analyses de l’enquête régionale « Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD » - Le livret thérapeutique en EHPAD : retour d’expériences - « Bonnes pratiques de soins de bouche »: fiche à valider <p>7/09/2011</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu de la réunion du 13/04/2011 - Désignation des pilotes de la commission - « Bonnes pratiques de soins de bouche »: fiche à valider - Le livret thérapeutique en EHPAD : présentation du document de travail - « Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé » critère 20b de la certification V2010 : <ul style="list-style-type: none"> • Retour d’expérience des établissements certifiés