

# Bilan d'activité en 2007

# Objectifs pour 2008

# PLAN

	Page
<b>INTRODUCTION</b>	<b>3</b>
<b>BILAN D'ACTIVITE 2007</b>	<b>7</b>
<b>I - Promouvoir, former, informer</b>	<b>8</b>
<b>II - Mise en place d'un outil de pilotage : le transfert automatisé des données des consommations de médicaments</b>	<b>12</b>
<b>III - Bilan d'activité des commissions techniques</b>	<b>17</b>
<b>IV - Indicateurs d'activité</b>	<b>21</b>
<b>CONTRATS DE BON USAGE : bilan des rapports d'étape 2007</b>	<b>24</b>
<b>ANALYSE DES CONSOMMATIONS 2007 DES ETABLISSEMENTS MCO DE LA REGION CENTRE</b>	<b>57</b>
<b>I - Médicaments</b>	<b>58</b>
<b>II - Dispositifs médicaux implantables facturés en sus des GHS</b>	<b>82</b>
<b>OBJECTIFS 2008 pour l'OMÉDIT de la région Centre</b>	<b>106</b>
<b>I - Actions sur le Bon usage et outils d'aide à la contractualisation</b>	<b>108</b>
<b>II - Outils de pilotage</b>	<b>113</b>
<b>III - Nouvelles actions</b>	<b>114</b>
<b>ANNEXES</b>	<b>116</b>

## INTRODUCTION

Conformément aux objectifs fixés par le décret du 24 août 2005 et à son règlement intérieur, l'Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques OMÉDIT - région Centre poursuit et développe les actions menées depuis 1998 sur le bon usage de l'ensemble des produits de santé, médicaments et dispositifs médicaux.

Garantir l'**ACCÈS** et l'**ÉGALITÉ** aux meilleurs soins, dans une démarche de **QUALITÉ** et d'**EFFICIENCE** pour mieux gérer les ressources, tels sont les fondements de ses missions.

Par ses actions d'observation, par ses actions de suivi et d'analyse des pratiques de prescription dans une **démarche pluridisciplinaire**, l'OMÉDIT de la région Centre devient le lieu **d'expertise privilégié** pour l'ensemble des professionnels de santé, praticiens et décideurs.

L'OMÉDIT intervient au niveau des **contrats de bon usage** et **accords cadres** signés entre les établissements, l'ARH et la caisse d'assurance maladie pour apporter des outils d'aide au suivi et à l'optimisation des engagements contractés. Cette activité s'est poursuivie tout au long de l'année 2007.

Le travail pluridisciplinaire est basé sur une démarche scientifique avec et au service des professionnels de santé. Optimiser la prise en charge thérapeutique du patient c'est optimiser la sécurisation de l'ensemble du circuit des produits de santé, de la prescription à l'administration **tout au long du parcours du patient** :

- au cours de son hospitalisation
- à sa sortie d'une hospitalisation
- lors de consultation externe ou aux urgences

Cette démarche passe par **l'évaluation en continue des pratiques, par l'information** et la **formation** pour l'ensemble des professionnels participant au parcours thérapeutique du patient.

Tels sont les nouveaux challenges de l'OMÉDIT dont l'expertise doit s'étendre hors des murs des institutions d'hospitalisation en participant à la prise en charge globale du patient.

## LA CELLULE DE COORDINATION DE L'OMÉDIT

**Les activités du 1<sup>er</sup> semestre 2007** ont été axées sur la collecte automatisée des données de consommations. Une première analyse a été faite en fin d'année et restituée :  
aux établissements de la région Centre (directeurs, présidents de CME et pharmaciens)  
aux instances régionales et nationales (ARH , CNAM, DHOS)

**Le 2<sup>ème</sup> semestre 2007** a été plus particulièrement marqué par l'implication de l'OMÉDIT dans le suivi des contrats : indicateurs, modèle de rapport d'étape et mise en place de supports d'aide à la contractualisation.

La cellule de coordination a été mise en difficulté au premier semestre 2007 avec

- le congé de maternité de la secrétaire
- le départ du pharmacien responsable technique (P. Kujas) au mois de février, qui n'a été remplacé que 5 mois plus tard.

Les fiches de postes de chaque agent de la cellule de coordination sont actuellement définies comme suit afin que nous puissions travailler avec un maximum de coordination.

### 2 PHARMACIENS PRATICIENS HOSPITALIERS

En juillet 2007, MC. Lanoue a été recrutée sur le poste de PH libéré par P. Kujas sur les principaux critères suivants :

- Bonne connaissance du milieu hospitalier public (plus de 9 années passées au CHRU de Tours, dans les domaines des dispositifs médicaux, de la matériovigilance, de la dialyse...
- Bonne connaissance du milieu hospitalier privé
- Expertise professionnelle dans le domaine de la politique de référencement des produits pharmaceutiques
- Qualités relationnelles

Elle a intégré le corps des praticiens hospitaliers en janvier 2008.

A partir de juillet, la cellule de coordination a été renforcée par un temps pharmaceutique complémentaire permettant à A. Rouleau de passer à plein temps sur la coordination.

La coordination et la stratégie des actions de l'OMÉDIT sont plus particulièrement confiées à A. Rouleau ainsi que tous les liens avec les instances et les autres OMÉDIT. MC. Lanoue prend en charge la démarche Qualité de la cellule de coordination et les projets informatiques avec M. Ouvray.

Les activités des commissions techniques sont réparties entre les deux pharmaciens en fonction de leurs compétences et dans un souci d'équilibre d'activité.

La coordination des commissions et du comité stratégique consiste à préparer les ordres du jour, proposer et mettre en forme des projets de fiches de bon usage, analyser les consommations des produits concernés par la commission, proposer et traiter des enquêtes, mettre en place des journées de formation.

MC. Lanoue est chargée de toutes les actions sur les dispositifs médicaux, sur le projet "achats régionaux". Elle coordonne les commissions :

- assurance qualité du circuit des produits de santé
- nutrition
- prise en charge de la douleur
- cardiologie

A. Rouleau est chargée de coordonner les commissions :

- anticancéreux
- anti-infectieux
- traitement de la DMLA

et le comité stratégique

Activités spécifiques : A. Rouleau est membre du Conseil plénier de la faculté de pharmacie, membre du Comité Régional Paritaire en tant que déléguée régionale du SNAM HP et déléguée régionale de l'AFMHA, organisme de formation pour les praticiens hospitaliers dans le domaine de la gestion et de l'administration.

Les deux pharmaciens sont souvent sollicités pour participer à des enseignements dans les écoles de cadres et dans les facultés de pharmacie et de médecine. Elles peuvent être amenées à encadrer des mémoires et des thèses de fin d'exercice. Elles interviennent également à des congrès ou des journées de formation au niveau national et régional.

## UN INGENIEUR INFORMATICIEN

Le poste de praticien attaché occupé par M. Ouvray a pu être transformé en fin d'année 2007 en poste d'ingénieur hospitalier correspondant à sa formation et au profil des activités qui lui sont confiées.

M. Ouvray est responsable du développement et de la mise à jour du site internet. Il est l'interlocuteur privilégié des informaticiens de la plateforme régionale de Blois. Il s'occupe de la mise en place du transfert des données de consommations, travaille en lien avec les référents de chaque établissement, met à jour la codification des médicaments et est impliqué dans tous les projets de développements informatiques de l'OMÉDIT (thésaurus de cancérologie, transfert automatisé des données, etc...)

## UNE SECRETAIRE

Au 1<sup>er</sup> semestre 2007 le secrétariat a été effectué par 3 personnes différentes ce qui a engendré des difficultés de coordination. Le changement de secrétaire s'est effectué en septembre 2007 avec le recrutement de F. Renard dont le rôle est essentiel pour :

- la préparation et le suivi des réunions de l'OMÉDIT (comité stratégique et commissions techniques)
- la diffusion des documents (dématérialisée ou papier)
  - Mise en page et envoi des ordres du jour, comptes rendus et documents à valider
  - Préparation des dossiers (feuille de présence, dossier personnalisé...)
  - Mise en page et envoi de documents validés (fiches de Bon Usage; Guides...)
  - Réservation des salles de réunion
- la préparation de la journée plénière et les journées de formation

Elle s'occupe de l'accueil téléphonique, la prise de rendez-vous, l'accueil des délégués médicaux, toutes les activités de secrétariat (courriers, rapports divers), le classement et archivage des dossiers, le suivi et gestion des plannings, les commandes et réceptions des fournitures, les comptes rendus des réunions de service, le suivi et la rotation des revues). Elle participe à la mise en place des journées de formations.

Dès sa prise de fonction en septembre 2007, elle a mis à jour la cartographie de tous les établissements de la région Centre : adresses, mail, n° téléphone pour rendre efficace la diffusion de nos documents et courriers sous forme papier (publipostage et étiquettes adaptées) ou sous forme dématérialisée (liste de diffusion par regroupement de mail par type de destinataire).

## TABLEAU RÉCAPITULATIF DES MOYENS ALLOUÉS À L'OMÉDIT AU 31 DÉCEMBRE 2007

Ce tableau permet de visualiser la montée en charge du personnel de la cellule de coordination qui s'est faite au cours des années depuis la création du CRMDM en 1998, devenu OMÉDIT en 2006.

	1998	2000	2001	2002	2003	2004	2005/ 2006	2007	<b>BILAN 2007</b>
Secrétariat	<b>0.5</b>				<b>0.5</b>				<b>1 poste secrétaire</b>
Personnel médical ☞ pharmaciens			<b>0.5</b>		<b>0.5</b>	<b>0.6</b>		<b>0.4</b>	<b>2 postes pharmaciens PH</b>
Personnel médical ☞ recrutement d'un scientifique avec formation en informatique							<b>1</b>		<b>1 poste ingénieur hospitalier</b>
Crédits de fonctionnement		7 622 €		7 622 €	8 227 €				<b>24 076 €/ an</b>
Moyens non reproductibles		15 017 € (Internet)			8 024 € (Journée plénière)				

## RAPPORT FINANCIER 2007

	<b>2007</b>
<b>Budget global (enveloppe MIGAC)</b>	<b>332 531 €</b>
<i>groupe 1 dépenses personnel</i>	248 508 €
<i>groupe 2</i>	0 €
<i>groupe 3 dépenses investissements (mobilier de bureau, matériel informatique, matériel téléphonique...)</i>	14 967 €
<i>groupe 3 divers (fournitures de bureau et d'informatiques, affranchissement, déplacements.....)</i>	30 377 €
<i>groupe 4 (amortissement matériel informatique et mobilier de bureau)</i>	4 653 €
<b>Total dépenses</b>	<b>298 505 €</b>
<b>Ecart Recettes - dépenses</b>	<b>34 026 €</b>

Actuellement la cellule de coordination est située au CHRU de Tours dans les locaux de la Pharmacie de l'Hôpital Bretonneau.

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

Du matériel informatique et du mobilier de bureau ont été achetés sur les fonds "propres" de l'OMÉDIT.

Il faut envisager, dès que possible, que l'OMÉDIT soit logé à proximité des autres réseaux ceci pour être en cohérence avec son organisation et ses missions et dans un souci d'indépendance de fonctionnement par rapport au pôle pharmaceutique.

## **BILAN D'ACTIVITE 2007**

- Promouvoir le bon usage
- Former
- Informer
- Faire connaître les actions

## I – PROMOUVOIR LE BON USAGE FORMER - INFORMER

- **Promouvoir le Bon usage : Recommandations de bon usage**  
*(exemples en annexe 1)*

Par un travail scientifique pluridisciplinaire, les commissions ont poursuivi leurs actions sur le bon usage en particulier la réalisation de fiches de recommandations basées sur les référentiels nationaux, les travaux des sociétés savantes et les 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, 2 kits de formation et 13 fiches réactualisées** à l'usage des établissements ont été rédigés et diffusés

### **Commission des Anti-infectieux**

- Traitement des pneumonies communautaires documentées de l'adulte
- Urétrite aiguë purulente avec écoulement purulent
- Urétrite et cervicite aiguës non compliquées

### **Commission Douleur**

- Prévention de la douleur provoquée par les soins
- Prise en charge de la douleur aiguë au SAU
- Kétoprofène, AINS, antalgique, antipyrétique

### **Commission Nutrition**

- Vitamine B12 (cobalamines)

### **Commission Assurance qualité de la prescription à l'administration**

- Prescription en DCI dans les établissements de santé
- kit de sensibilisation : prescription en DCI
- Kit de sensibilisation à la déclaration des non-conformités dans le circuit des produits de santé

### **Commission des Anticancéreux**

- Conduite à tenir devant une extravasation d'anticancéreux
- Gestion des effets cutanés sous Erbitux® et Tarceva®

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



## • Former

Nous avons organisé le **13 mars 2007** une **réunion plénière à Blois** à laquelle ont participé plus de 100 professionnels de la région Centre. L'objectif de cette journée était de réunir les directeurs, présidents de CME, pharmaciens, médecins, cadres de santé et représentants des instances pour faire le point sur les rapports d'étape 2006, présenter les indicateurs de suivi et le plan de contrôle pour 2007 et mettre en place le transfert automatisé des données de consommations annuelles des médicaments.

09 h 30	<b>Accueil</b>
10 h 00	<b>Introduction</b> <i>P. Legrand – Directeur de l'ARH du Centre</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Politique nationale et politique régionale : place de l'OMÉDIT- région Centre</li></ul>
10 h 15	<b>Le contrat de bon usage en région Centre</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Bilan des rapports d'étape 2006 <i>A. Rouleau – coordonnateur de l'OMÉDIT</i></li><li>• Indicateurs de suivi et plan de contrôle pour 2007 <i>Dr A. Ochmann – Directeur adjoint de l'ARH du Centre</i></li></ul>
11 h 00	<b>L'OMÉDIT – région Centre</b> <i>Cellule de coordination de l'OMÉDIT : A. Rouleau – M. Ouvray</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Action prioritaire 2007 : le transfert automatisé des données de consommations<ul style="list-style-type: none"><li>- quel intérêt pour les établissements ?</li><li>- comment et quoi transmettre ?</li><li>- présentation des 1ers tests</li><li>- planning du déploiement</li></ul></li></ul>
11 h 45	<b>Discussion – Conclusion</b>

● **Informier** : Amélioration du site internet de l'OMÉDIT [www.OMÉDIT-centre.fr](http://www.OMÉDIT-centre.fr) :

Le site internet ouvert en 2001 a été entièrement remanié pour permettre de développer la partie « Observatoire » et intégrer les modifications demandées par le décret de bon usage.

**Dernière mise à jour : 27/05/2008** | [Contacts](#) | [Plan du site](#) | [Avertissements](#)

• [Présentation](#) • [Référentiels](#) • [Contrat de bon usage](#) • [Manifestations](#) • [Actualités](#) • [Rechercher](#) • [Liens](#)

**ACTUALITE PRIORITAIRE**  
27/05/2008 → [Enquête de bonne pratique de prise en charge du patient à son domicile](#) [LIRE](#)

**OMÉDIT Centre**

**Sites utiles**

**Informations**

Secrétariat OMÉDIT Centre  
→ **Tel** : 02 34 38 94 90  
→ **Fax** : 02 34 38 94 80  
→ **E-mail** : [omedit-centre@omedit-centre.fr](mailto:omedit-centre@omedit-centre.fr)  
→ [Plan d'accès](#)

**Bloc News**

[Lire l'article](#)  
**Référentiel de Bon Usage**  
**AFSSAPS pour**  
**Novoseven®**

**OBSERVATOIRE (réservé aux professionnels de la région Centre)**

## I – Le Site informatif

Les rubriques ont été réorganisées afin d'individualiser les référentiels de bon usage, le contrat de bon usage et au sein de ces rubriques identifier les actions sur les médicaments et les dispositifs médicaux.

Nous avons en particulier revu la classification des actions sur les produits de santé en les recentrant sur la classification ATC des médicaments et sur la classification par voie d'abord pour les dispositifs médicaux.

## II – La partie sécurisée Observatoire

Accessible depuis la page d'accueil du site Internet de l'OMÉDIT - région Centre, l'espace sécurisé est réservé aux professionnels de santé de la région Centre.

Depuis 2006, les utilisateurs de l'Observatoire ont à disposition un module "Comptes rendus" (possibilité de consulter au format pdf les comptes rendus de réunions du BP et commissions techniques ; le tri se fait par année, puis par commission). Il existe aussi un lien vers le forum de discussion de l'OMÉDIT.

Son développement s'est poursuivi en 2007, avec :

- possibilité de consulter les annexes des comptes rendus (année 2006 dans un premier temps, puis années précédentes au fur et à mesure)
- un module "Enquête" regroupant tous les résultats d'enquêtes menées par la cellule de coordination et les commissions techniques
- un module d'envois d'e-mail (réservé aux membres du Comité stratégique et des commissions techniques)
- la finalisation du transfert automatique de données de consommations depuis les établissements vers une base de données régionales.

## • Faire connaître les actions de l'OMÉDIT

Nous avons participé à des journées de formation et d'information et sommes intervenus à plusieurs reprises pour faire connaître l'OMÉDIT

- AFMHA – Magny en Vexin : 18 octobre : « Les observatoires en pratique » (20 participants : médecins, pharmaciens, directeurs, cadres infirmiers)
- 4<sup>ème</sup> journée des pharmaciens hospitaliers Janssen Cilag Paris - 23 octobre 2007 (près de 200 professionnels de santé)
- Intervention à la commission exécutive régionale COMEX - 21 février 2007
- Présentation de l'OMÉDIT à la CME du CHRU de TOURS - 16 janvier 2007

Cours auprès des étudiants

- Ecole des cadres : IFCS – Tours 1<sup>er</sup> octobre : La politique nationale et régionale du médicament à l'hôpital (100 futurs cadres de santé)
- UFR faculté de pharmacie de TOURS
  - ❖ Etudiants en 4<sup>ème</sup> année de pharmacie "Préparation aux fonctions hospitalières" 15 mai 2007 (~ 100)
  - ❖ DU maintien à domicile Jury - 24 septembre 2007 (30 pharmaciens)
  - ❖ Etudiants en pharmacie 5<sup>ème</sup> année - 25 septembre 2007 (~ 100)
    - Missions et rôles de la COMEDIMS
    - Le contrat de bon usage
    - La régionalisation de la politique des médicaments et des dispositifs médicaux

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

- Au niveau régional :
  - ❖ Participation à plusieurs réunions régionales dans le cadre du projet de régionalisation des achats (16 mai, 4 juin, 15 juin, 24 août 2007)
- Au niveau national :
  - ❖ Participation aux réunions organisées par la DHOS sur les contrats de bon usage (19 novembre 2007)
  - ❖ Implication au niveau du groupe de la DREES sur les collectes de données de consommations (14 février, 22 novembre 2007).
  - ❖ Implication dans le projet de mise en place du site e-OMÉDIT lié au site de l'ATIH et destiné à faire remonter les données qualitatives sur les produits traceurs
  - ❖ Implication dans la future base de données « Thésorimed » (19 avril, 29 mai, 26 juin, 6 juillet, 2 août, 24 août, 28 septembre, 22 octobre 2007)

## II – Mise en place d'UN OUTIL DE PILOTAGE LE TRANSFERT AUTOMATISE DES DONNEES DE CONSOMMATIONS DES MÉDICAMENTS

La collecte automatisée des données de consommations permet de créer un véritable **outil d'aide à la décision pour les établissements de santé**

- au suivi et à l'évaluation des actions menées sur le bon usage
- c'est une source de thèmes pour l'évaluation des pratiques professionnelles
- c'est une base de benchmarking pour les établissements leur permettant de se comparer sur un élément précis afin de s'évaluer et de progresser

### Rappel du Déroulement des échanges :

C'est une démarche simple à partir des logiciels de gestion des établissements sur des items retenus au niveau national (DREES ICALIN...) ce qui permet à terme d'éviter des redondances.

Sont concernés à ce jour les médicaments codés avec code international UCD avec transmission des quantités consommées, achetées, rétrocédées, prix moyens pondérés, derniers prix d'achat.

### **Les principes retenus**

- Un référent par établissement responsable du transfert
- Un transfert de toutes les consommations pour tous les lits et individualisation des données sur les retrocessions
- Une restitution sur le site [www.OMÉDIT-centre.fr](http://www.OMÉDIT-centre.fr) :
  - ❖ Partie réservée aux professionnels des établissements publics et privés de la région
  - ❖ Anonymisation des données garantie par une charte (**annexe 2**)

### En pratique :

- L'établissement de santé extrait les données de son système d'information.
- Les données sont mises au format XML (structure à définir précisément).
- Le fichier XML est crypté par l'établissement de santé.
- Le fichier crypté est envoyé sur le serveur de l'OMÉDIT (mode à définir).
- Le fichier est décrypté.
- Vérification des données du fichier par rapport aux données de références Si le fichier n'est pas valide, envoi d'un compte rendu d'erreur, fin du processus.
- Si le fichier est cohérent, envoi d'un accusé de réception à l'établissement.
- Transfert des données du fichier dans une table temporaire.
- Vérification et validation des données par l'établissement via une interface Web.
- Transfert des données dans la table définitive.

### **Déroulement du transfert des données**

#### 1 - Travail préliminaire

Au cours du 1<sup>er</sup> trimestre 2007 une enquête a été réalisée dans les établissements MCO pour :

- Connaître les possibilités d'extraction des données demandées à partir des logiciels de gestion
- Désigner un référent

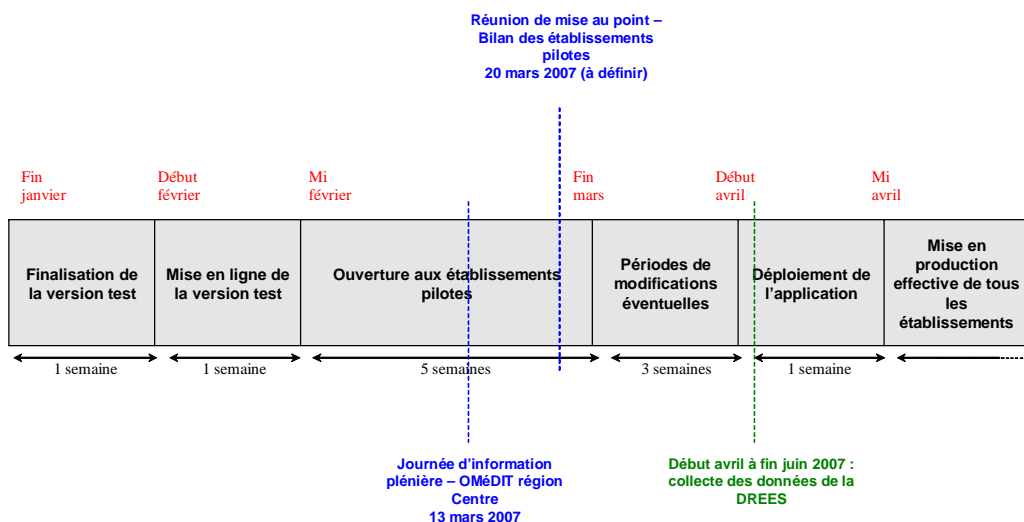
Il y a eu 3 réunions de travail complétées par de fréquents échanges téléphoniques entre la cellule de coordination de l'OMÉDIT et l'équipe informatique régionale de Blois afin de créer dans la partie sécurisée "Observatoire" tous les outils nécessaires au transfert de données :

- Création de la base de données MySQL
  - 3 tables de références (Codes UCD et libellés médicaments, codes et libellés ATC, correspondance Code UCD-Code ATC)
  - 1 table de correspondance Etablissement - UF (achat, consommation dans les unités de soins, rétrocessions)
  - 1 table temporaire contenant les données importées par les référents avant validation
  - 1 table contenant les données validées par les référents
  
- Interface utilisateur (référent)
  - création des UF de l'établissement
  - importation des données
  - validation des données
  
- Interface administrateur (cellule de coordination)
  - définir les périodes de saisie
  - dévalidation des données
  - consultation de l'état d'avancement des imports de fichiers (par établissement)
  - mise à jour des tables de référence (base CIOsp de Phast)

## 2 - Phase de test

La phase de test, d'une durée de 2 mois, a été menée en collaboration avec 3 établissements : Clinique de la Reine Blanche (Orléans), CH Blois, CHRU Tours. Elle a débuté en janvier 2007 et a permis de définir les améliorations à apporter au système avant déploiement régional et d'identifier les principales difficultés rencontrées ; en effet, le système de transfert de données a été conçu comme "tout ou rien" : lors de l'importation des données par un référent, l'ensemble des codes UCD, des quantités et des prix sont vérifiés et il suffit d'une erreur dans le fichier pour que celui-ci soit rejeté dans sa totalité ; Un message d'erreur s'affiche sur l'écran, indiquant le nombre d'erreurs détectées, leur nature (code UCD incorrect, quantité absente....) et leur emplacement dans le fichier.

### Planning de finalisation de la base de données régionale Observatoire



Il est apparu qu'il fallait très rapidement :

- avoir une parfaite codification UCD des médicaments dans le logiciel de gestion de pharmacie → fournir aux établissements un document d'aide à la codification UCD des médicaments (envoi régulier aux référents, 2 fois par mois, d'un "référentiel régional UCD-CIP-ATC" mis à jour grâce à la base CIOsp de Phast)
- fournir un mode opératoire de mise en forme des données à importer dans la base régionale
- fournir un manuel d'aide à l'utilisation de l'interface d'importation
- fournir une aide téléphonique pour la résolution des difficultés d'importation

Ce système de transfert de données a été présenté lors de la 5<sup>ème</sup> journée plénière de l'OMÉDIT Centre, le 13 mars 2007 à Blois. Le planning de déploiement de l'application a été dévoilé à cette occasion.

### 3 - Phase de déploiement pour la Collecte des données 2006 (Avril à Décembre 2007)

45 établissements MCO de la région Centre étaient concernés par cette collecte des données 2006 (22 établissements publics, 23 établissements privés).

Au final 40 établissements sur les 45 ont pu répondre :

- 2 CHR CHU
- 6 CH de référence
- 13 CH proximité
- 19 établissements privés

	Nbre Etablissements concernés	Nb total de lits (MCO, Psy, SSR...)		Nbre Etablissements ayant transféré	Nb total de lits (MCO, Psy, SSR...)	% de lits transférés
Ets Publics	22	14 351		21	14 043	98%
Ets Privés	23	2 434		19	2 250	92%
<b>Total</b>	<b>45</b>	<b>16 785</b>		<b>40</b>	<b>16 293</b>	<b>97%</b>

5 établissements n'ont pas transmis leurs données :

- 1 établissement public et 3 établissements privés, pour cause d'incapacité du logiciel de gestion à répondre aux extractions demandées
- 1 établissement privé les a transmis avec retard (après clôture de la base de données)

Cette première campagne de transfert s'est déroulée **sur 9 mois**, elle a nécessité une très forte implication de la cellule de coordination à plusieurs niveaux :

- Assistance téléphonique pour la mise en forme des données à importer et le transfert proprement dit,
- Codification UCD : par manque de temps et devant l'ampleur de la tâche à accomplir, de nombreux établissements nous ont fait parvenir leur listing médicaments afin que nous les aidions dans leur codification UCD ; Nous avons utilisé les bases en notre possession (CIOsp, Thériaque, Vidal électronique...) pour d'une part rechercher les codes UCD absents, et d'autre part identifier les spécialités qui n'en avaient pas (produits de parapharmacie, produits diététiques, apparentés DM, certains gaz médicaux...).
- L'objectif : meilleure est la codification UCD, meilleure est l'exhaustivité des données importées dans la base régionale,
- Intervention auprès d'un éditeur de logiciel afin qu'il implémente dans un des établissements la requête nécessaire à l'extraction des données (plusieurs mails et appels téléphoniques nécessaires !)
- Relances régulières des établissements par courriers, téléphone et e-mails : plus de 200 mails auront été échangés entre les référents et la cellule de coordination !

#### 4 - Principaux problèmes répertoriés

- Problèmes logiciels :
  - Erreur de calcul du prix moyen pondéré (PMP) : se rencontre fréquemment quel que soit le logiciel, notamment lorsque rentre en ligne de compte, dans ce calcul, des échantillons gratuits
  - Erreur dans la requête d'extraction : absence ou erreur de quantités (achetées ou délivrées), prix hors taxe et non TTC...
- Erreur dans le paramétrage du logiciel par les utilisateurs :
  - Un lot de plusieurs flacons (Kaletra<sup>®</sup>, Norvir<sup>®</sup>...) considéré comme une seule unité de dispensation (→ erreur de quantité délivrée et erreur de prix unitaire),
  - Médicaments non stockés (ex. pour le planning familial : produits paramétrés en entrée/sortie) : les achats apparaissent lors de l'extraction mais pas les délivrances
  - Absence de renseignement d'un prix sur un fichier produit → à l'extraction, le PMP vaut 0 (cela entraîne des erreurs grossières, notamment lorsqu'il s'agit d'un produit facturé en sus des GHS !)

#### 5 - Restitution des données (Décembre 2007)

- 1ères restitutions sur l'Observatoire : 10 décembre 2007
  - globales sur la région
  - moyennes par type d'établissement
  - par établissement
- Anonymisation des données (charte approuvée en comité stratégique)
- Document de synthèse diffusé au niveau régional (Directeurs, présidents de CME, pharmaciens...) et au niveau national (ARH)

La restitution des analyses se fait au fur et à mesure, à partir de demandes des commissions techniques.

#### 6 - Préparation du transfert de données 2007 (novembre – décembre 2007) :

L'enquête nationale de la DREES pour le transfert des données d'achat/consommation 2007 implique dorénavant les établissements à activité psychiatrique et/ou SSR en plus des établissements MCO. De manière à inclure ces établissements (environ 45 en région Centre) dans notre système de transfert automatisé de données, chaque directeur a été contacté par courrier mi novembre 2007 afin :

- d'être informé de la collecte nationale DREES et du rôle que l'OMÉDIT Centre y joue
- de désigner un référent pour son établissement
- de répondre à une grille d'enquête pour connaître, s'il en possède un, les possibilités d'extraction de données du logiciel de gestion de pharmacie

Les premières réponses reçues en décembre font présager un faible pourcentage d'établissements Psy/SSR en mesure de pouvoir répondre au transfert automatisé de données, 1/3 au moins n'étant pas informatisé.

Concernant les établissements MCO, la campagne de collecte des données 2007 est prévue en 2 étapes :

- Données du 1er semestre 2007 → avant le 31 décembre 2007
- Données de l'année 2007 entière → avant le 29 février 2008



Le 20 décembre 2007, tous les établissements MCO ont été prévenus par mail du lancement officiel de la collecte des données d'achat/consommation de médicaments 2007 ; Afin d'alléger le travail des référents du transfert de données, mais aussi d'améliorer la qualité des données collectées dans la base régionale, le transfert 2007 se déroulera de la façon suivante :

- Envoi par les référents des données «brutes» (fichier Excel ou txt) issues du logiciel de gestion
- Vérification des données « brutes » par l'OMÉDIT → émission de remarques :
  - Cohérence des quantités achetées et délivrées
  - Cohérence des PMP et prix d'achat (base des données 2006)
- Validation des remarques par le référent
- Mise en forme et importation des données par l'OMÉDIT dans la base régionale

*Quelques données sur les analyses de données 2007/2006 sont présentées dans ce dossier au chapitre "Analyse des consommations 2007 des médicaments".*



### III – BILAN D'ACTIVITÉ DES COMMISSIONS TECHNIQUES

Afin de mener à bien ces actions, les membres de l'OMéDIT se réunissent régulièrement pour échanger et prendre les décisions, dans une démarche pluridisciplinaire et participative. Toutes les réunions ont lieu à Orléans afin de faciliter les déplacements.

Ce sont les commissions techniques qui élaborent des fiches de bon usage, mettent en place des enquêtes pour évaluer les pratiques et échangent sur les nouvelles thérapeutiques.

Il n'y a pas eu de commissions spécifiques des dispositifs médicaux en 2007 mais l'analyse des consommations des DMI facturés en sus des GHS a permis de réactiver la commission Cardiologie pour une réunion début 2008.

COMMISSION	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU REALISEES
<p><b>Anticancéreux</b></p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- MP. Adam</li> <li>- E. Angellier</li> <li>- MP. Quinon</li> <li>- C. Linassier</li> <li>- JF. Tournamille</li> </ul> <p><b>LES CHAMPS D'ACTION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les anticancéreux et traitements associés</li> <li>• Les dispositifs médicaux spécifiques : chambres implantables...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Point sur les référentiels nationaux de l'INCa</li> <li>• Point sur le contrat de bon usage et les anticancéreux dans les établissements de santé</li> <li>• Plate-forme nationale des OMéDIT : e-OMéDIT</li> <li>• Prévision budgétaire 2007</li> <li>• Thésaurus régional des protocoles thérapeutiques</li> <li>• Proposition d'un stock régional de Voraxaze®</li> <li>• Bonnes pratiques de fabrication et reconstitution des anticancéreux</li> <li>• Propositions de fiches :             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Bon usage des chimiothérapies par voie orale</li> </ul> </li> <li>• Fiches validées :             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Conduite à tenir devant une extravasation d'anticancéreux</li> <li>➤ Gestion des effets cutanés sous Erbitux® et Tarceva®</li> </ul> </li> <li>• Analyse des consommations 2006             <ul style="list-style-type: none"> <li>Détail des classes ATC niveau 3</li> <li>Détoxifiants</li> <li>Facteurs de croissance hématopoïétiques (ville et hôpital)</li> </ul> </li> </ul>

COMMISSION	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU REALISEES
<p><b>Anti-infectieux</b></p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- S. Provôt</li> <li>- F. Bastides</li> <li>- T. Prazuck</li> </ul> <p><b>LES CHAMPS D’ACTION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anti-infectieux systémiques et locaux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bon usage des antibiotiques <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Indicateurs de suivi des accords</li> <li>➢ Indicateur composite ICATB</li> </ul> </li> <li>• Propositions de fiches : <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ traitement probabiliste des infections du bas appareil urinaire chez la femme</li> <li>➢ traitement probabiliste des infections du bas appareil urinaire chez l’homme</li> <li>➢ traitement probabiliste des infections du haut appareil urinaire</li> <li>➢ Infection du pied diabétique</li> </ul> </li> <li>• Actualités en infectiologie : <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Tigécycline (Tigacyl®)</li> <li>➢ Daptomycine (Cubicin®)</li> </ul> </li> <li>• Relais per os : synthèse des recommandations</li> <li>• Fiches validées : <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Traitement des pneumonies communautaires documentées de l’adulte</li> <li>➢ Urétrite aigue purulente avec écoulement purulent</li> <li>➢ Urétrite et cervicite aigues non compliquées</li> </ul> </li> <li>• Mise à jour des fiches de bon usage : <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Légionellose documentée chez l’adulte, traitement antibiotique</li> </ul> </li> <li>• Analyse des consommations 2006 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Linezolid</li> <li>➢ Classes ATC niveau 3</li> <li>➢ Fluoroquinolones injectables et orales</li> </ul> </li> </ul>

<p><b>Traitement de la Douleur</b></p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- I. Vannier</li> <li>- I. Crenn-Roncier</li> <li>- A. Caillaud</li> </ul> <p><b>LES CHAMPS D’ACTION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les médicaments opioïdes et analgésiques palier I - II – III</li> <li>• Les anesthésiques de surface</li> <li>• Les AINS (inj. et oral)</li> <li>• Dispositifs médicaux spécifiques de la douleur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réactualisation des fiches de bon usage et des recommandations <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Codéine et Dihydrocodéine</li> <li>➢ Douleur chez la femme enceinte</li> <li>➢ Durogésic®</li> <li>➢ Emla® dans l’ulcère de jambe chez l’adulte</li> <li>➢ Emla® peau saine</li> <li>➢ Equianalgésie des morphiniques forts</li> <li>➢ Equianalgésie des opioïdes</li> <li>➢ Hydromorphone (Sophidone LP®)</li> <li>➢ Mélange équimoléculaire de protoxyde d’azote et d’oxygène</li> <li>➢ Morphine chez l’adulte (sauf insuffisant rénal sévère)</li> <li>➢ Morphiniques, effets indésirables</li> <li>➢ Paracétamol : forme orale ou injectable</li> <li>➢ Traitement antalgique chez l’insuffisant rénal</li> <li>➢ Tramadol®</li> </ul> </li> <li>Propositions de protocoles de soins : <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Proposition de protocole de relais du paracétamol injectable par du paracétamol per os</li> </ul> </li> </ul>
---	---

<p><b>Traitement de la Douleur</b> suite</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proposition de grille d'enquête pour identifier les Clud et InterClud existants sur la région Centre</li> <li>• Validation de la grille d'enquête régionale sur le codage des activités des consultations douleur</li> <li>• Fiches validées : <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Prévention de la douleur provoquée par les soins</li> <li>➤ Prise en charge de la douleur aigue au SAU</li> <li>➤ Kétoprofène, AINS, antalgique, antipyrétique</li> </ul> </li> <li>• Analyse des consommations 2006 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Palier I, II et III</li> <li>➤ Paracétamol injectable et oral</li> <li>➤ Détail Palier II</li> <li>➤ Morphine orale et injectable</li> <li>➤ Conversion des antalgiques en mg d'équivalent morphine voie orale</li> </ul> </li> </ul>
--	--

COMMISSION	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU REALISEES
<p><b>Nutrition</b></p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PF. Dequin</li> <li>- P. Meunier</li> </ul> <p><b>LES CHAMPS D'ACTION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Médicaments et Dispositifs médicaux pour nutrition parentérale : acides aminés, mélanges ternaires (poches, flacons) mélanges binaires, lipides, oligoéléments, polyvitamines</li> <li>• Médicaments et Dispositifs médicaux pour nutrition entérale : Nutriments et Dispositifs médicaux</li> </ul>	<p>Fiche validée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vitamine B12 (cobalamines)</li> </ul>

<p><b>Assurance qualité de la prescription à l'administration</b></p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- AP. Jonville-Bera</li> <li>- I. Hermin-Jobet</li> <li>- M. Chaillou</li> </ul> <p><b>LES CHAMPS D'ACTION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La gestion des risques autour des produits de santé à l'intérieur de l'hôpital et à la sortie du patient</li> <li>• Les actions préventives en terme outils d'aide à la décision</li> <li>• Lutte contre les affections iatrogènes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supports d'aide à la contractualisation <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Indicateurs du rapport d'étape 2006-2007</li> </ul> </li> <li>• Prescription en DCI dans les établissements de santé : <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ fiche de bon usage</li> <li>➤ kit à l'usage des établissements</li> <li>➤ triptyque à l'usage des prescripteurs</li> </ul> </li> <li>• Déclaration des non-conformités dans le circuit des produits de santé <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ kit à l'usage des établissements</li> <li>➤ proposition de formation régionale</li> </ul> </li> <li>• Le bon usage des Dispositifs Médicaux <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ choix des actions prioritaires : traçabilité, circuit, référentiels, classification, codification</li> <li>➤ proposition de formation régionale</li> </ul> </li> <li>• Démarche qualité autour de l'organisation du circuit des produits de santé <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ choix des actions prioritaires : gestion des armoires de service, transport et stockage des produits de santé</li> </ul> </li> <li>• Point sur le rapport d'étape</li> <li>• Amélioration qualitative des données de consommations</li> </ul>
---	---

<b>GROUPE DE TRAVAIL</b>	<b>SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU REALISEES</b>
<p><b>DMLA</b></p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A. Rouleau</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bilan des consommations ville – hôpital en Région Centre <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Visudyne®</li> <li>➤ Macugen®</li> <li>➤ Lucentis®</li> </ul> </li> <li>• État des lieux du circuit de la prescription à l'administration <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ difficultés</li> <li>➤ organisation</li> </ul> </li> <li>• Propositions de procédures régionales</li> </ul>

## IV - INDICATEURS D'ACTIVITÉ

### 19 réunions régionales (18 en 2006)

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Bureau permanent	6	5	4	4	4	4	4	3	3
Commissions techniques	2	23	24	24	19	14	12	14	14
Groupes de travail	5	11	9	7	8	5	1	0	1
Journée plénière	0	0	1	0	1	1	0	1	1
Journée de formation	0	0	0	0	2	4	1	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>13</b>	<b>39</b>	<b>38</b>	<b>35</b>	<b>34</b>	<b>28</b>	<b>18</b>	<b>18</b>	<b>19</b>

**La journée plénière a eu lieu le 13 mars 2007 au CH de Blois**

Nombre de participants : 100 (sur 400 invitations envoyées) qui se répartissent comme suit :

	TOTAL	ETS PUBLICS	ETS PRIVES	INSTANCES
Pharmaciens hospitaliers	56	32	24	
Directeurs d'établissements	16	8	7	1
Médecins hospitaliers	9	6	3	
Représentants du DIM	1			1
Cadres de santé	2	2		
Doyen UFR Pharmacie	1	1		
Présidents de CME	3	3		
Pharmaciens conseil	2			2
Pharmacien inspecteur	1			1
Attaché d'administration	1	1		
Aide de pharmacie	1	1		
Responsable assurance qualité	1			1
Secrétaires	2	2		
Autres	1	1		
Informaticiens	3	3		
<b>TOTAL</b>	<b>100</b>	<b>60</b>	<b>34</b>	<b>6</b>

## LES COMMISSIONS TECHNIQUES et GROUPE DE TRAVAIL

### 15 réunions techniques en 2007 (14 en 2006)

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
<b>Commissions techniques</b>									
Traitement de la douleur	0	3	2	4	3	3	1	3	4
Anti-infectieux	0	3	3	4	3	3	3	3	3
Anticancéreux	0	3	3	3	3	3	4	4	3
Nutrition entérale et parentérale	1	3	4	2	3	3	3	2	0
Assurance qualité : de la prescription à l'administration	0	4	4	4	4	1	1	2	4
Cardiologie et hémostase	0	3	2	2	1	1	0	0	0
Médicaments dérivés du sang et recombinants	0	1	3	2	0	0	0	0	0
Anesthésiologie soins intensifs	1	3	3	3	2	0	0	0	0
Immunoglobulines							1	0	0
<b>Groupe de travail</b>									
Informatisation du circuit du médicament									
Verteporfine (Visudyne®)				2	2	2			
Toxines Botuliques				2	2	2			
Anti-TNF $\alpha$		1	3	3	3	1			
Protéine C activée (Xigris)			1						
DMLA									1
<b>TOTAL</b>	<b>2</b>	<b>24</b>	<b>28</b>	<b>31</b>	<b>26</b>	<b>19</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>15</b>

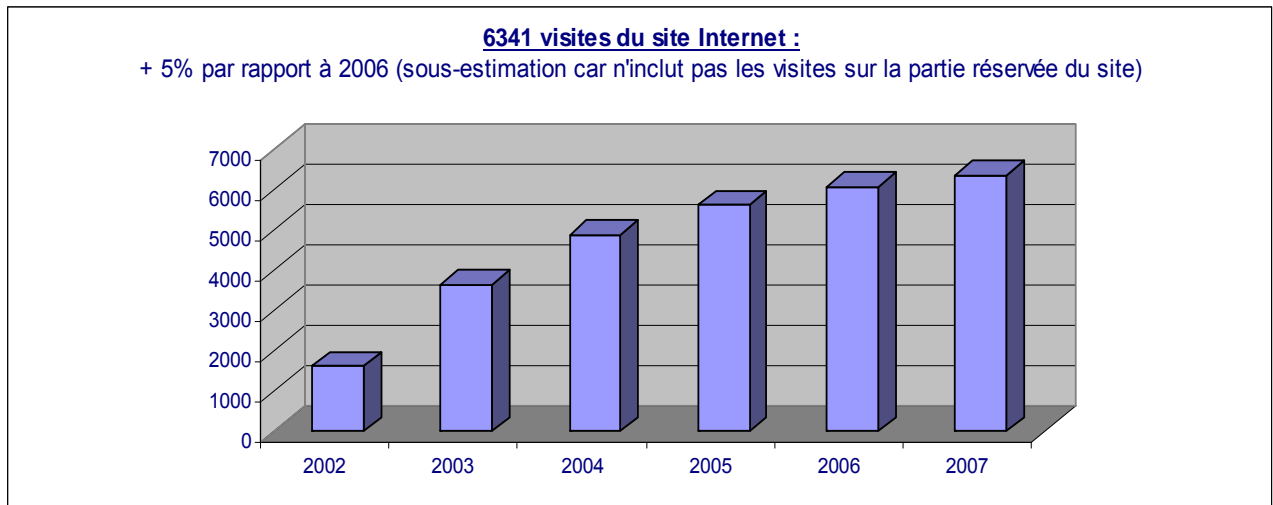
### Bilan des actions sur le bon usage

#### 12 nouveaux travaux en 2007 (16 en 2006)

#### 13 travaux réactualisés

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Fiches	0	1	7	12	16	9	8	9	23
Guides	0	1	3	2	1	1	1	0	0
Ordonnances	0	0	0	0	0	4	0	0	0
Enquêtes	0	5	5	2	7	5	10	7	0
Kits de formation									2
<b>TOTAL</b>	<b>0</b>	<b>7</b>	<b>15</b>	<b>16</b>	<b>24</b>	<b>19</b>	<b>19</b>	<b>16</b>	<b>25</b>

## Bilan d'activité du site Internet de l'OMÉDIT – CENTRE



**CONTRATS DE BON USAGE**

**BILAN DES RAPPORTS D'ETAPE 2007**



Conformément au **décret sur le Bon Usage d'août 2005**, c'est l'OMÉDIT qui propose le modèle de rapport d'étape des contrats de bon usage. Comme les années précédentes, le document a été travaillé au sein de la commission technique "Assurance qualité du circuit des produits de santé" et complété par une demande des inspecteurs de pharmacie sur la partie « démarche qualité ».

Parallèlement, à la demande de l'URCAM, l'OMÉDIT a participé à la conception de la grille d'évaluation des **accords cadre antibiotiques** de la région Centre.

**L'analyse des rapports d'étape 2007 des contrats de bon usage** envoyés par les établissements a été faite par la cellule de coordination qui en a restitué les réponses aussi fidèlement que possible, sur un document remis à l'ARH.

Les résultats de cette restitution ont été confrontés aux rapports des contrôles effectués in situ par les pharmaciens inspecteurs de la DRASS et les médecins et pharmaciens-conseils du service médical de l'Assurance Maladie.

Ce document présenté ci-dessous permet de dégager la démarche qualité sur les produits de santé engagée par les établissements de la région Centre. Les noms des établissements ne sont pas mentionnés et seul a été identifié le type d'établissement

- éta publics CHR/CHU,
- éta publics généraux dits de référence,
- éta de proximité
- éta privés à but lucratif et éta. PSPH à but non lucratif.

Récapitulatif des 58 établissements qui ont signé un contrat de bon usage en région Centre

**24 établissements publics et PSPH :**

- 2 éta. publics CHU /CHR
- 6 éta généraux de référence
- 16 éta. publics de proximité dt 1 PSPH

**23 établissements privés à but lucratif**

**3 HAD**

**8 Centres de dialyse**

**EN ANNEXE :**

- n° 3 : **le modèle de contrat de bon usage en région Centre**
- n° 4 : **la grille de recueil du rapport d'étape 2007**
- n° 5 : **les items qui ont permis de faire une synthèse comparative des rapports d'étape**

# Restitution des rapports d'étape 2007 par items

## MÉTHODOLOGIE DU RECUEIL DES DONNÉES (dossier d'aide à la décision fourni à l'ARH)

1 - Les réponses des établissements ont été reportées sur les grilles des indicateurs retenus pour chaque chapitre du CBUS

2 - Chaque établissement est identifié avec son nom, son n° finess, sa catégorie (public, privé, dialyse, HAD), son département

3 - Nous avons adopté la même classification (par département) que dans le bilan du rapport d'étape 2006.

Les grilles ont été complétées avec des indications sur :

- Les consommations de médicaments et dispositifs médicaux facturés en sus des GHS, activité de cancérologie, nécessaires pour juger de la pertinence des réponses à certains indicateurs
- Les réponses de l'établissement aux indicateurs retenus sur le rapport d'étape 2006 pour éclairer l'évolution de l'établissement sur certains Items

4 - Contrairement à d'autres régions, il n'a pas été retenu de scoring mais nous nous sommes basés sur les principaux référentiels et réglementations en vigueur afin d'avoir un jugement objectif sur le niveau atteint par l'établissement tout en intégrant son évolutivité depuis le rapport d'étape 2006.

Pour chaque chapitre du contrat, nous avons rappelé :

- **les objectifs cibles et les objectifs intermédiaires du contrat type**
- **les référentiels**
- **les résultats attendus**

## SYNTHÈSE RÉGIONALE

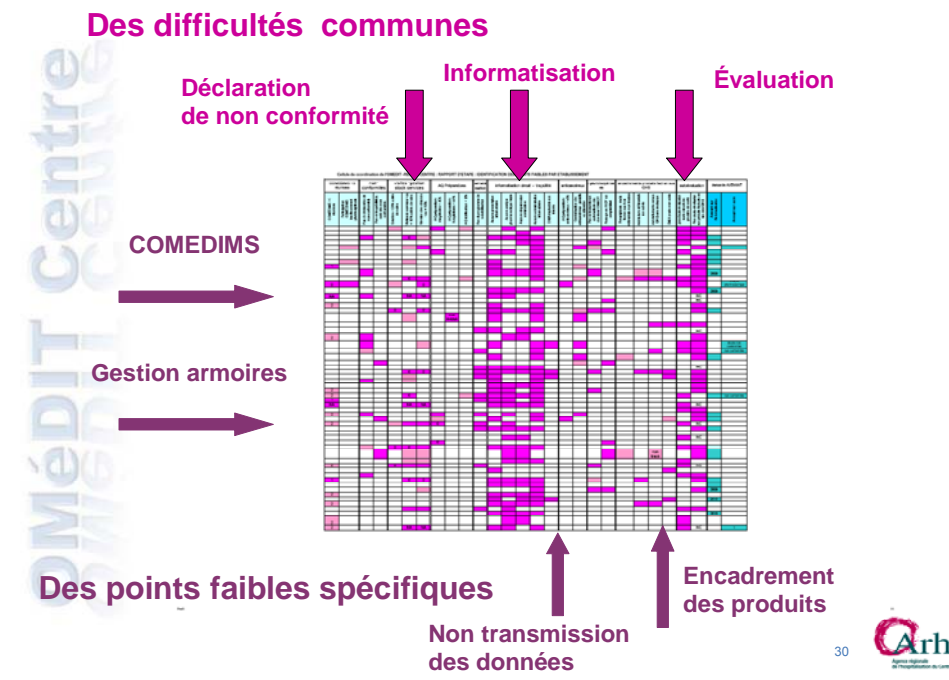
Les établissements de la région Centre rencontrent un certain nombre de difficultés qui ont été identifiées comme suit :

- 1 - des **difficultés communes** pour répondre aux exigences du Contrat de Bon Usage dans les domaines suivants :
  - déclarations de non-conformité
  - informatisation du circuit de la prescription à l'administration
  - évaluations
- 2 - des **points faibles spécifiques** sur certains établissements
  - COMEDIMS : moins de 3 réunions/an
  - Gestion des armoires des services : moins de 10 % de visites de service
  - Non transmission des données à l'OMÉDIT
  - Non encadrement des produits facturés en sus des GHS au regard des consommations relevées sur les données du PMSI

*Remarque : un certain nombre d'indicateurs sont difficilement applicables aux centres de dialyse et aux HAD.*

Un tableau récapitulatif permet de visualiser les difficultés communes aux établissements et d'identifier des insuffisances majeures sur certains établissements (**détail en annexe 6**)

A l'issue de l'analyse des rapports, il ressort que **18 établissements de la région** ont au **moins un point faible sur les 4** retenus comme **majeurs**.



Démarche de l'ARH : un courrier a été adressé à chacun de ces établissements pour leur demander de mettre en place des mesures correctives, avec mise en demeure, pour 4 d'entre eux, d'engager des mesures immédiates sous peine de sanctions en raison de l'importance de ces manquements.

Après entretiens, les établissements concernés se sont suffisamment engagés pour conduire le directeur de l'ARH à n'appliquer, pour cette année, **aucune sanction** sur les établissements de la région Centre. Des contrôles de la DRASS et de la Caisse d'Assurance Maladie seront plus particulièrement ciblés sur ces établissements.

**SYNTHESE REGIONALE**  
**(données anonymisées présentées selon les chapitres du contrat)**

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

**DÉVELOPPEMENT D'UN SYSTÈME D'ASSURANCE QUALITÉ**  
**OBJECTIF CIBLE N° 1 :**

**LES COMEDIMS**

Objectifs intermédiaires à échéance 1<sup>er</sup> semestre 2006

1) Tous les établissements MCO de la région Centre doivent avoir constitué une COMEDIMS. Le règlement intérieur devra détailler la composition, l'organisation, le champ d'action dont le contrat de bon usage, le mode de diffusion des actions et leurs évaluations. Il devra être validé par les instances de l'établissement.

**RÉFÉRENTIEL :** Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relative aux pharmacies à usage intérieur – article R 5104-52 – la COMEDIMS se réunit au moins 3 fois par an

**RÉSULTATS ATTENDUS :**

A- tous les établissements ont une COMEDIMS

B- il y a eu au moins 3 réunions de la COMEDIMS entre le 1<sup>er</sup> juillet 2006 et le 30 juin 2007

C- la participation des membres de la COMEDIMS est régulière et pluridisciplinaire

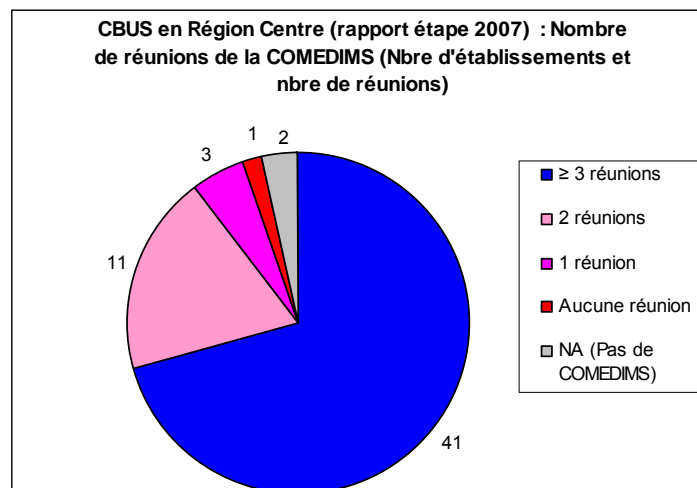
**A - tous les établissements ont une COMEDIMS**

En 2007 : Tous les établissements MCO ont une COMEDIMS sauf 2 HAD.

Lors du rapport d'étape 2006 : 3 établissements n'avaient pas de COMEDIMS : 1 centre de dialyse,  
2 HAD

**B - il y a eu au moins 3 réunions de la COMEDIMS entre le 1<sup>er</sup> juillet 2006 et le 30 juin 2007**

Sur les 58 établissements ayant signé un CBUS : **41 établissements (71 %) sont conformes à la réglementation** avec au moins 3 réunions de la COMEDIMS sur les deux semestres retenus



Sur les **17 établissements** (29 %) qui ne sont pas conformes à la règle retenue **11** ont fait **2 réunions dans l'année** :

- 3 éta publics de proximité
- 1 ét privé PSPH
- 3 éta privés à but lucratif
- 3 centres de dialyse
- 1 HAD

Remarques :

\*\* un centre de dialyse a fait 2 réunions de la COMEDIMS sur le 1<sup>er</sup> semestre 2007

\*\*\* un centre de dialyse a prévu 2 réunions de la COMEDIMS sur le 2<sup>ème</sup> semestre 2007

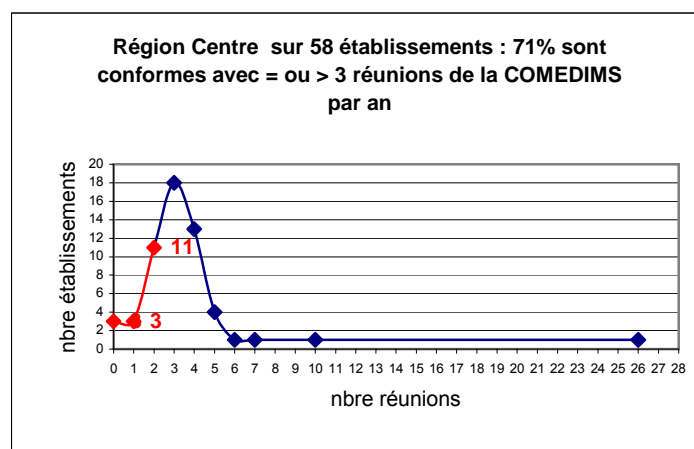
- **6 établissements** ont fait **moins de 2 réunions dans l'année** :

- **1 seule réunion dans l'année** pour 3 éta :

1 ét. public de proximité, 1 ét. privé à but lucratif, 1 centre de dialyse

- **aucune réunion** pour un établissement privé en raison de l'absence puis du décès du pharmacien (2 réunions sont programmées sur le 4<sup>ème</sup> trimestre 2007)

- **2 HAD** : n'ont pas mis en place de COMEDIMS et ont répondu « non applicable »



**OBJECTIFS : nécessité de travailler avec les centre de Dialyse et les HAD afin de les aider à mettre en place une COMEDIMS adaptée à leur spécificité.**

### **C - la participation des membres de la COMEDIMS est régulière et pluridisciplinaire**

Il a été difficile de faire une synthèse sur cet item car les établissements n'ont pas systématiquement répondu en %

Cependant on peut conclure que pour les COMEDIMS existantes, les médecins participent plus faiblement aux réunions que les pharmaciens.

La présence d'autres membres tels que directeurs et personnel infirmier est inexistante dans certaines COMEDIMS.

**OBJECTIFS : nécessité de modifier la formulation de l'indicateur pour le rapport 2008 et de sensibiliser les directeurs, les médecins et le personnel infirmier à participer aux COMEDIMS**

## DÉVELOPPEMENT D'UN SYSTÈME D'ASSURANCE QUALITÉ OBJECTIF CIBLE N° 1 :

### LES NON-CONFORMITÉS

#### Objectifs intermédiaires à échéance 1<sup>er</sup> semestre 2006 (suite)

- 2) Tous les établissements MCO de la région Centre doivent avoir mis en place un système de recueil de déclaration de non-conformité (incidents ou risques d'incidents secondaires à un dysfonctionnement dans le circuit des produits de santé).
- 3) En fonction de l'organisation de l'établissement, l'analyse de ces signalements et la proposition des mesures correctives sont assurées soit par la COMEDIMS soit par la cellule de gestion des risques de l'établissement qui comporte au minimum un représentant de la COMEDIMS

#### RÉFÉRENTIEL :

HAS / manuel d'accréditation des établissements de santé 2004 :

– réf 15 : dispositif de veille sanitaire

– réf 49 réf 50 : évaluation de la mise en œuvre d'un programme d'amélioration continue de la qualité et de la gestion des risques

HAS/ manuel de certification des établissements de santé – 2007 : 6.a objectifs de l'établissement en matière d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques, 14.c : maintenance préventive et curative des DM

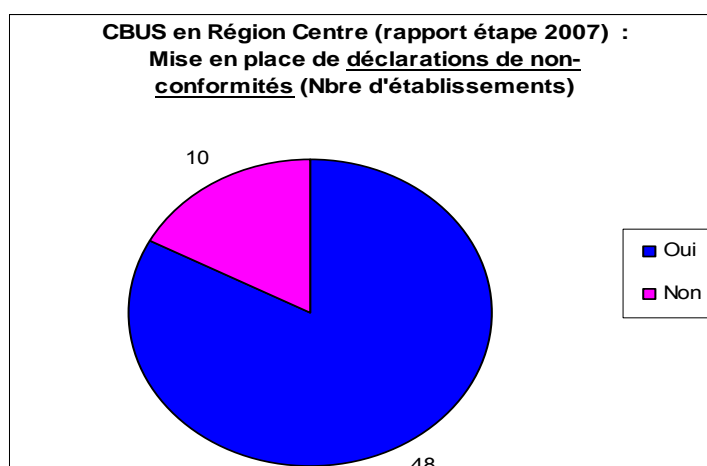
#### RÉSULTATS ATTENDUS :

A- tous les établissements ont mis en place le système de recueil des non-conformités dans le circuit des produits de santé

B- les non-conformités sont tracées dans leur suivi

**A - tous les établissements ont mis en place le système de recueil des non-conformités dans le circuit des produits de santé**

**48 établissements sur 58 (83 %) ont mis en place une déclaration de non-conformité sur le circuit**



**10 établissements sur 58 (17 %) n'avaient pas de déclaration de non-conformité à la fin 1<sup>er</sup> semestre mais certains sont en démarche sur la fin de l'année 2007**

- 1 ét public de référence
- 4 éta publics de proximité
- 3 éta privés à but lucratif
- 1 centre de dialyse
- 1 HAD

## **B- les non-conformités sont tracées dans leur suivi**

Parmi les 48 établissements (83 %) gérant les non-conformités du circuit des produits de santé, **3 établissements publics** (2 CHU CHR et un ét. public de référence) ne peuvent en assurer la **traçabilité** (attente d'informatisation) :

- explication : « les mesures correctives sont en place mais pas la traçabilité faute d'informatisation (qui est en cours) »
  - « Un plan de mise en place de la traçabilité écrite des mesures correctives est en cours de réalisation et permettra d'obtenir une traçabilité complète pour le 1er semestre 2008 »
  - « Le circuit de déclaration des non-conformités est mis en place. Reste à développer le réflexe de déclaration pour les erreurs médicamenteuses (prévu 2008); retard à l'informatisation ».

### **DÉVELOPPEMENT D'UN SYSTÈME D'ASSURANCE QUALITÉ OBJECTIF CIBLE N° 1 :**

#### **STOCKS - VISITES DE SERVICE ET DOTATIONS**

#### **PREPARATIONS MAGISTRALES PREPARATIONS HOSPITALIERES**

#### **STERILISATION**

##### Objectifs intermédiaires à échéance échelonnée

- 1) Tous les établissements MCO de la région Centre s'engagent à développer à minima un programme qualité portant sur 3 ans et concernant :
  - la gestion des stocks des produits de santé dans les unités de soins (éléments de rangement adaptés permettant d'assurer sécurité et optimisation des stocks)
  - les préparations magistrales et hospitalières effectuées par la PUI
  - la stérilisation
- 2) Tous les établissements MCO de la région Centre mettent en place un programme ANNUEL de sensibilisation des différents acteurs aux erreurs de médicaments et à la sécurisation du circuit des produits de santé.

##### **RÉFÉRENTIEL :**

*DHOS Bonnes Pratiques de pharmacie hospitalière – 1<sup>ère</sup> édition – juin 2001*  
*AFSSAPS Bonnes Pratiques de Préparations Mai 2007*  
*Décision 26 mai 2006 modifiant l'arrêté du 10 mai 1995 modifié relatif aux bonnes pratiques de fabrication HAS/ manuel de certification des établissements de santé – 2007 : 14.b organisation permettant d'assurer la qualité de la stérilisation, 14.c : maintenance préventive et curative des DM*

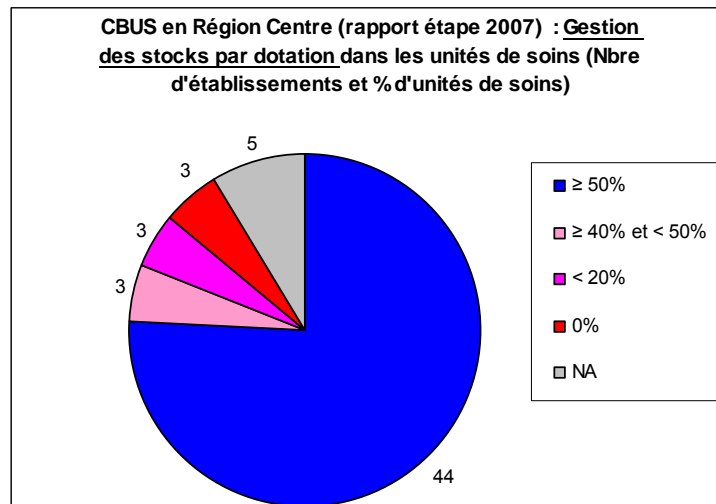
##### **RESULTATS ATTENDUS :**

- A- tous les établissements ont mis en place une gestion des stocks des produits de santé par dotation dans 100% des services
- B- tous les établissements font au moins une visite par an dans les services pour contrôler les stocks et les périmés dans les armoires, les chariots d'urgence...
- C- tous les établissements mettent à jour qualitativement et quantitativement au moins une fois par an les dotations des produits de santé (médicaments et Dispositifs médicaux stériles) détenus dans les services
- D- tous les établissements concernés par les préparations magistrales (autres que les anticancéreux ) ont mis en place et évaluent leur système d'assurance qualité
- E- tous les établissements concernés par les préparations hospitalières ont mis en place et évaluent leur système d'assurance qualité
- F- tous les établissements concernés par la stérilisation ont mis en place et évaluent leur système d'assurance qualité

**A - Tous les établissements ont mis en place une gestion des stocks des produits de santé par dotation dans 100 % des services**

**Dotation entre 50 % et 100 % des unités de soins**

**44 établissements sur 58 (76 %) mis en place une gestion de stock par dotation dans plus de 50 % de leurs unités de soins.**



Sur les 44 établissements

- **36** (62 % des 58 éta.) ont mis en place une gestion de stock par dotation dans 100 % de leurs unités de soins.
- **5** gèrent 70 à 85 % de leurs services en dotation:  
1 CHR/CHU, 2 éta publics de référence, 1 ét public de proximité, 1 ét. privé
- **3** ont mis sous dotation la moitié de leurs unités de soins  
2 éta publics de proximité, 1 ét. privé

**Dotation dans 20 % à 50 % des unités de soins**

3 éta publics de proximité

**Dotation dans moins de 20 % des unités de soins**

2 éta. publics de proximité, 1 ét. privé

**Aucune dotation dans les unités de soins**

**3 éta publics** de proximité

**5 éta** ont répondu « non applicable »: 3 HAD – 2 centres de dialyse



**B - GESTION DES ARMOIRES DE SERVICE : tous les établissements font au moins une visite par an dans les services pour contrôler les stocks et les périmés dans les armoires, les chariots d'urgence (nouvel indicateur 2007)**

Estimation des visites des armoires par an

**entre 50 et 100 %**: la moitié des établissements soit **29 établissements**

21 établissements (18 éta. privés et 3 éta. publics) déclarent 100 % de visites

8 en ont déclaré entre 50 % et 90 %

- 60 % : 2 éta. privés, 1 éta. public de référence, 1 éta. public de proximité
- entre 50 et 60 % : 1 CHR/CHU, 3 éta. publics de proximité

**- entre 20 % à 50 %** : **8 établissements**

5 éta. Publics de proximité, 2 éta. privés, 1 éta. Public de Référence

**- moins de 20 %** : **8 établissements**

1 éta. public CHR/CHU, 3 éta. publics de référence , 1 éta. public de proximité,  
3 éta. Privés

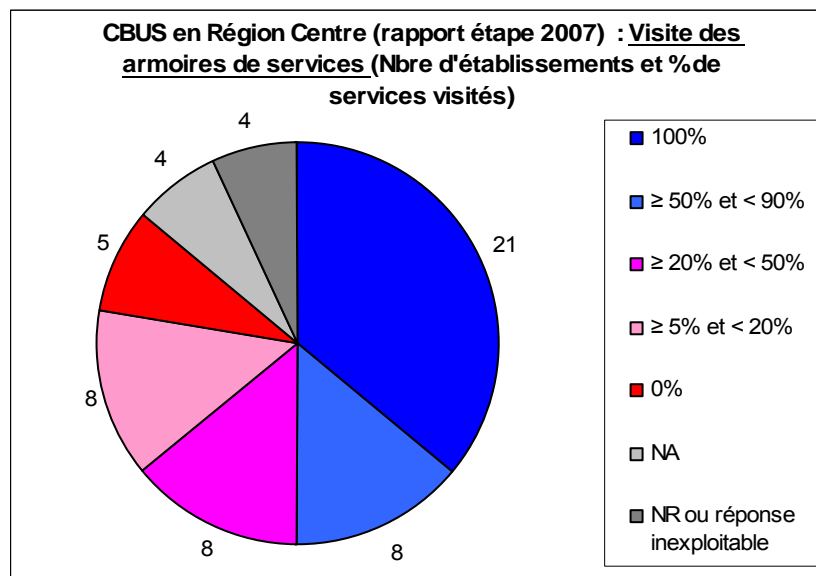
**- 13 établissements (22 %) n'ont pas formalisé les visites de services**

**5 éta** répondent qu'ils n'en font pas (4 éta. privés, 1 éta. public de proximité)

**1 éta** public de référence répond "réalisé mais non formalisé"

**4 éta** répondent « non applicable » : 1 public de référence et 3 HAD

**3 éta** n'ont pas donné de réponse : 1 centre de dialyse, 2 éta. publics de proximité



**OBJECTIFS : l'OMÉDIT va proposer des procédures pour aider les établissements à satisfaire cette exigence qui est source de qualité de l'administration des produits de santé**

**C - DOTATIONS : tous les établissements mettent à jour qualitativement et quantitativement au moins une fois par an les dotations des produits de santé (médicaments et Dispositifs médicaux stériles) détenus dans les services**

Révision dotations au moins une fois par an

**Entre 50 % à 100 %**

Plus de 80 % des dotations sont revues dans **22 établissements (38 %)**  
**6 établissements** revoient une fois par an entre 50 et 70 % des dotations  
2 éta. publics de proximité, 3 éta.privés, 1 centre de dialyse

**Entre 20 % à 50 %**

**8 établissements :**

1 CHR/CHU, 4 éta. publics de proximité 2 éta. publics de référence, 1 ét.privé

**Moins de 20%**

**6 établissements**

1 CHR/CHU, 2 éta. publics de proximité, 2 éta. publics de référence, 1 ét.privé

**16 établissements (27 % ) n'apportent pas de réponse satisfaisante à cet item**

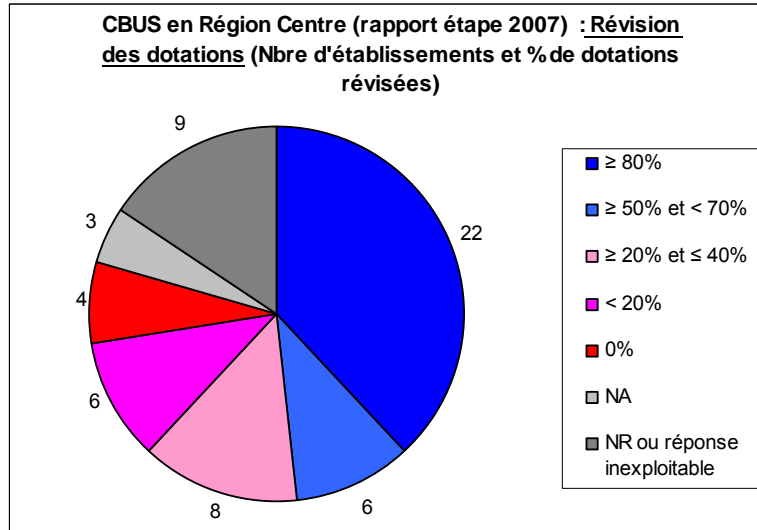
**4 éta** n'en font pas : 1 ét. public de proximité, 3 éta. privés

**3 éta** ont fait une réponse non exploitable : 1 centre de dialyse, 1 ét. public de référence, 1 ét. privé

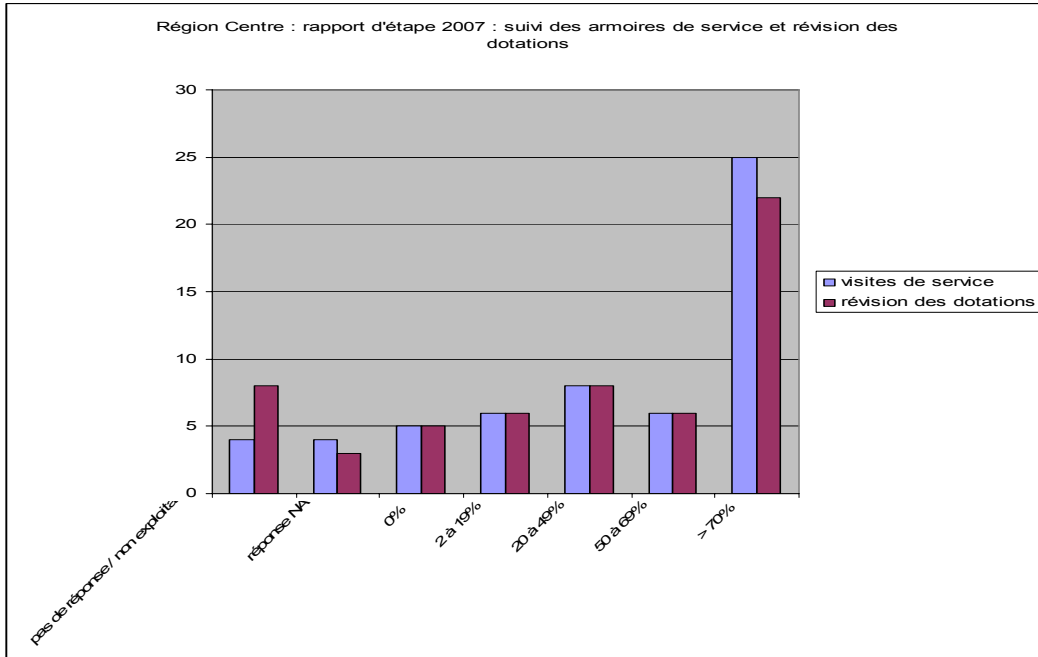
**1 ét. privé** a répondu « en cours »

**5 éta** n'ont pas donné de réponse : 3 ét. public de proximité, 1 ét. Privé, 1 centre de dialyse

**3 éta** ont répondu « non applicable » : 3 HAD



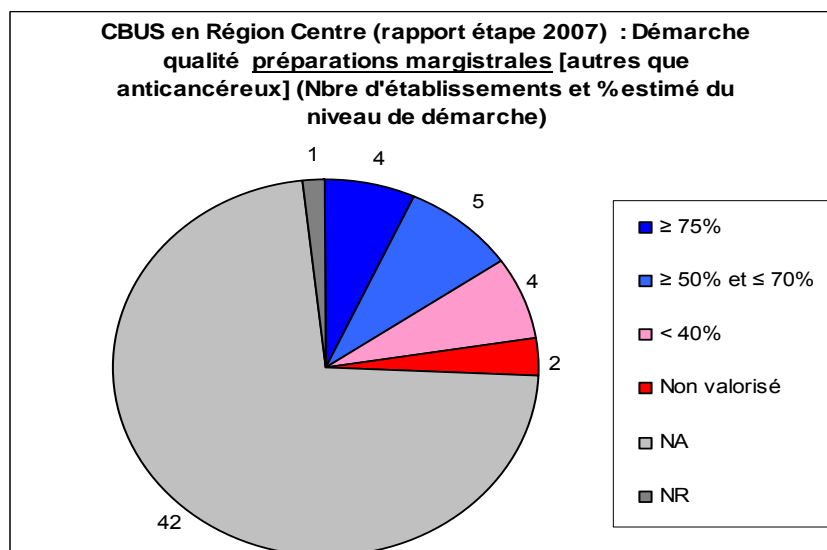
**TABLEAU RÉCAPITULATIF SUR LES 2 ITEMS : visites de services/ révision des dotations**



**OBJECTIFS : L'OMÉDIT doit proposer des outils pour optimiser les actions sur le suivi des stocks des unités de soins Ces deux indicateurs- visites de service et révision des dotations sont à reformuler pour le rapport 2008 afin de pouvoir mieux apprécier les réponses des établissements**

**D - PRÉPARATIONS MAGISTRALES : tous les établissements concernés par les préparations magistrales (autres que les anticancéreux) ont mis en place et évaluent leur système d'assurance qualité**

**15 établissements (26 %) sont concernés par cet item : 42 établissements ont répondu « non concerné » ou non « applicable » - 1 n'a pas répondu**



Pour les établissements qui font des préparations magistrales, les niveaux de démarche qualité sont variables :

13 d'entre eux ont des procédures et ont estimé leur niveau de démarche qualité :

**Entre 75 % et 100 % de développement du système d'assurance qualité**

- 4 établissements

- 1 ét. public CHU/CHR, 1 ét. public de référence, 2 ét. publics de proximité

**Entre 50 % et 74 % de développement du système d'assurance qualité**

- 5 établissements

- 1 ét. public CHU/CHR, 3 ét. publics de référence, 1 ét. public de proximité

**Moins de 40 % de développement du système d'assurance qualité**

- 4 établissements

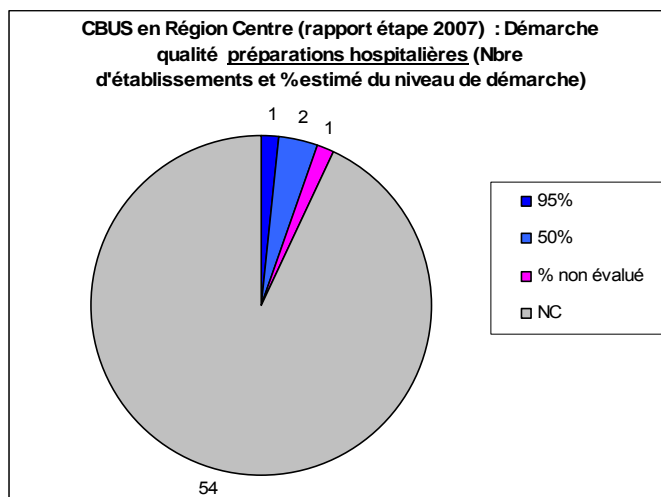
- 1 ét. public de référence, 3 ét. publics de proximité (1 souhaite une sous traitance, et 1 n'a pas de préparation)

- 2 établissements publics de proximité (projet en cours) n'ont pas valorisé cet item.

***E - PRÉPARATIONS HOSPITALIÈRES : tous les établissements concernés par les préparations hospitalières ont mis en place et évaluent leur système d'assurance qualité***

53 établissements (91 %) ne font pas de préparations hospitalières.  
1 HAD a répondu (erreur ?)

Les 4 établissements (7 %) qui ont répondu sur cet indicateur sont :  
2 ét. publics CHR/CHU, 2 ét. publics de référence



***F - STÉRILISATION : tous les établissements concernés par la stérilisation ont mis en place et évaluent leur système d'assurance qualité***

36 établissements (62 %) sont concernés et ont pu estimer globalement leur niveau de démarche qualité :

22 établissements (38 %) ont répondu « non concerné » (dont 4 ét. publics de proximité sous-traitent à un autre établissement)

Estimation du niveau du système d'assurance qualité :

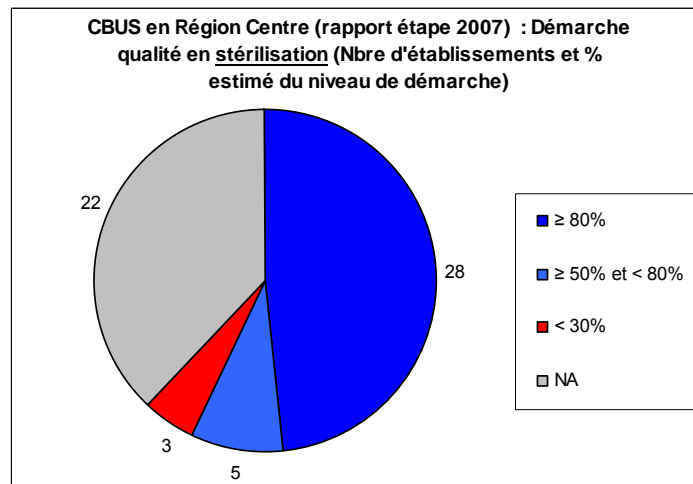
**Entre 80 % et 100 %**      **28 éta**

**Entre 50 % et 79 %**      **5 éta.**

1 ét.public CHR/CHU, 2 éta.publics de référence, 2 éta.privés

**Inférieur à 30 %**      **3 éta**

1 ét public de proximité, 2 éta.privés : tous les 3 en ↗ par rapport à 2006



### **Établissements en DÉMARCHE DE CERTIFICATION dans un domaine lié aux produits de santé**

#### **CERTIFICATION ISO 9001**

Stérilisation : 1 ét. public de référence (en 2005 ) 2 éta. publics CHR/CHU (en 2002 et 2007)

Production eau de dialyse : 1 ét. public CHR /CHU (2002)

Unité de reconstitution des anticancéreux : 1 ét. public CHR /CHU (2007)

Tout l'établissement : 3 Centres de dialyse (certification du groupe BBRAUN pour fin 2007 – 2008)

#### **CERTIFICATION ISO 9000**

Tout l'établissement : 2 éta.privés (1 est planifié pour 2008) – 1 HAD

**DÉVELOPPEMENT D'UN SYSTÈME D'ASSURANCE QUALITÉ**  
**OBJECTIF CIBLE N° 1 :**

**PROGRAMME DE SENSIBILISATION**

Objectifs intermédiaires à échéance échelonnée

2) Tous les établissements MCO de la région Centre mettent en place un programme ANNUEL de sensibilisation des différents acteurs aux erreurs de médicaments et à la sécurisation du circuit des produits de santé.

**RESULTATS ATTENDUS :**

*A- tous les établissements ont mis en place des actions de sensibilisation (formations, documents ) sur la sécurisation du circuit et le bon usage des produits de santé*

***A - tous les établissements ont mis en place des actions de sensibilisation (formations, documents) sur la sécurisation du circuit et le bon usage des produits de santé***

**46 établissements (79 %) ont mis en place des formations de sensibilisation dont un certain nombre est à considérer comme très pertinent**

**12 établissements sur 58 (21 %) n'ont pas signalé de programme de sensibilisation :**

3 établissements publics de proximité

1 PSPH

5 établissements privés

2 centres de Dialyse

**OBJECTIFS : l'OMÉDIT doit mettre à disposition des outils pour aider les établissements à développer ces actions de sensibilisation comme des programmes de formations régionales, des modèles de supports de présentation, des fiches de recommandations... Le libellé de l'item sera revu pour le prochain rapport d'étape afin d'affiner les réponses des établissements**

# DÉVELOPPEMENT D'UN SYSTÈME D'ASSURANCE QUALITÉ

## OBJECTIF CIBLE N° 2 :

### INFORMATISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT

Objectifs intermédiaires à échéance 2006

**Préalable à l'informatisation du circuit :**

- 1) Tous les établissements MCO de la région Centre s'engagent à développer l'informatisation du circuit des produits de santé qui doit être intégré dans le projet d'établissement.
- 2) Dans tous les établissements 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. Cette liste est actualisée régulièrement.
- 3) Dans les établissements MCO de la région Centre, les prescripteurs s'appuient sur le livret thérapeutique des produits de santé élaboré par la COMEDIMS, actualisé régulièrement et mis à disposition dans chaque unité de soins.
- 4) La mise en œuvre du codage des médicaments et des produits et prestations (code UCD pour les spécialités pharmaceutiques, code LPP pour les produits et prestations) doit être effective en 2006

Objectifs intermédiaires à échéance échelonnée

*⇒ hors produits facturés en sus des GHS qui sont traités au chapitre III du présent document*

Prescription, administration (*acquisition de logiciel d'aide à la prescription pour l'ensemble des médicaments, avec base de données en ligne, pour détection des interactions.....*)

Analyse pharmaceutique de la prescription

Dispensation à délivrance nominative

Traçabilité\*\* complète (de la réception du produit avec n° de lot et identification du fournisseur jusqu'à l'administration au patient)

**\*\* Rappel :** Cette traçabilité a pour objet d'identifier rapidement les patients pour lesquels les produits concernés ont été utilisés et les lots utilisés pour les patients. Elle s'applique à ce jour à certains médicaments (dérivés du sang) et certains dispositifs médicaux :

- dispositifs médicaux implantables actifs avec source d'énergie nécessaire à leur fonctionnement
- dispositifs implantables à long terme > à 30 jours, mis sur le marché à l'état stérile, à l'exception des ligatures et sutures internes
- dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivés du sang valves cardiaques

**RÉFÉRENTIELS :**

*HAS/ manuel d'accréditation des établissements de santé – 2004 réf 36 les circuits du médicament et des dispositifs médicaux stériles sont organisés*

*HAS/ manuel de certification des établissements de santé HAS/ manuel d'accréditation des établissements de santé – 2007 : 31.a Les conditions de prescription des médicaments sont maîtrisées,*

*31.b Les conditions de dispensation des médicaments sont maîtrisées, 31.c Les conditions d'administration du médicament au patient garantissent la conformité à la prescription et la traçabilité de l'acte –*

*DHOS rapport : informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé mai 2001 Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 –*

*Arrêté du 26 janvier 2007 : traçabilité de DMI*

**RESULTATS ATTENDUS :**

*A- tous les établissements ont entrepris une démarche d'informatisation du circuit des produits de santé (médicaments et Dispositifs Médicaux Implantables Actifs)*

*B - tous les établissements tracent de façon exhaustive les Médicaments Dérivés du Sang (MDS), les anticancéreux et les Dispositifs Médicaux Implantables Actifs*

## **A - tous les établissements ont entrepris une démarche d'informatisation du circuit des médicaments**

Cet item est subdivisé en 4 sous-items :

- La prescription informatisée
- L'analyse pharmaceutique de la prescription
- La délivrance à dispensation nominative
- L'administration

C'est un des items qui pose **le plus de difficultés aux établissements**. De façon globale, on constate que l'informatisation du circuit est très en retard :

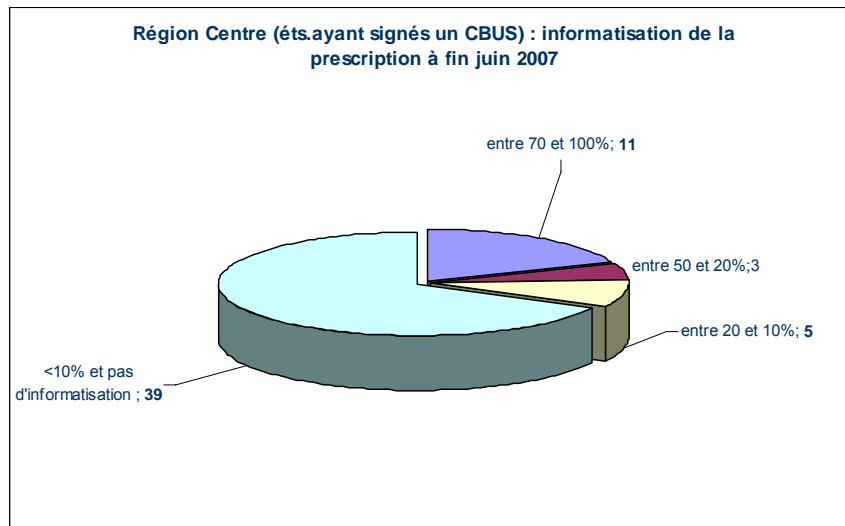
- **moins de la moitié des établissements MCO de la région Centre (24 soit 41 %)**
- quand il y a délivrance à dispensation nominative, elle se fait essentiellement au niveau des lits d'EHPAD et de SSR (2311 lits)
- l'analyse pharmaceutique est très peu développée. L'informatisation du plan d'administration suit le développement de l'informatisation de la prescription.

### **A- 1 PRESCRIPTIONS INFORMATISÉES** (en ↗ = évolution par rapport au 2<sup>ème</sup> semestre 2006)

**24 établissements (41 %)** ont informatisé la prescription nominative en totalité ou en partie ce qui représente pour la région Centre

3044 lits informatisés sur les 16 510 lits des établissements ayant signé un contrat de bon usage = **18,43 %**

(1314 lits MCO informatisés = **16 %** de la totalité des lits MCO et 1730 autres lits (**23.4 %**))



### Niveau du % de lits sous prescription informatisée

<b>Entre 70 et 100 %</b>	: 11 éts dont 4 centres de dialyse
<b>Entre 20 et 50 %</b>	: 3 éts
<b>Entre 10 et 20 %</b>	: 5 éts
<b>Moins de 10 %</b>	: 5 éts
<b>= 0</b>	: <b>34 éts. (60 %)</b>



Détail du niveau de l'informatisation de la prescription

	type d'établissement	% de lits informatisés	nombre de lits informatisés	type de lits
informatisation de la prescription <b>entre 70 % et 100 % des lits</b>  ↻ <b>11 éta</b> dont 4 centres de dialyse	4 éta. public de proximité	100 %	369 lits	<b>82 MCO</b> – 67 SSR – 160 LS – 60 MR
		95 %	419 lits	289 EHPAD , <b>25 Méd.</b> 30 SSR 80 IME/MAS
		77 %	217	30 SSR 121 EHPAD 66 USLD en ↗
		71 %	115+hj oncologie	115 EHPAD + HJ oncologie
	1 ét. PSPH	100 %	35	<b>15 MCO</b> 20 SSR
	2 éta. Privés à but lucratif	100 %	107	<b>104 MCO</b> + 3 lits chimio
		86 %	211+	<b>211 MCO</b> + HJ
	4 Centres de dialyse	100 %	48	<b>48 MCO</b>
		100 %	38	<b>38 MCO</b>
		100 %	34	<b>34 MCO</b>
100 %		45	<b>45 MCO</b>	

	type d'établissement	% de lits informatisés	nombre de lits informatisés	type de lits
informatisation de la prescription <b>entre 20 % et 50 %</b>  ↻ <b>3 éta</b>	1 ét. public de référence	44 %	449	449 EPAD
	1 ét. public CHU /CHR	23 %	346	347 MCO = 137 chir+ 209 méd
	1 ét. privé à but lucratif	28 %	8	8 MCO chimio

	type d'établissement	% de lits informatisés	nombre de lits informatisés	type de lits
informatisation de la prescription <b>entre 10 % et 20 %</b>  ↻ <b>5 éta</b>	3 éta. public de proximité	17 %	72	37 SSR 35 méd.
		17.3 %	101	21 MCO 80 EHPAD
		13.60 %	75	75 psychiatrie
	1 ét. public de référence	13.5 %	56	56 SSR
	1 ét. public CHU /CHR	11.6 %	222	222 MCO = 126 chir+ 40 méd +23 réa +33 pédiatrie

	type d'établissement	% de lits informatisés	nombre de lits informatisés	type de lits
informatisation de la prescription <b>&lt; 10 %</b>  ↻ <b>5 éta</b>	5 éta. privés à but lucratif	8.5 %	9	9 lits chimio
		8 %	21	11 MCO méd. 10 lits chimio
		8 %	9	9 réa.
		5 %	7	7 lits chimio
		3 %	2	2 lits chimio

**34 établissements sur 58 (57 %) n'ont aucun lit sous prescription informatisée**

12 Ets. Publics (46 %) (4 éta.publics de référence, 8 éta. publics de proximité)

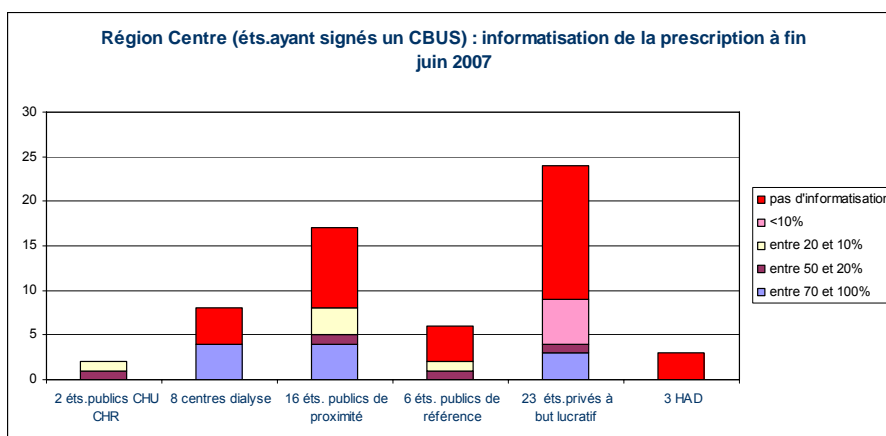
15 Ets privés à but lucratif (65 %)

4 Centres de dialyse (50 %)

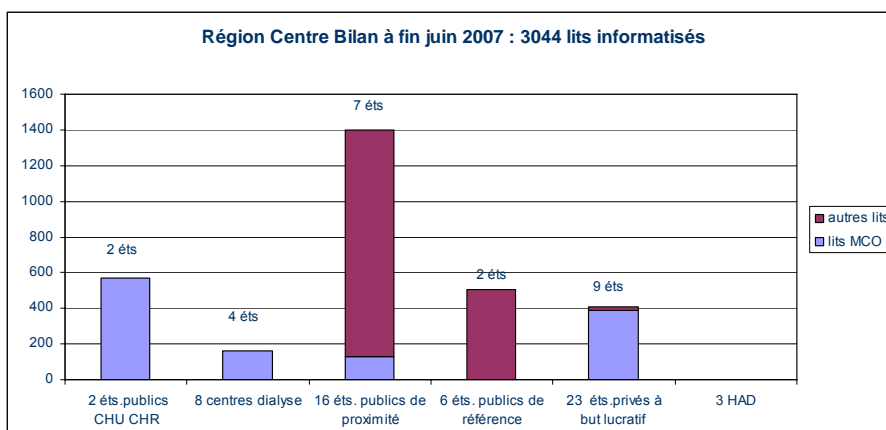
3 HAD (100 %)

**En résumé :**

En prenant comme **dénominateur le nombre d'établissement** : ce sont les **établissements publics de proximité et les centres de dialyse qui sont le plus avancés** dans la démarche d'informatisation

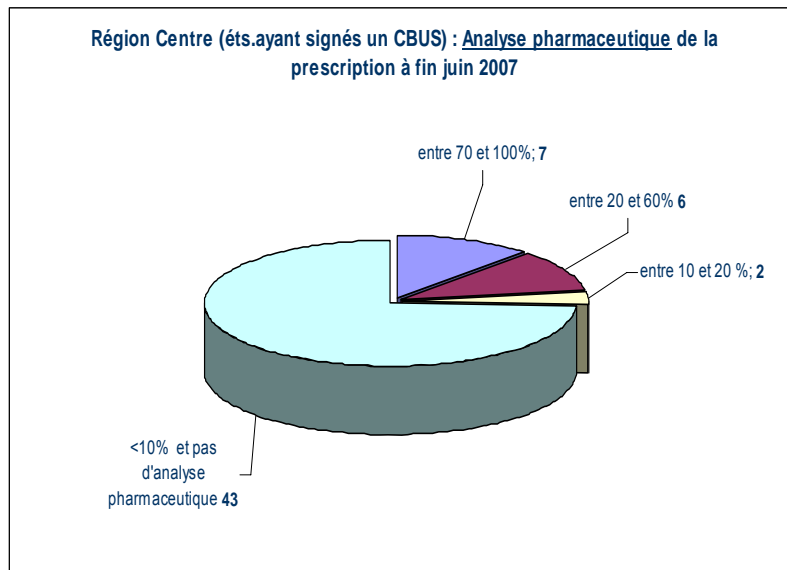


**En nombre de lits informatisés** : ce sont les **établissements publics de proximité qui sont le plus avancés** avec 1397 lits informatisés (91 % sont des lits d'EHPAD et SSR)



## A - 2 ANALYSE PHARMACEUTIQUE de la totalité du traitement

On dénombre **28 établissements** (41 %) qui déclarent une analyse pharmaceutique des ordonnances, certains faisant de l'analyse sans informatisation de la prescription mais l'informatisation de la prescription ne signifie pas systématiquement analyse pharmaceutique.



Niveau d'analyse pharmaceutique

### Entre 70 % et 100 %      **7 établissements**

- 3 éts. publics de proximité (93 % - 91 % - 100 %)
- 4 éts. privés (82 % - 90 % - 100 % - 100 %) dont 2 sans informatisation

### Entre 20 % et 60 %      **6 établissements**

- 2 éts. publics de référence (35 % - 44 %) dont 1 sans informatisation
- 1 ét public de proximité (53 %) sans informatisation
- 3 éts. privés (28 % - 32 % - 35 %) dont 1 sans informatisation

### Entre 10 % et 20 %      **2 établissements**

- 1 ét. public CHU CHR (10.4 %) 1 ét. public de proximité (18 % prévu 2<sup>ème</sup> semestre 2007)

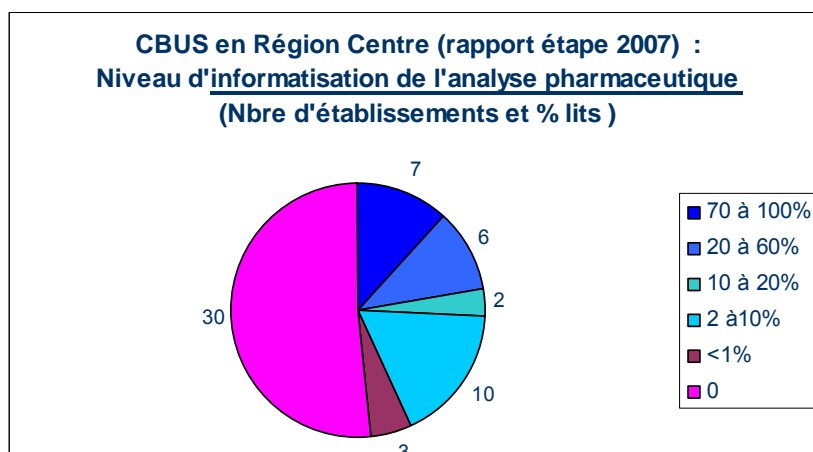
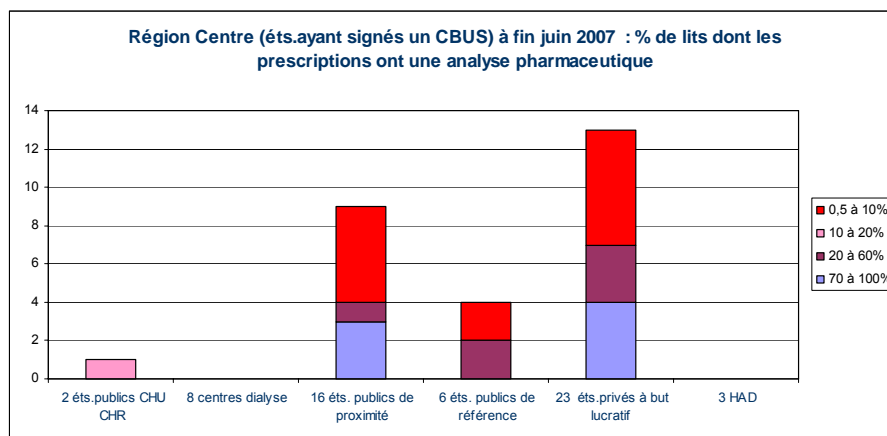
### Entre 1 % à 10 %      **10 établissements**

- 2 éts. publics de référence (2 % 4.5 %) sans informatisation
- 3 ét public de proximité (1 % 3.6 % et ? ) dont 2 sans informatisation
- 5 éts. privés (5 % 3 % 8 % 8.5 % 3 %)

### Moins de 1 %      **3 établissements**

- 2 ét public de proximité (0.7% 0.6 % ) dont 1 sans informatisation
- 1ét. privé (0.8%) sans informatisation

**30 établissements (52 %)** ne font **aucune analyse pharmaceutique** de prescription ou une analyse partielle bien que certains établissements aient une informatisation de la prescription



**OBJECTIFS :** *l'analyse pharmaceutique des prescriptions n'est faite que sur un nombre limité d'établissement d'où la nécessité de travailler en région sur cet thème.*

*Si cette analyse est dépendante des moyens humains disponibles dans les pharmacies, un pré-requis est incontournable : le lien avec une base de données*

*L'item sera revu pour 2008 pour mieux appréhender la mise à disposition dans les établissements de bases de données sur les produits de santé*

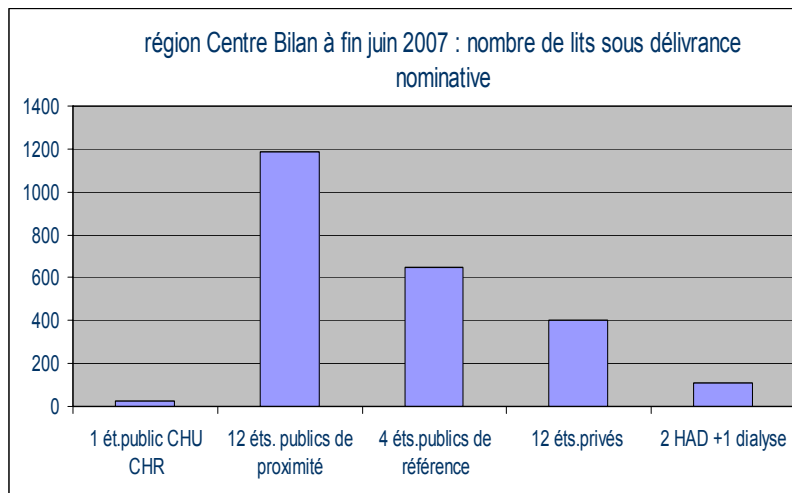
### **A - 3 DÉLIVRANCE À DISPENSATION NOMINATIVE DE LA TOTALITÉ DU TRAITEMENT**

**32 établissements (55,2 %)** déclarent faire de la délivrance à dispensation nominative soit 2311 lits sur les 16 510 lits des établissements ayant signé un contrat de bon usage = **14 % des lits totaux**

Ce sont les **établissements publics de proximité** qui ont le plus développé la délivrance à dispensation nominative

Sur les 26 établissements qui ne font pas de dispensation nominative, on compte **12 établissements privés**

## Délivrance nominative : Détail par type d'établissement



## Détail du niveau de délivrance à dispensation nominative

type d'établissements	nombre de lits sous dispensation nominative	% / total lit de l'établissement	type de lits	26 éta. sans dispensation nominative
1 ét. public CHU CHR	27	1.4%	orthopédie	1
12 ét. publics de proximité	2	?	HJ	3
	4	0.6%	HJ	
	4	1 %	?	
	66	11.3 %	?	
	3	1 %	?	
	3	0.7 %	?	
	175	53 %	EHPAD USLD	
	45	8.1 %	?	
	147	91%	EHPAD	
	262	93%	?	
4 ét. publics de référence	419	87%	?	2
	55	61%	?	
	152	35%	?	
	30	2%	?	
12 éta. privés	20	4.5 %	?	12
	449	44 %	?	
	35	100%		
	105	40%		
	70	82%		
	107	90%		
	35	35%		
	20	8%		
	9	8.5%		
	8	28%	HJ	
	6	3%	HJ	
	3	3%	HJ	
2	3%	HJ		
1	?	HJ		
1 centre de dialyse et 2 HAD	48	38%	Dialyse à domicile	1 HAD et 7 centres de dialyse
	30	?	HAD	
	35	100 %	HAD	

## A- 4 ADMINISTRATION

L'informatisation de l'administration passe par l'informatisation du plan de soins et est lié avec l'informatisation de la prescription

Niveau d'informatisation de l'administration

### Entre 70 et 100 % des lits 8 établissements

6 établissements à 100 % (1 HAD, 3 centres de dialyse, 2 éta. privés)  
1 ét.public de proximité (77 %) 1 ét.privé (78 %)

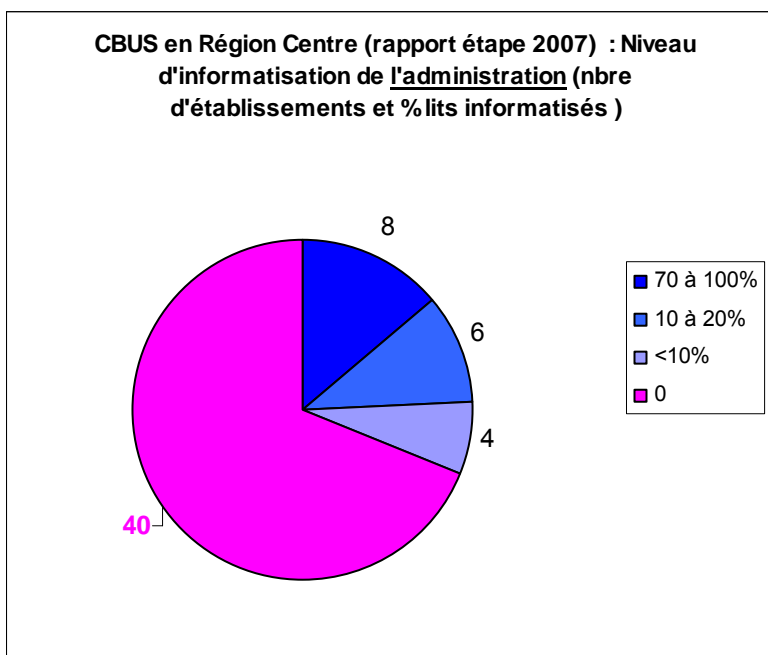
### Entre 10 et 20 % 6 établissements

2 éta. publics CHU CHR (23 %- 10.4%) 3 éta.publics de proximité (18 %) (17 %) (20 %)  
1 éta.public de référence (13.5 %)

### Moins de 10 % des lits 4 établissements

2 éta. privés (8.5 %) (8 %) 1 centre de dialyse (uniquement EPO),  
1 éta. public de proximité (3.6 %)

**40 établissements (69 %)** n'ont pas débuté l'informatisation de l'administration des médicaments



**OBJECTIFS** : l'informatisation du plan de soins avec l'administration doit entrer dans les priorités de l'informatisation du circuit des produits de santé. Les logiciels mis actuellement sur le marché intègrent cette démarche

**B - TRAÇABILITÉ** : Tous les établissements tracent de façon exhaustive les Médicaments Dérivés du Sang (MDS), les anticancéreux et les Dispositifs Médicaux Implantables Actifs

### Médicaments Dérivés du Sang

**52 établissements (90 %)** déclarent utiliser et tracer les Médicaments Dérivés du Sang (manuellement ou informatiquement)

**6** se disent « non concernés » : 2 centres de dialyse, 3 éta. privés, 1 éta. public de proximité, 1 HAD

## Anticancéreux

**26 établissements (45 %)** déclarent tracer les anticancéreux (manuellement ou informatiquement)

**4 établissements** disent **ne pas tracer** les anticancéreux :

1 ét. public de référence      2 éta privés      1 HAD

28 établissements se disent « non concernés » ou ne peuvent donner un taux d'exhaustivité

1 ét. public de référence, normalement concerné par les anticancéreux  
6 éta publics de proximité      11 éta privés      8 centres de dialyse, 2 HAD

## Dispositifs Médicaux Implantables Actifs

**20 établissements (34 %)** implantent régulièrement des DMI Actifs (données *pmsi 1<sup>er</sup> semestre 2007*)

**12 établissements** disent tracer les DMIA **en totalité** (manuellement ou informatiquement)

**4 établissements** disent tracer les DMIA **en partie** (manuellement ou informatiquement)

**4 établissements** disent **ne pas être concernés** alors qu'ils en ont implanté au 1<sup>er</sup> semestre 2007

- 3 éta. privés, (5 stimulateurs cardiaques), (41 neurostimulateurs) (5 neuromodulateurs)
- 1 ét. public de proximité (5 stimulateurs cardiaques)

**Les autres établissements** ne sont pas concernés par cet indicateur car **ne posant pas de DMI Actifs**

**OBJECTIFS : l'OMéDIT a prévu la mise en place de formations sur la traçabilité des DMI**

### DÉVELOPPEMENT D'UN SYSTÈME D'ASSURANCE QUALITÉ OBJECTIF CIBLE N° 3

#### CENTRALISATION DE LA PRÉPARATION DES CYTOTOXIQUES SOUS LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN

Objectifs intermédiaires à échéance 2006

- 1) L'établissement devra en tout état de cause respecter les critères qualité que définit l'INCa pour autoriser l'activité de soins de chimiothérapie anticancéreuse et les recommandations de bonnes pratiques.
- 2) Pour les établissements concernés, les unités centralisées de préparation des cytotoxiques doivent être sous la responsabilité d'un pharmacien. A défaut et dans l'attente, des procédures de bonnes pratiques doivent être rédigées pour les préparations faites dans les unités de soins. La même obligation est exigée si des préparations sont exceptionnellement faites dans les unités de soins, en dehors de l'unité centralisée.
- 3) Une réflexion de collaboration peut être engagée entre établissements pour permettre d'assurer en toute sécurité la préparation des cytotoxiques sous responsabilité pharmaceutique.

**au plus tard à fin 2007**

**Tous les établissements concernés s'engagent à centraliser la préparation des cytotoxiques sous la responsabilité du pharmacien.**

#### **RESULTATS ATTENDUS :**

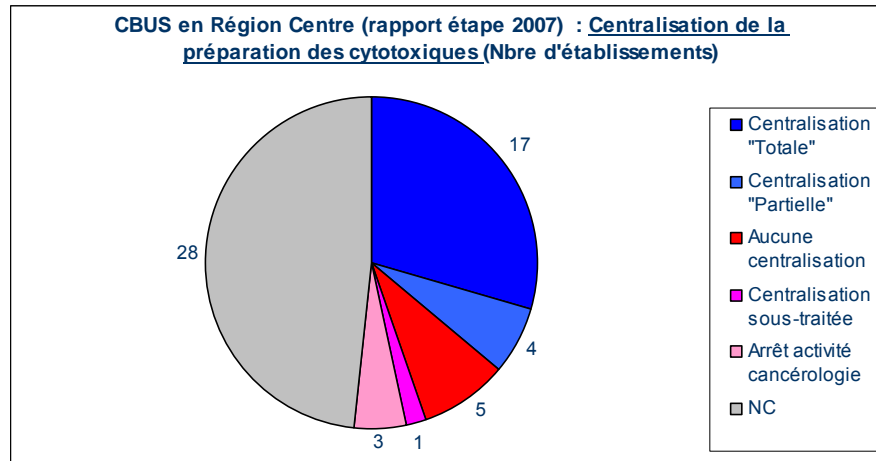
A- tous les établissements concernés par les reconstitutions d'anticancéreux ont mis en place et évaluent leur système d'assurance qualité

B - tous les établissements concernés par les reconstitutions d'anticancéreux centralisent ces préparations sous la responsabilité d'un pharmacien

**A - Tous les établissements concernés par les reconstitutions d'anticancéreux ont mis en place une centralisation des reconstitutions et évaluent leur système d'assurance qualité**

29 établissements (50 %) sont concernés par la préparation des anticancéreux avec des niveaux de démarche qualité différents dont 1 établissement sous-traitant : HAD avec un ét. public de référence

3 établissements n'ont plus d'activité de cancérologie :  
3 éta. publics de proximité (1 lié au départ du médecin)



**CENTRALISATION TOTALE** : quel niveau estimé sur le système Assurance Qualité ?

Entre 50 % à 100 % : 15 établissements  
1 ét. public CHU CHR(80 %),  
4 éta publics de référence (100 %), (95 %), (95 %) (50 %)  
4 éta. publics de proximité (80 %), (80 %),(50 %) (80 %),  
6 éta.privés (95 %)(80 %) (70 %),(90 %),(60 %),(50 %),

Inférieur à 50 % : 2 établissements  
1 ét public de référence (40 %), 1 ét. privé (20 %)

**CENTRALISATION PARTIELLE**

4 établissements  
1 ét. public CHU CHR (95 %) (centralisation fin 2007),  
1 ét. public de proximité (60 %) (centralisation prévue fin 2007)  
1 ét. public de proximité (60 %) (projet de sous-traitance par un autre ét. public de proximité ayant déjà une centralisation)  
1 ét. privé (centralisation fin 2007)

**ABSENCE DE CENTRALISATION**

5 établissements  
3 éta. publics de proximité (responsabilité pharmaceutique prévue 2008)  
1 ét. public de référence (prévu au 2<sup>ème</sup> trimestre 2008)  
1 ét. privé (pas d'échéance précisée pour le projet de centralisation)



## Chapitre II : DÉVELOPPEMENT DES PRATIQUES PLURIDISCIPLINAIRES OU EN RÉSEAU ET RESPECT DES REFERENTIELS

### Objectifs intermédiaires à échéance 2006

- 1) Dès la signature du contrat, tous les établissements de la région Centre s'engagent à participer à l'observatoire prévu à l'article D 162-16 du Code de la Sécurité Sociale (OMéDIT de la région Centre) et à communiquer à ce dernier toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescriptions
- 2) Dans le domaine du cancer, tous les établissements de la région Centre concernés s'engagent à développer les pratiques pluridisciplinaires ou en réseau :
  - Participation au réseau OncoCentre.
  - Mise en place d'une commission de coordination de cancérologie 3C et des réunions de concertation pluridisciplinaire RCP correspondant aux cancers traités à défaut, préciser l'établissement de rattachement :
  - Dans le domaine des maladies rares ou orphelines, tous les établissements de la région Centre s'engagent à respecter les conditions de prescriptions initiales sur avis du centre de référence.
- 3) La COMEDIMS développe ses activités par un travail pluridisciplinaire impliquant l'ensemble des professionnels.

### RESULTATS ATTENDUS :

A - tous les établissements doivent communiquer à l'OMéDIT toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescriptions

B - dans tous les établissements concernés, les traitements anticancéreux ont été validés en RCP

C - dans tous les établissements concernés, les traitements pour maladies orphelines ou rares ont été soumis au centre de référence

**A - TRANSFERT DES DONNÉES À L'OMÉDIT : Tous les établissements doivent communiquer à l'OMéDIT toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescriptions**

**Pas d'indicateurs sur ce thème mais un constat : certains établissements n'ont pu transmettre à l'OMéDIT les données sur les consommations de l'année 2006.**

**8 établissements n'avaient pas transféré au 05 novembre 2007 :**

- 1 ét. public de proximité : problème logiciel (exportation des codes UCD impossible)
- 6 éta. privés : 2 transferts en cours, 4 problèmes logiciel (ne peut répondre aux extractions)
- 1 ét. privé : 1 absence de réponse du référent aux diverses sollicitations

**Remarque : Depuis cette date 3 établissements ont pu transférer leurs données**

**OBJECTIFS 2008 : atteindre 100 % des transferts**

**B - RCP : dans tous les établissements concernés, les traitements anticancéreux ont été validés en RCP**

Sur les 28 établissements concernés, 24 établissements estiment que 70 à 100 % des dossiers des patients ayant un traitement anticancéreux ont été vus en RCP

**Les autres établissements disent ne pas pouvoir comptabiliser ces dossiers.**

**C - MALADIES ORPHELINES OU RARES : dans tous les établissements concernés, les traitements pour maladies orphelines ou rares ont été soumis au centre de référence**

Les réponses à cet indicateur ne permettent pas d'apprécier le niveau de qualité de la prise en charge des thérapeutiques destinées aux maladies orphelines.

48 établissements ont répondu qu'ils n'étaient pas concernés par cet indicateur ou n'ont pas donné de réponse (1 ét. public de proximité, 1 HAD)

10 établissements (17 %) ont répondu

soit par un chiffre ou un pourcentage difficile à analyser  
soit ont expliqué qu'ils ne pouvaient répondre : pas de possibilité de rechercher les prescriptions initiales (malades pris en charge depuis plusieurs années) propose comme axe d'amélioration de vérifier systématiquement que le centre de référence est indiqué sur la 1ère ordonnance)

**OBJECTIFS : Ces deux indicateurs sont à reformuler pour le rapport 2008 afin de pouvoir mieux apprécier les réponses des établissements**

**L'OMÉDIT doit identifier les établissements concernés pour travailler étroitement avec les médecins responsables des prises en charges de maladies orphelines sur la région (comme l'HTAP par ex)**

## Chapitre III : ENGAGEMENT SPECIFIQUE AUX SPÉCIALITÉS ET PRODUITS ET PRESTATIONS

mentionnés à l'article L162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale (liste de produits facturés en sus des GHS)

### Objectifs intermédiaires à échéance 2006

- 1) S'appuyant sur l'observatoire de la région Centre, la COMEDIMS diffuse régulièrement auprès des prescripteurs les AMM, LPP et les « protocoles thérapeutiques temporaires » retenus au niveau national par les instances (HAS, AFSSAPS, INCa).
- 2) Le prescripteur est tenu de respecter ces référentiels
- 3) A défaut et exceptionnellement, s'il est amené à prescrire en dehors de ces référentiels, le prescripteur doit, dans ce cas, argumenter sa prescription en faisant référence aux travaux de sociétés savantes ou littérature internationale à comité de lecture.
- 4) Pour les médicaments anticancéreux, l'analyse en RCP et la validation en 3 C est une obligation pour toute stratégie thérapeutique faite en dehors des référentiels. Ces données sont portées dans le dossier du patient et transmises à la COMEDIMS.
- 5) La COMEDIMS informe l'observatoire de la région Centre (CRMDM). des utilisations ou des demandes d'utilisations hors référentiels. Celui-ci en lien notamment avec le réseau Onco Centre donne un avis a priori ou a posteriori et transmet ces données au niveau national.
- 6) La dispensation **des médicaments** de la liste est nominative et réalisée au regard de l'indication dont la mention est obligatoire et précise. Un recueil de suivi simplifié est mis en place pour permettre le relevé des dispensations qui sont faites hors AMM, hors référentiels nationaux.
- 7) La dispensation des **dispositifs médicaux implantables actifs** avec source d'énergie (stimulateurs, défibrillateurs cardiaques...) est nominative et réalisée au regard des indications validées LPPR ou des référentiels nationaux. Un recueil de suivi simplifié est mis en place pour permettre le relevé des dispensations qui sont faites hors LPPR, hors référentiels nationaux

### Objectifs intermédiaires à échéance échelonnée à prévoir pour rapport d'étape 2008

- 1) Une démarche similaire – dispensation au regard des indications validées LPPR ou des référentiels nationaux doit être planifiée et être opérationnelle avant la fin du présent contrat pour **les autres dispositifs médicaux implantables livrés stériles** (hors ligatures et dentaire).
- 2) L'établissement met en place un plan d'actions pour **informatiser** la traçabilité\* de la prescription à l'administration ou à l'utilisation jusqu'au suivi des retours en cas d'arrêt de traitement.

**RÉFÉRENTIEL** : HAS/ manuel de certification des établissements de santé – 2007 : 12.dispositif de veille sanitaire /12 .a la traçabilité des produits de santé est assurée, 12.c, 12.d : coordination des vigilances  
Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 - Arrêté du 26 janvier 2007 : traçabilité de DMI

### **RESULTATS ATTENDUS :**

*A - toutes les prescriptions des médicaments facturés en sus des GHS doivent être analysées au regard des référentiels et les prescriptions hors référentiels sont identifiées*

*B - toutes les dispensations des médicaments facturés en sus des GHS se font au regard de l'indication fournie par le prescripteur*

*C - toutes les implantations des Dispositifs Médicaux Implantables actifs (DMIA) facturés en sus des GHS doivent être analysées au regard des référentiels, les implantations hors référentiels sont identifiées*

*D toutes les dispensations des DMIA facturés en sus des GHS se font au regard de l'indication fournie par le prescripteur*

**A - Toutes les prescriptions des médicaments facturés en sus des GHS doivent être analysées au regard des référentiels et les prescriptions hors référentiels sont identifiées**

Cet item n'a été demandé que sur le 2<sup>ème</sup> semestre 2007

**40 établissements (70 %)** peuvent évaluer le % de prescriptions hors référentiels

**1 réponse ininterprétable** : ét. privé PSPH (pas de consommations mais réponse 100 %)

**7 réponses " NA " "NC " sans consommation :**

2 éta.privés, 1 ét. public de proximité, 3 HAD, 1 centre de dialyse

**Suivi des non-conformités/aux référentiels**

**8 établissements (14 %)** relèvent les non-conformités par rapport aux référentiels

1 ét. public de proximité (8.5 %)

3 éta. publics de référence, (1.20 %)( 0.39 %) (52 % classe M, 7 % classe L),

3 éta. privés (1.6 %) (<2%) (?)

1 ét. public CHU CHR (0.81 %),

**2 établissements** disent faire un suivi partiel sur certaines classes

1 ét. public de référence (tous 0 % sauf anticancéreux), 1 ét. privé (0 % EPO, 0.7 % anticancéreux, 0 % immunoglobulines)

**30 établissements (52 %)** ne peuvent chiffrer les non-conformités (4 n'ont pas eu de consommation)

**4 établissements ne font pas de suivi**

1 ét. public CHU CHR , 1 ét. privé, 1 ét. public de référence 1 ét public de proximité

**6 établissements ont répondu « NA » « pas de prescription » alors qu'il y a des consommations :**

1 ét public de proximité      4 éta. privés      1 Centre de dialyse

**B - toutes les dispensations des médicaments facturés en sus des GHS se font au regard de l'indication fournie par le prescripteur**

Sur le 2<sup>ème</sup> semestre 2007 : **47 établissements (81 %)** peuvent évaluer le % de dispensation au regard de l'indication :

**4 établissements** répondent « NA » »NC » « sans objet » et sans consommation :

2 HAD, 2 éta. privés

**Indication fournie par le prescripteur dans 100 % des cas**

**44 établissements** répondent 100 % dont 5 non concernés par des consommations

**Indication fournie partiellement par le prescripteur**

**3 établissements**

2 éta. privés (90 % 39 %) 1 ét. public de proximité ( 94 %),

**1 établissement**:répond qu'il ne trace pas : (ét. public CHR CHU)

**6 établissements** Réponses « NA » « pas de prescription ou réponse 0 alors qu'il y a des consommations

4 éta. privés, 1 ét. public de proximité, 1 centre de dialyse

**C - Toutes les implantations des Dispositifs Médicaux Implantables actifs (DMIA) facturés en sus des GHS doivent être analysées au regard des référentiels, les implantations hors référentiels sont identifiées**

**D - Toutes les dispensations des DMIA facturés en sus des GHS se font au regard de l'indication fournie par le prescripteur**

**38 établissements (65 %) ne sont pas concernés par les DMI Actifs**

**13 établissements (22 %) ont répondu qu'ils faisaient un suivi des prescriptions au regard des indications (avec suivi et traçabilité totale ou partielle)**

2 éta. publics CHU CHR , 5 éta. publics de référence 1 ét. public de proximité,  
5 éta. privés

**7 établissements : Réponse « NA » « NC » ou réponse 0 alors qu'il y a des consommations**

6 éta. privés  
1 ét. public de proximité (stimulateurs fournis et tracés par convention avec ét . privé),

**OBJECTIFS : l'OMÉDIT met dans ses priorités d'inciter les établissements à faire remonter les utilisations non-conformes aux référentiels. Le suivi national des 5 produits traceurs fait partie de cette démarche tout en ayant l'ambition de faire le relevé sur tous les produits utilisés hors AMM LPP et hors PTT. Cet objectif doit être un point fort dans les futurs contrats de bon usage**

**Un travail prioritaire est prévu sur le suivi des stents**

## **Chapitre IV : PROCÉDURE D'AUTO-EVALUATION**

### Objectifs intermédiaires à échéance 2006

L'établissement met en place un dispositif d'audit interne pour suivre ses engagements et s'assurer de l'application des engagements souscrits.

**RÉFÉRENTIEL** : HAS / manuel d'accréditation des établissements de santé 2004 : -réf 49 réf 50 :: évaluation de la mise en œuvre d'un programme d'amélioration continue de la qualité et de la gestion des risques

HAS/ manuel de certification des établissements de santé – 2007 : 6.b mise en œuvre d'une politique d'évaluation des pratiques professionnelles,

40.a : la pertinence des pratiques professionnelles est évaluée 44.d 'évaluation de l'efficacité du programme d'amélioration continue de la qualité et de la gestion des risques

#### **RESULTATS ATTENDUS :**

**A- tous les établissements doivent avoir mis en place des auto-évaluations sur le circuit des produits de santé**

**B - tous les établissements doivent avoir mis en place des auto-évaluations sur le bon usage des produits facturés en sus des GHS**

**A - Tous les établissements doivent avoir mis en place des auto-évaluations sur le circuit des produits de santé**

**34 établissements (59 %) ont procédé à des autoévaluations concernant le circuit des produits de santé**

**24 établissements (41 %) n'ont fait aucune évaluation**

2 éta. publics de référence,  
9 éta . publics de proximité, 7 éta. privés  
4 centres de dialyse  
2 HAD

**B - Tous les établissements doivent avoir mis en place des auto-évaluations sur le bon usage des produits facturés en sus des GHS**

**15 établissements (26 %)** ont procédé à des autoévaluations des produits facturés en sus des GHS

**43 établissements (74 %)** n'ont fait aucun audit d'évaluation des pratiques sur les médicaments et dispositifs médicaux facturés en sus des GHS

- 1 ét. public CHR CHU, 4 éta. publics de référence,
- 14 éta. publics de proximité
- 17 éta. Privés
- 5 Centres de dialyse
- 2 HAD

**OBJECTIFS : l'OMédIT doit mettre en place des actions de formation, des programmes d'évaluation des pratiques professionnelles pour permettre aux professionnels de s'impliquer dans cette démarche d'évaluation.**

**Une réflexion est en cours pour organiser l'OMédIT avec des structures supports centrées sur l'EPP**

## CONCLUSION

**RESULTATS ATTENDUS :**

A- tous les établissements ont tenu leurs engagements à échéance 2007

B- tous les établissements ont tenu leurs engagements spécifiques à échéance échelonnée 2007

**A - Tous les établissements ont tenu leurs engagements à échéance 2007**

**29 établissements (50 %)** ont répondu **OUI**

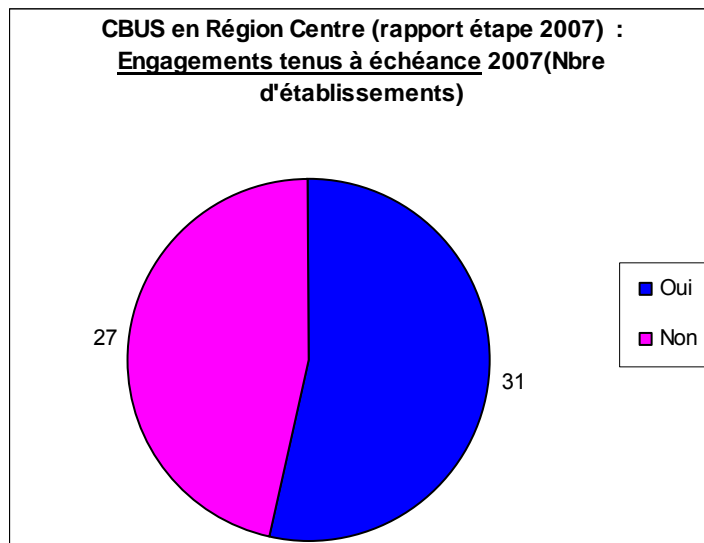
**24 établissements** ont répondu **NON**

- |                      |                             |                             |
|----------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 1 ét. public CHR CHU | 3 Éts. publics de référence | 7 éta. publics de proximité |
| 12 éta. privés       | 1 centre de dialyse         |                             |

**5 établissements sans réponse**

- |                      |                |                     |
|----------------------|----------------|---------------------|
| 1 ét. public CHR CHU | 3 éta. privés, | 1 centre de dialyse |
|----------------------|----------------|---------------------|

**B - Tous les établissements ont tenu leurs engagements spécifiques à échéance échelonnée 2007**



**31 établissements (53 %) ont répondu OUI**

1 ét public de référence, 8 éta publics de proximité  
 12 éta privés 7 centres de dialyse 3 HAD

**27 établissements ont répondu NON ou n'ont pas répondu directement**

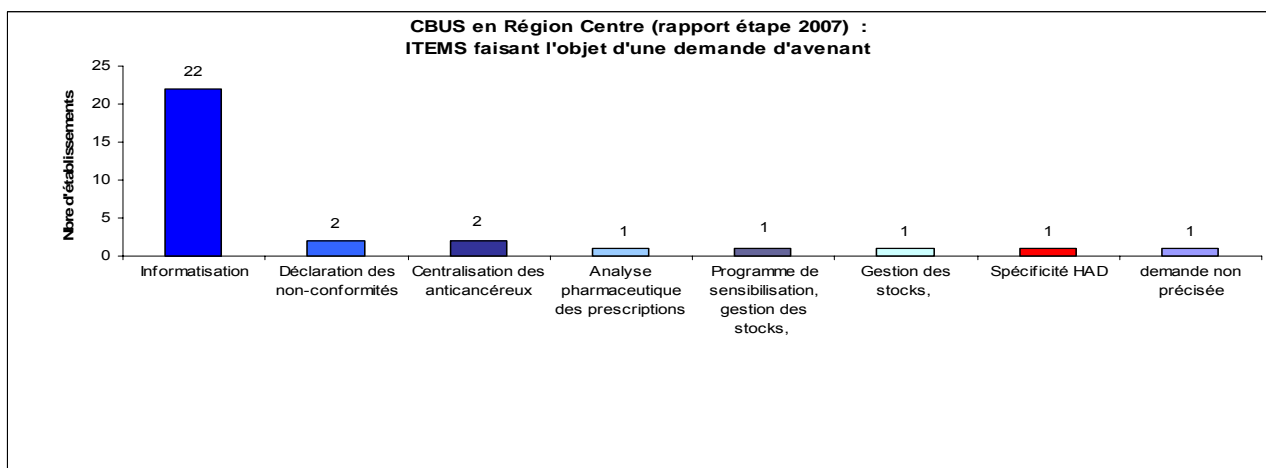
5 éta. publics de référence 8 éta publics de proximité  
 11 éta privés 1 Centre de dialyse  
 2 ét. publics CHR CHU

1 établissement n'a pas rendu ses conclusions

**RÉPONSE A LA QUESTION « Souhaitez-vous un avenant à votre contrat ? (engagement non tenu ou nouveau projet) Si OUI, préciser sur quel (s) point (s) »**

**30 établissements (52 %) ne demandent pas d'avenant**

**28 établissements (45 %) demandent ou demanderont peut-être un avenant**



**21 éta (36 %) demandent une révision des objectifs / informatisation :**

- 1 ét. public CHU CHR (report au 1<sup>er</sup> semestre 2009)
- 4 éta publics de référence
- 6 éta. publics de proximité (dont 2 peut-être)
- 8 éta. privés (pour informatisation en 2009 ou 2010) (recueil de non-conformité),
- 2 centres de dialyse (reporté en 2009 et 2010)

1 ét. privé demande un avenant **pour analyse pharmaceutiques des prescriptions**

1 ét. public de proximité demande plusieurs avenants : **Programme de sensibilisation, gestion des stocks, déclaration des non-conformité, centralisation des anticancéreux**

1 ét. public de proximité demande avenant pour **déclaration des non-conformités** :

1 public de référence demande un avenant pour la **centralisation des anticancéreux**

1 demande pour spécificité **HAD**

1 ét. privé demande avenant sans explication

## **EN CONCLUSION**

**50 %** des établissements déclarent avoir tenu leurs engagements

**45 %** demandent un avenant sur leur contrat initial essentiellement parce qu'ils estiment ne pas avoir tenu leur engagement sur l'**informatisation**. Les CPOM devraient en partie permettre à ceux qui ont fait un dossier de les aider à poursuivre leur démarche.

***Objectifs : Au vu de cette synthèse, les items du rapport d'étape 2008 vont être affinés et de nouveaux items seront proposés à l'ARH pour les futurs contrats.***



# **ANALYSE DES CONSOMMATIONS 2007**

## **DES ETABLISSEMENTS MCO PUBLICS PRIVES DE LA REGION CENTRE**

# I – LES MÉDICAMENTS (ÉTABLISSEMENTS MCO PUBLICS ET PRIVÉS)

Nous avons analysé les données de consommations des médicaments collectées selon les modalités précisées au chapitre II.

Nous présentons dans ce chapitre quelques données comparatives 2007/2006 de l'ensemble des consommations (médicaments inclus dans les GHS et médicaments hors GHS) et le suivi des médicaments facturés en sus des GHS qui pour la première fois peut être fait de façon détaillée sur les établissements publics **et privés**.

Ces consommations sont le reflet des transferts effectués à partir des logiciels de gestion des établissements. Il ne s'agit pas de données issues du PMSI et en conséquence Il n'y a pas de lien avec les remboursements issus du croisement fichier patient/ fichier produit.

## OBSERVATIONS PRELIMINAIRES

Les données 2006 ne sont pas exhaustives puisque 6 établissements n'ont pu effectuer le transfert et des anomalies ont été décelées sur certaines extractions.

En revanche les **données 2007 sont exhaustives** puisque l'ensemble des établissements MCO publics et privés a transmis ses données et des filtres ont été mis en place pour éliminer toute anomalie d'extraction. Les tableaux comparatifs 2007/2006 ont été faits sur des données 2006 consolidées selon les modalités suivantes en extrapolant les consommations des 5 établissements manquants (4 privés, 2 publics de proximité dont 1 PSPH) à partir de leurs données 2007 et à partir des informations recueillies sur l'ATIH.

### Estimation des consommations pour les 5 établissements concernés

n° code établissement	Conso. 2007 en €	facturés en sus des GHS 2007	facturés en sus 2006 (données PMSI)	écart 2007/2006/ sur méd.facturés en sus des GHS	Conso. 2006 estimées	observations
10	482 494 €	192 920 €	205 613 €	-6%	516 268 €	
34	2 403 869 €	2 268 088 €	2 166 646 €	5%	2 307 714 €	activité en chimiothérapie anticancéreuse
71	748 543 €	545 386 €	417 270 €	31%	576 378 €	
76	133 616 €	4 945 €	0 €		128 272 €	
78	336 636 €	218 739 €	184 €	118780%	118 080 €	produits sanguins ?
83	72 705 €	179 €	0 €		69 797 €	
<b>total</b>	<b>4 177 863 €</b>	<b>3 230 257 €</b>	<b>2 789 713 €</b>		<b>3 716 509 €</b>	

## I -1 ANALYSE GLOBALE COMPARATIVE 2007- 2006 (hors rétrocessions)

Compte tenu des remarques ci-dessus, la comparaison 2007/2006 est à prendre avec une certaine relativité. Elle permet cependant de faire ressortir les tendances de variations de consommations en région Centre.

Nous avons soustrait systématiquement les consommations des rétrocessions qui sont traitées dans un chapitre à part. Les données de chaque établissement sont anonymisées.

## ANALYSE PAR CLASSE THERAPEUTIQUE - niveau 1

### Dépenses globales

pour 2007 : **116 741 433 €** contre 104 170 396 € estimé en 2006 **soit une augmentation de 12 % = + 12 571 037 €**

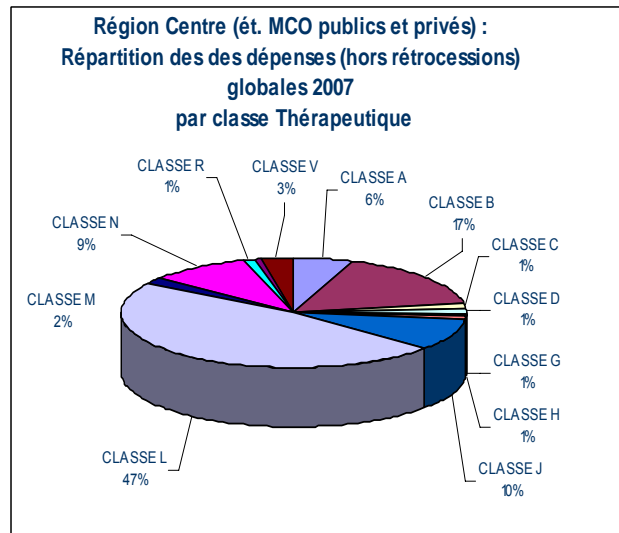
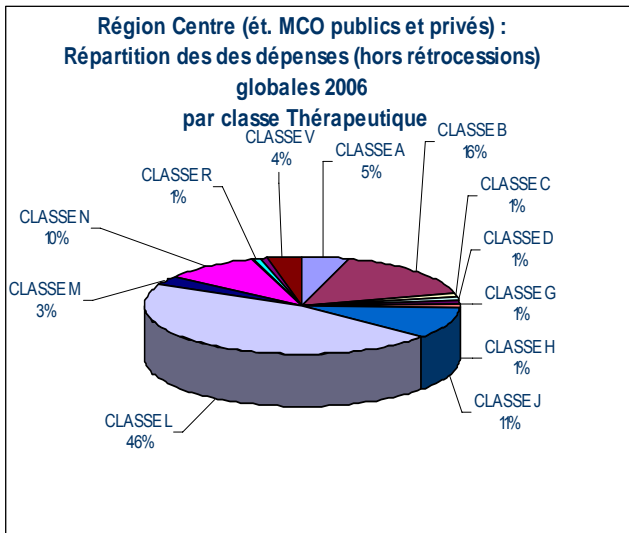
(l'augmentation des dépenses sur la classe L antinéoplasiques et immunomodulateurs est estimée à **+ 7 827 041 € = 62 % de l'écart observé entre ces deux années**)

classe ATC niveau 1	Libellé classe	année 2006 consolidée			année 2007			évolution 2007/2006	
		total consolidée	dont total facturés sus 2006	% facturés en sus GHS/ TOTAL dépenses de la classe	TOTAL 2007	TOTAL FACTURE en sus GHS 2007	% facturés en sus GHS/ TOTAL dépenses de la classe	évolution des dépenses 2007/2006	évolution produits facturés en sus 2007/2006
CLASSE A	voies digestives et métabolisme	4 974 246 €	3 019 397 €	61%	6 432 357 €	3 483 916 €	54%	29%	15%
CLASSE B	sang et organes hématopoiétiques	16 731 415 €	6 010 116 €	36%	19 969 889 €	8 325 134 €	42%	19%	39%
CLASSE C	système cardiovasculaire	1 426 520 €	52 696 €	4%	1 468 903 €	0 €		3%	-100%
CLASSE D	médicaments dermatologiques	1 506 778 €	0 €		1 599 477 €	0 €		6%	#DIV/0!
CLASSE G	système genito urinaire et hormones sexuelles	998 229 €	0 €		1 059 759 €	0 €		6%	#DIV/0!
CLASSE H	hormones systémiques, hormones sexuelles exclues	1 003 068 €	0 €		943 354 €	0 €		-6%	#DIV/0!
CLASSE J	antiinfectieux généraux à usage systémique	11 327 917 €	4 146 308 €	37%	11 155 544 €	4 196 777 €	38%	-2%	1%
CLASSE L	antinéoplasiques et immunomodulateurs	47 442 151 €	44 396 691 €	94%	55 269 192 €	52 308 302 €	95%	16%	18%
CLASSE M	muscles et squelette	2 988 186 €	1 611 374 €	54%	2 320 013 €	33 486 €	1%	-22%	-98%
CLASSE N	système nerveux	10 373 846 €	0 €		11 051 880 €	0 €		7%	#DIV/0!
CLASSE P	antiparasitaires, insecticides	62 540 €	0 €		47 593 €	0 €		-24%	#DIV/0!
CLASSE R	système respiratoire	953 649 €	0 €		1 146 076 €	0 €		20%	#DIV/0!
CLASSE S	organes sensoriels	463 253 €	0 €		751 089 €	0 €		62%	#DIV/0!
CLASSE V	divers	3 878 207 €	836 655 €	22%	3 526 306 €	757 262 €	21%	-9%	-9%
CLASSE Z	produits non rattachés à une classe	40 392 €			0 €			-100%	#DIV/0!
	<b>total</b>	<b>104 170 396 €</b>	<b>60 073 235 €</b>	<b>58%</b>	<b>116 741 433 €</b>	<b>69 104 876 €</b>	<b>59%</b>	<b>12%</b>	<b>15%</b>

### PALMARES DES ÉCARTS 2007/2006 PAR CLASSE ATC niveau 1

classe ATC niveau 1	Libellé classe	total consolidée	TOTAL 2007	Ecart 2007/2006
CLASSE L	antinéoplasiques et immunomodulateurs	47 442 151 €	55 269 192 €	7 827 041 €
CLASSE B	sang et organes hématopoiétiques	16 731 415 €	19 969 889 €	3 238 474 €
CLASSE A	voies digestives et métabolisme	4 974 246 €	6 432 357 €	1 458 111 €
CLASSE N	système nerveux	10 373 846 €	11 051 880 €	678 034 €
CLASSE S	organes sensoriels	463 253 €	751 089 €	287 837 €
CLASSE R	système respiratoire	953 649 €	1 146 076 €	192 428 €
CLASSE D	médicaments dermatologiques	1 506 778 €	1 599 477 €	92 699 €
CLASSE G	système genito urinaire et hormones sexuelles	998 229 €	1 059 759 €	61 530 €
CLASSE C	système cardiovasculaire	1 426 520 €	1 468 903 €	42 382 €
CLASSE P	antiparasitaires, insecticides	62 540 €	47 593 €	-14 947 €
CLASSE Z	produits non rattachés à une classe	40 392 €	0 €	-40 392 €
CLASSE H	hormones systémiques, hormones sexuelles exclues	1 003 068 €	943 354 €	-59 714 €
CLASSE J	antiinfectieux généraux à usage systémique	11 327 917 €	11 155 544 €	-172 373 €
CLASSE V	divers	3 878 207 €	3 526 306 €	-351 901 €
CLASSE M	muscles et squelette	2 988 186 €	2 320 013 €	-668 172 €
	<b>total</b>	<b>104 170 396 €</b>	<b>116 741 433 €</b>	<b>12 571 037 €</b>

La présentation suivante en % permet de visualiser la répartition des dépenses par classe  
 A noter que la classe L représente en 2007 près de 47 % des dépenses globales



**ANALYSE (tout produit confondu - hors rétrocessions) PAR CLASSE ET PAR TYPE D'ÉTABLISSEMENT**

		ét. public CHU/ CHR	ét. public de référence	ét. public de proximité	ét. privé
total classe A	voies digestives et métabolisme	2 125 176 €	3 537 160 €	462 423 €	298 860 €
total classe B	sang et organes hématopoiétiques	8 979 294 €	5 782 330 €	1 622 394 €	3 577 347 €
total classe C	système cardiovasculaire	477 160 €	468 312 €	272 636 €	246 941 €
total classe D	médicaments dermatologiques	637 798 €	398 807 €	229 330 €	330 257 €
total classe G	système genito urinaire et hormones sexuelles	417 796 €	415 188 €	140 665 €	85 778 €
total classe H	hormones systémiques, hormones sexuelles exclues	335 902 €	340 433 €	109 476 €	156 173 €
total classe J	antiinfectieux généraux à usage systémique	5 497 280 €	3 944 242 €	1 002 494 €	701 148 €
total classe L	antinéoplasiques et immunomodulateurs	19 823 450 €	15 810 369 €	3 924 914 €	15 708 508 €
total classe M	muscles et squelette	832 419 €	685 509 €	225 302 €	575 951 €
total classe N	système nerveux	2 865 315 €	3 563 564 €	2 341 968 €	2 252 973 €
total classe P	antiparasitaires, insecticides	23 870 €	18 551 €	5 088 €	73 €
total classe R	système respiratoire	503 426 €	383 118 €	170 178 €	86 440 €
total classe S	organes sensoriels	420 958 €	134 092 €	67 900 €	126 942 €
classe V	divers	1 497 012 €	952 232 €	254 225 €	821 584 €

## ANALYSE DES FAMILLES DE MEDICAMENTS (classification ATC niveau 2 )

Ce niveau de classification permet d'affiner l'analyse et de trouver des axes de réflexion sur l'optimisation de la prise en charge des patients hospitalisés

### PALMARÈS DES 30 1<sup>ères</sup> familles du NIVEAU 2 (hors rétrocessions)

Si les antinéoplasiques viennent en tête avec une forte proportion de produits facturés en sus des GHS, il faut noter la 3<sup>ème</sup> place du palmarès occupée par la famille B05 **substituts du sang et solutions de perfusion (7 410 466 €)** pour laquelle il n'y a pas de produits facturés en sus des GHS.

Même remarque pour la famille J01 les antibactériens systémiques (4 963 489 €)

PALMARES DES CLASSES (niveau 2) -année 2007			TOTAL	dont facturés en sus	montant dans palmares des 30 1 <sup>ères</sup> DCI
1	L01	ANTINEOPLASIQUES	46 952 509 €	45 474 985 €	44 437 784 €
2	L04	IMMUNOSUPPRESSEURS	7 410 466 €	6 816 825 €	6 196 920 €
3	B05	SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION	7 065 313 €		4 740 332 €
4	B02	ANTIHÉMORRAGIQUES	6 449 022 €	5 764 744 €	3 820 766 €
5	J01	ANTIBACTÉRIENS A USAGE SYSTÉMIQUE	4 963 489 €		665 631 €
6	A16	AUTRES MÉDICAMENTS DES VOIES DIGESTIVES ET DU MÉTABOLISME	4 448 467 €	3 483 916 €	3 708 504 €
7	B01	ANTITHROMBOTIQUES	3 854 097 €	478 900 €	
8	N01	ANESTHÉSIIQUES	3 818 301 €		1 137 892 €
9	J06	IMMUNOSÉRUMS ET IMMUNOGLOBULINES	3 761 995 €	3 310 615 €	3 198 364 €
10	N02	ANALGÉSIIQUES	2 626 301 €		1 647 407 €
11	B03	PRÉPARATIONS ANTIANÉMIQUES	2 587 637 €	2 068 615 €	2 068 615 €
12	N05	PSYCHOLÉPTIQUES	1 966 569 €		
13	V08	PRODUITS DE CONTRASTE	1 680 071 €		
14	N06	PSYCHOANALÉPTIQUES	1 461 026 €		
15	V03	TOUS AUTRES MÉDICAMENTS	1 306 277 €	629 725 €	
16	J02	ANTIMYCOSIQUES A USAGE SYSTÉMIQUE	1 268 267 €	886 161 €	
17	M03	MYORELAXANTS	1 261 479 €		
18	D08	ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS	1 062 667 €		
19	L03	IMMUNOSTIMULANTS	852 356 €	9 004 €	
20	M05	MÉDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DÉSORDRES OSSEUX	806 061 €	33 486 €	
21	S01	MÉDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES	745 506 €		
22	N03	ANTIÉPILEPTIQUES	626 585 €		
23	J05	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTÉMIQUE	623 976 €		
24	R07	AUTRES MÉDICAMENTS DE L'APPAREIL RESPIRATOIRE	589 149 €		
25	G02	AUTRES MÉDICAMENTS GYNÉCOLOGIQUES	576 544 €		
26	H01	HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES	512 682 €		
27	C01	MÉDICAMENTS EN CARDIOLOGIE	489 490 €		
28	J07	VACCINS	470 196 €		
29	R03	ANTIASTHMATIQUES	400 146 €		
30	G03	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GÉNÉTALE	395 500 €		

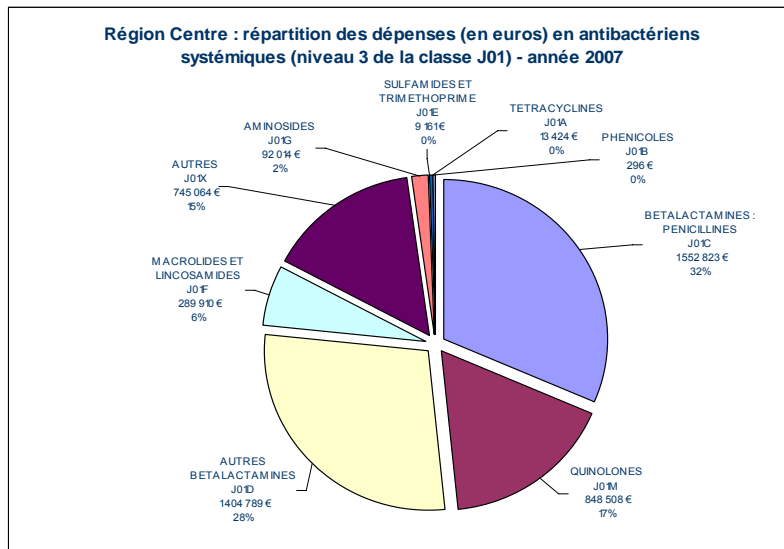
## EXEMPLE D'ANALYSE SUR LE NIVEAU 2 et 3 : LA CLASSE J01 ANTIBACTÉRIENS SYSTÉMIQUES

L'analyse menée sur les antibactériens systémiques est faite **en coût** et en **quantité rapportée à la dose définie journalière DDJ** : ce sont les indicateurs retenus dans le cadre des accords cadres et du suivi des infections nosocomiales (indicateurs ICALIN).

### 1 – niveau 3 : Données globales régionales

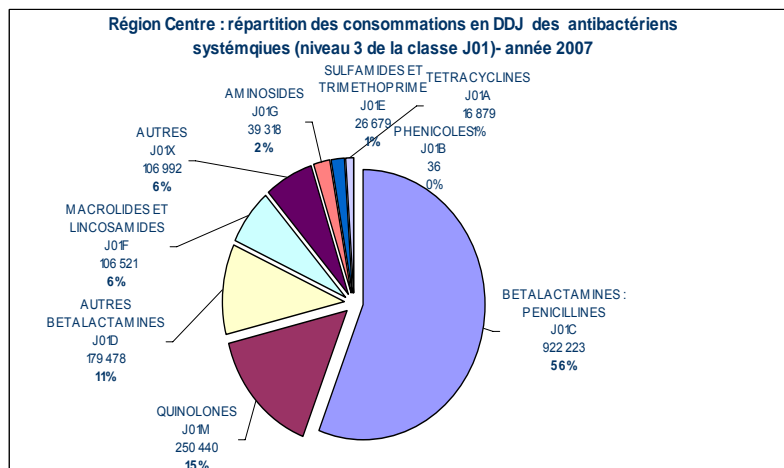
#### En dépenses

Notons la place importante des autres betalactamines : 28 % des dépenses (11 % en DDJ)



#### En DDJ

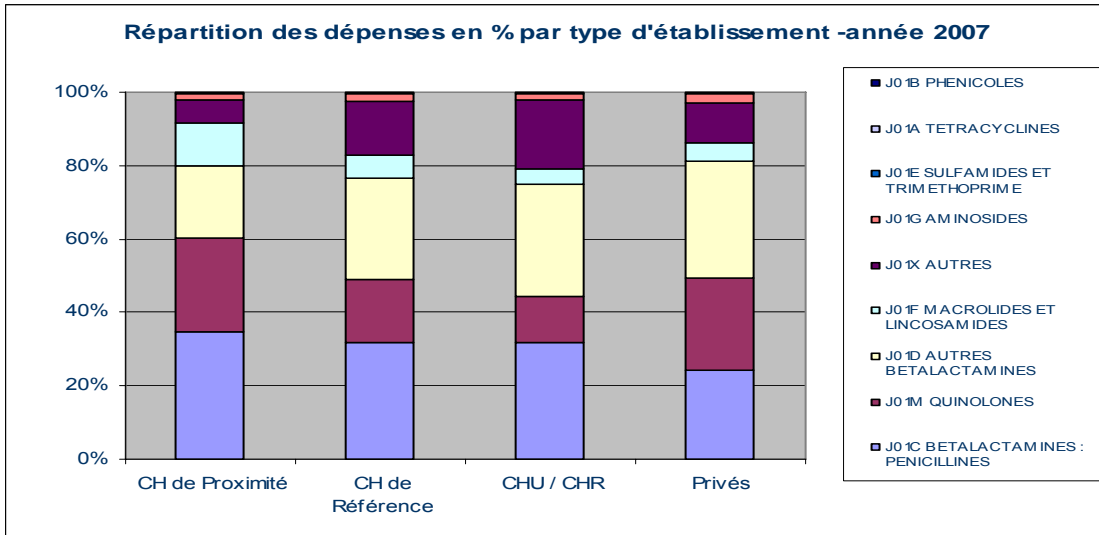
Notons la place importante des betalactamines : 56 % des DDJ (32 % en dépenses)



## 2 – niveau 3 : Données par type d'établissement

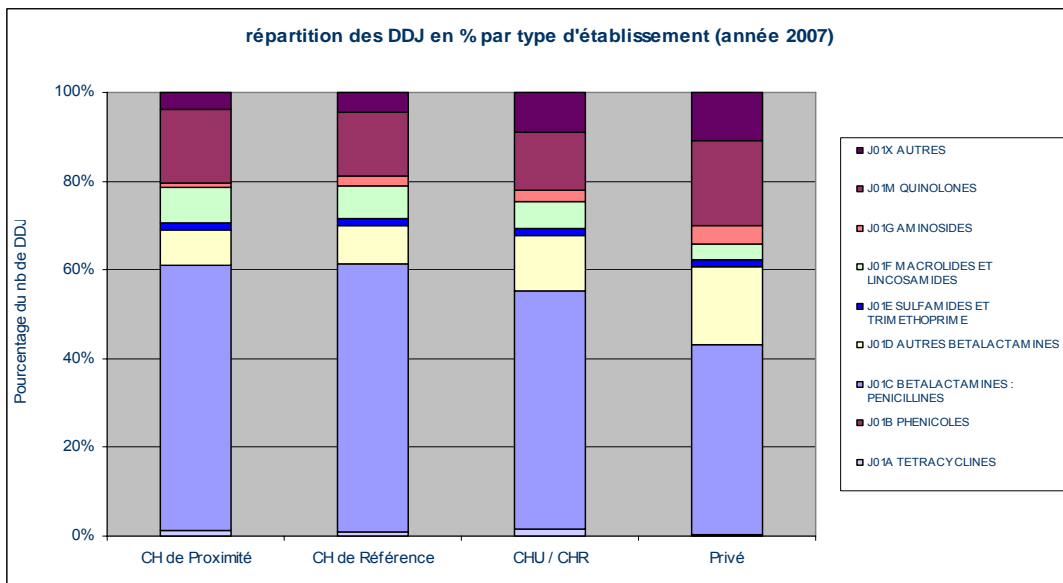
### En dépenses

Les quinolones représentent en pourcentage plus de dépenses en établissements privés et en établissements de proximité. On note aussi une disparité sur les J01X Autres plus représentatifs en CHU CHR



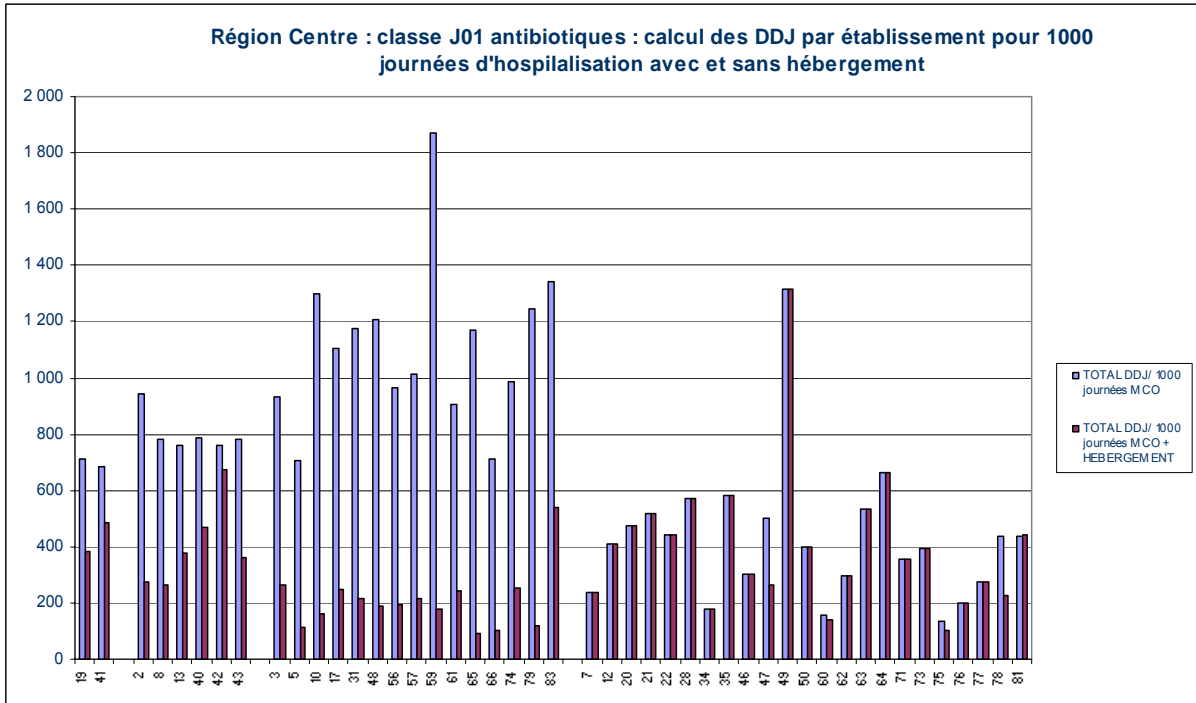
### en DDJ

les répartitions par famille analysées en DDJ offrent un tout autre aspect. Les betalactamines – penicillines J01C sont proportionnellement moins utilisées dans les établissements privés que dans les établissements publics



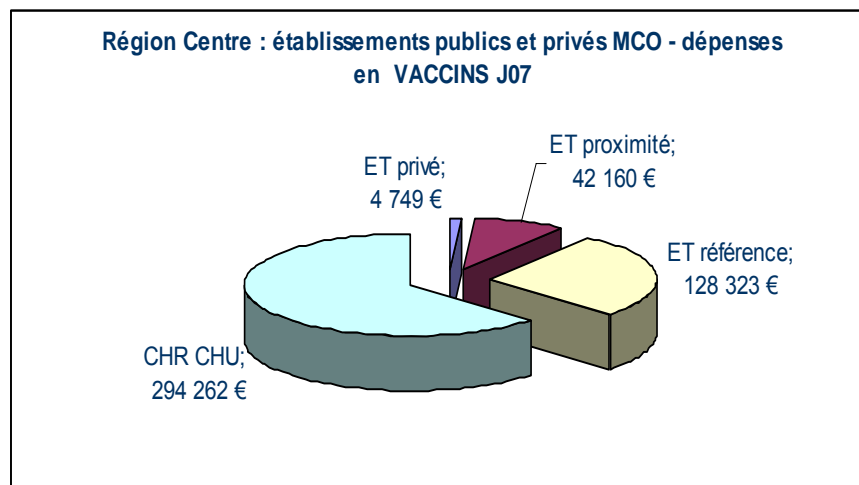
### 3 – niveau 3 : Données par établissement – en DDJ pour 1000 journée d’hospitalisation

Sur le graphique ci-dessous, on constate que les données sont très variables pour les établissements publics selon que l’on utilise le ratio 1000 journées hospitalisation MCO et Hébergement ou MCO seuls. Le calcul du nombre de DDJ pour 1000 journées MCO n’est pas favorable pour les établissements de proximité. Pas de problème par contre pour les établissements privés qui n’ont pas ou peu de lits d’hébergement.



Autre remarque sur **les vaccins J07** : la faible consommations des établissements privés

		Exemples de vaccins en établissements publics et privés MCO				
J07 VACCINS	total	J07BB vaccins antigrippe	J07BL fièvre jaune	J07 A vaccin antipneumococcique	J07 AM vaccin antitétanique	J07CA diphtérie-polio
ET privé	4 749 €	3 937 €	0 €	270 €	114 €	248 €
ET proximité	42 160 €	18 377 €	0 €	1 647 €	8 159 €	10 215 €
ET référence	128 323 €	21 995 €	42 740 €	5 708 €	7 590 €	19 249 €
CHR CHU	294 262 €	22 981 €	100 851 €	12 570 €	5 202 €	63 806 €
<b>total</b>	<b>469 494 €</b>	<b>67 290 €</b>	<b>143 591 €</b>	<b>20 194 €</b>	<b>21 065 €</b>	<b>93 518 €</b>





**EXEMPLE D'ANALYSE SUR LE NIVEAU 2 et 3 :  
LA CLASSE N02 ANALGESIQUES**

La classe N02 arrive en 10<sup>ème</sup> position dans le palmarès des classes ATC de niveau 2, pour une valeur de **2 617 964€ (hors rétrocession)** et le **paracétamol** représente près de **63 %** des dépenses de cette classe.

**Le paracétamol forme orale et injectable**

Les dépenses totales en paracétamol s'élèvent à près d' **1, 65 MILLIONS D'€ dont 86 % (88 % en 2006) est dû à la forme injectable**

UCD rapportées à la dose journalière de traitement de 3 G/jour

- ✓ forme injectable : 8882 563 UCD délivrées, nb de DDJ = 288 870 pour un coût moyen journalier de 4,96 €
- ✓ forme orale : 8 840 242 UCD délivrées, nb de DDJ = 1 564 482 pour un coût moyen journalier de 0,146 €

➤ Une fiche thérapeutique "**PROPOSITION DE PROTOCOLE DE RELAIS PARACETAMOL inj./PARACETAMOL per os**" a donc été rédigée par la Commission technique "Prise en charge de la douleur" afin d'inciter les établissements à relayer rapidement les formes injectables par des formes orales dès que l'alimentation est à nouveau possible.

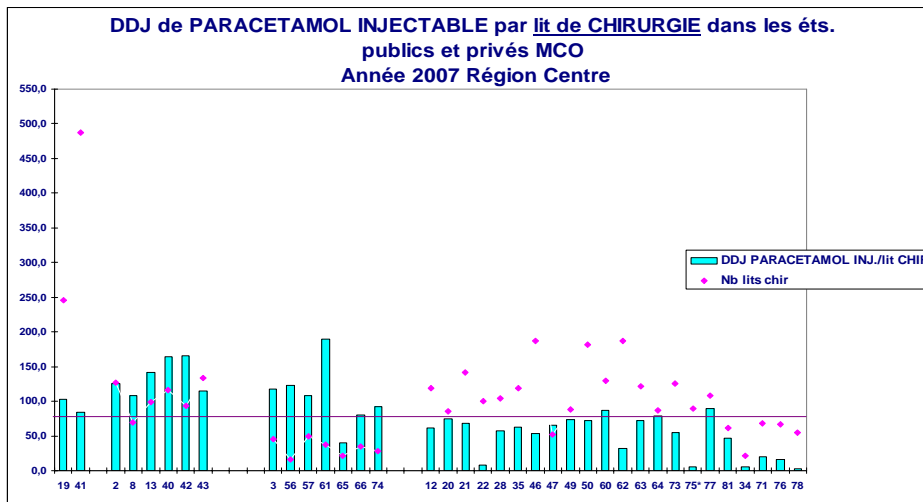
**Tableau des consommations de paracétamol en volume et valeur selon les types d'établissement**

Type Établissement	Nb DDJ injectable	Nb DDJ orale	Nb DDJ total*	Montant formes injectables	Montant formes orales	Montant total* Paracétamol
Privés	100 301	202 908	304 833	477 083 €	28 743 €	506 385 €
Publics - CH de proximité	35 327	483016	381 373	175 870 €	70 495 €	247 296€
Publics - CH de référence	87 413	531502	538 977	435 915 €	82 532 €	519 421 €
Publics - CHU/CHR	65 829	347057	382 083	326 433 €	47 300 €	374 305 €
<b>Total</b>	<b>288 870</b>	<b>1 564 482</b>	<b>1 861 138</b>	<b>1 415 301€</b>	<b>229 071 €</b>	<b>1 647 407 €</b>

\* Ce total inclut la forme rectale qui n'a pas été détaillée en DDJ ni en montant

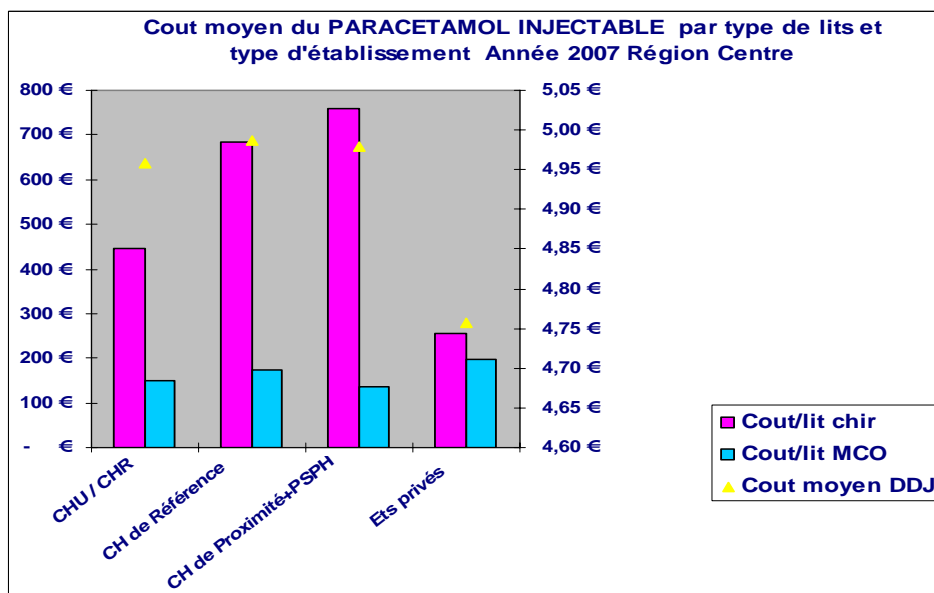
La moyenne régionale calculée à partir des établissements MCO ayant des lits de chirurgie est de 74 DDJ de paracétamol injectable par lit de chirurgie.

**11 établissements** ont un nombre de DDJ au-delà de cette valeur moyenne traduisant probablement un usage en dehors des soins post opératoires



**Comparaison des coûts de traitement par lit de chirurgie et nombre de DDJ rapporté au nombre de lits de chirurgie.**

Type Établissement	Coût DDJ/lit de chirurgie	Coût DDJ/lit MCO	Coût moyen DDJ
Privés	256 €	199 €	4,76 €
Publics - CH de proximité	758 €	136 €	4,98 €
Publics - CH de référence	683 €	174 €	4,99 €
Publics - CHU/CHR	446 €	150 €	4,96 €



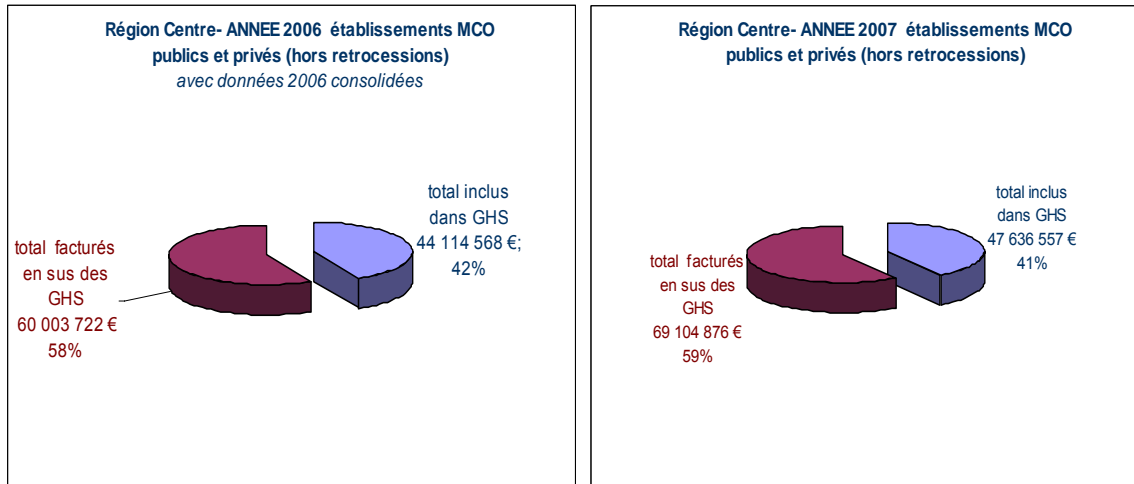
Ce graphique démontre bien toute l'importance de tenir compte de la nature des lits (chirurgie ou médecine) pour interpréter ces coûts et consommations de paracétamol injectable.

Des actions de sensibilisation sont à mener dans les établissements de référence et de proximité pour positionner le bon usage du paracétamol injectable.

## I - 2 ANALYSE DES MEDICAMENTS FACTURES EN SUS DES GHS (hors rétrocessions)

Les dépenses (hors rétrocessions) des médicaments facturés en sus des GHS ont atteint en 2007 : **69 104 876 €** contre 60 073 235 € en 2006 **soit une augmentation de + 9 031 640 € + 15%**

Les médicaments facturés en sus des GHS **représentent 59 % de l'ensemble des médicaments consommés dans les établissements MCO de la région Centre.**



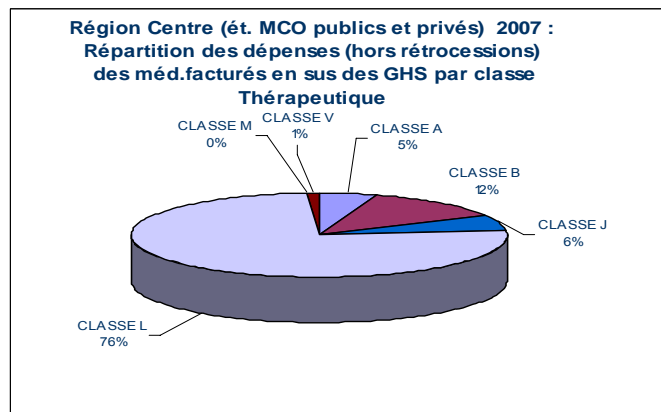
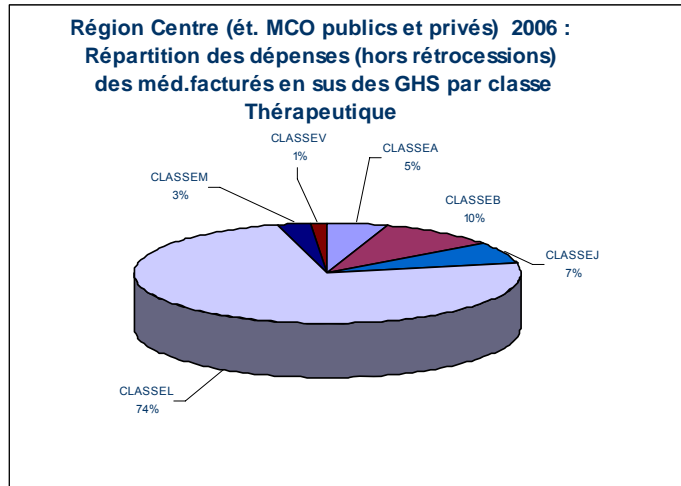
En 2007, 6 classes sont concernées (7 en 2006 ).

Nous développerons notre analyse ci-après sur ces 6 classes thérapeutiques

- Classe A : voie digestive et métabolisme
- Classe B : sang et organes hématopoïétiques
- Classe J : anti-infectieux systémiques
- Classe L : antinéoplasiques et immunomodulateurs
- Classe V : divers
- Classe M : muscles et squelette

classe ATC niveau 1	Libellé classe	méd.facturés sus 2006	med.en sus GHS 2007	Ecart 2007/2006
CLASSE L	antineoplasiques et immunomodulateurs	44 396 691 €	52 308 302 €	7 911 611 €
CLASSE B	sang et organes hématopoiétiques	6 010 116 €	8 325 134 €	2 315 018 €
CLASSE A	voies digestives et métabolisme	3 019 397 €	3 483 916 €	464 519 €
CLASSE N	système nerveux	0 €	0 €	0 €
CLASSE S	organes sensoriels	0 €	0 €	0 €
CLASSE R	système respiratoire	0 €	0 €	0 €
CLASSE D	médicaments dermatologiques	0 €	0 €	0 €
CLASSE G	système genito urinaire et hormones sexuelles	0 €	0 €	0 €
CLASSE C	système cardiovasculaire	52 696 €	0 €	-52 696 €
CLASSE P	antiparasitaires, insecticides	0 €	0 €	0 €
CLASSE Z	produits non rattachés à une classe			0 €
CLASSE H	hormones systémiques, hormones sexuelles exclues	0 €	0 €	0 €
CLASSE J	antiinfectieux généraux à usage systémique	4 146 308 €	4 196 777 €	50 469 €
CLASSE V	divers	836 655 €	757 262 €	-79 393 €
CLASSE M	muscles et squelette	1 611 374 €	33 486 €	-1 577 887 €
	<b>total</b>	<b>60 073 235 €</b>	<b>69 104 876 €</b>	<b>9 031 640 €</b>

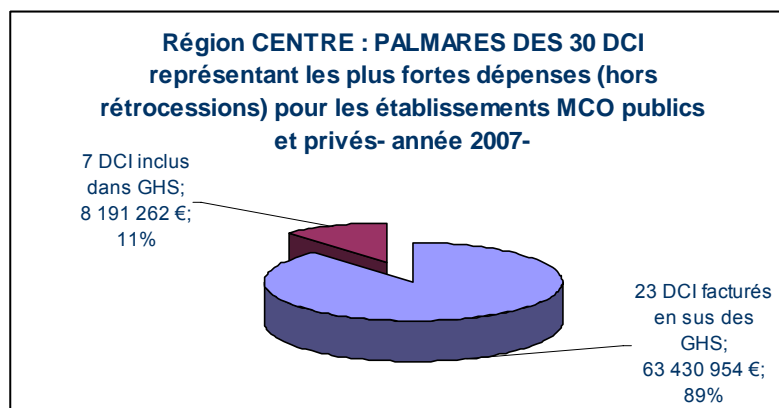
En 2007 la classe L antinéoplasiques et immunomodulateurs représente **76 %** des dépenses des médicaments facturés en sus des GHS consommés par les établissements de la région Centre (74% en 2006)



**PALMARES par DCI LES PLUS CONSOMMEES EN VALEUR EN INTRA ETABLISSEMENT**

30 DCI sur 1467 DCI utilisées dans les établissements MCO de la région Centre représentent une dépense de **71 622 216 € (38 % des dépenses globales)** pour **15 325 680 d'unités** (20 % des unités totales délivrées)

Il permet d'identifier la place importante des dépenses des médicaments facturés en sus des GHS : 23 DCI sur 30 sont des produits facturés en sus des GHS et représentent **89 %** de la valeur de ce palmarès



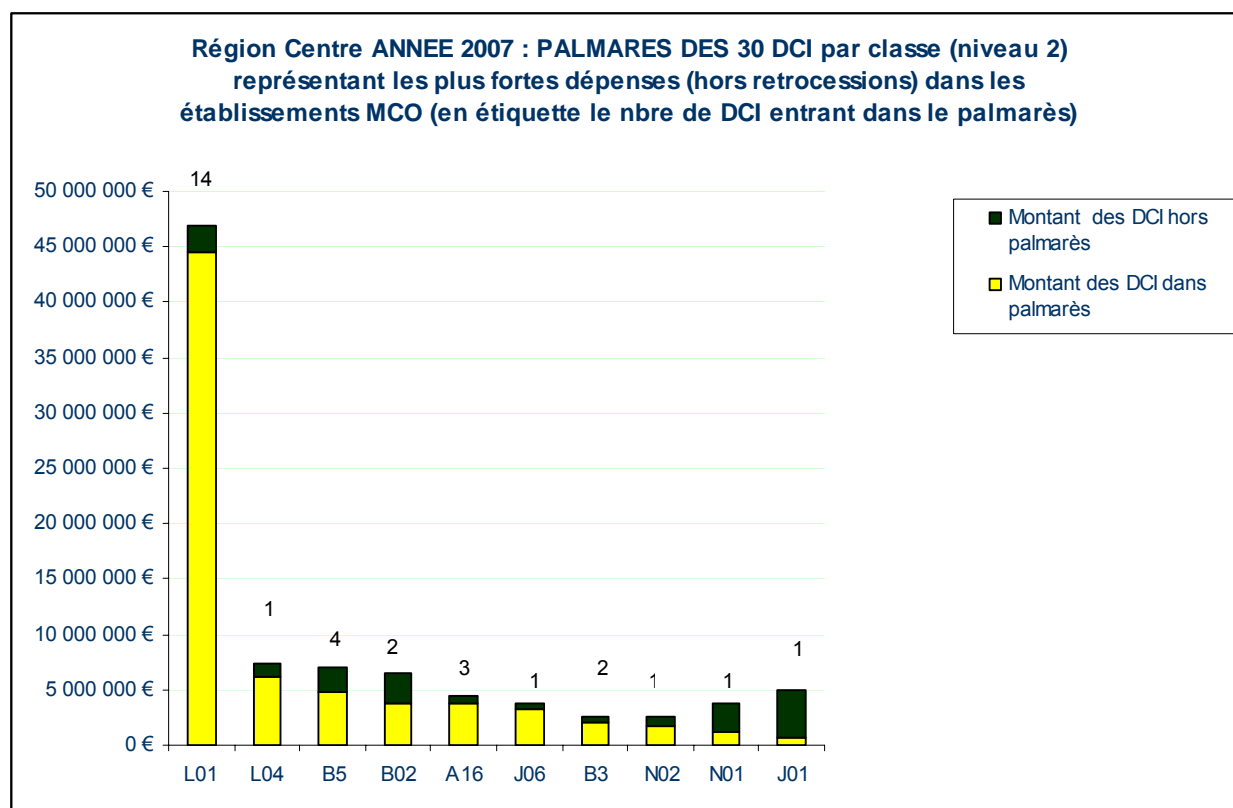
Sur les 23 DCI de médicaments facturés en sus des GHS **14 sont des antinéoplasiques L01.**

Par rapport à 2006, on trouve **deux nouvelles DCI** :

A16 AB07 alpha A glucosidase et A16 AB04 agalsidase beta, médicaments utilisés dans des maladies orphelines du métabolisme

*En violet les DCI de médicaments facturés en sus des GHS*

Rang 2006	Rang 2007	Code ATC Niveau 5	Libellé ATC Niveau 5 (DCI)	Montant TTC Etablissement	Nb d'unités délivrées
1	1	L01CD02	DOCETAXEL	7 921 861 €	18 443
2	2	L04AB02	INFLIXIMAB	6 196 920 €	10 820
3	3	L01XC03	TRASTUZUMAB	6 180 995 €	9 814
8	4	L01XC07	BEVACIZUMAB	5 373 059 €	7 386
4	5	L01XA03	OXALIPLATINE	4 294 996 €	10 457
5	6	L01XC02	RITUXIMAB	4 199 714 €	5 834
7	7	L01XX19	IRINOTECAN	3 696 689 €	20 797
6	8	J06BA02	IMMUNOGLOBULINES HUMAINES POLYVALENTES, POUR ADMINISTR	3 198 364 €	9 040
10	9	L01XC06	CETUXIMAB	2 623 796 €	12 320
9	10	L01BC05	GEMCITABINE	2 556 552 €	22 171
16	11	L01BA04	PEMETREXED	2 515 166 €	2 061
11	12	B02BD08	EPTACOG ALFA (ACTIVE)	2 099 946 €	941
12	13	A16AB02	IMIGLUCERASE	2 050 422 €	1 159
15	14	B05BA10	SOLUTIONS POUR NUTRITION PARENTERALE/MELANGES	1 828 740 €	76 451
18	15	B02BD02	FACTEUR VIII DE COAGULATION	1 720 820 €	2 656
13	16	N02BE01	PARACETAMOL	1 647 407 €	9 777 051
22	17	L01XX32	BORTEZOMIB	1 462 215 €	1 253
20	18	B05XA03	SODIUM CHLORURE	1 301 101 €	3 091 063
19	19	L01DB03	EPIRUBICINE	1 147 043 €	12 283
21	20	N01AB08	SEVOFLURANE	1 137 892 €	7 907
26	21	B03XA01	ERYTHROPOIETINE	1 116 628 €	32 277
23	22	B03XA02	DARBEPOETINE ALFA	951 987 €	12 982
NC	23	A16AB07	ALPHA ALGLUCOSIDASE	942 022 €	1 753
30	24	L01DB01	DOXORUBICINE	887 464 €	6 777
17	25	L01CD01	PACLITAXEL	882 000 €	9 911
24	26	B05BA03	HYDRATES DE CARBONE	819 369 €	1 310 407
25	27	B05AA01	ALBUMINE	791 121 €	18 527
NC	28	A16AB04	AGALSIDASE BETA	716 060 €	185
29	29	L01CA04	VINORELBINE	696 234 €	8 962
27	30	J01CR02	AMOXICILLINE ET INHIBITEUR D'ENZYME	665 631 €	823 992



ANALYSE DES DEPENSES DES MEDICAMENTS FACTURES EN SUS DES GHS (hors rétrocessions)

**PAR TYPE D'ÉTABLISSEMENT**

4 classes sont représentées dans tous les types d'établissement (classe L, B, J, V)  
2 classes ne sont pas représentées dans le privé (classe A et M)

		ét. public CHU/ CHR	ét. public de référence	ét. public de proximité	ét. privé
classe A en sus	voies digestives et métabolisme	1 356 802 €	2 104 115 €	22 999 €	0 €
classe B en sus	sang et organes hématopoiétiques	5 116 688 €	1 984 727 €	284 611 €	938 929 €
classe J en sus	antiinfectieux généraux à usage systémique	2 432 064 €	1 505 904 €	138 966 €	119 842 €
classe L en sus	antinéoplasiques et immunomodulateurs	18 281 340 €	15 049 752 €	3 752 192 €	15 225 019 €
classe M en sus	muscles et squelette	33 486 €	0 €	0 €	0 €
classe V en sus	divers	295 811 €	108 348 €	35 249 €	317 854 €

Les variations de dépenses sont à mettre en lien avec les activités et les pratiques de prescription

Nous présentons ci-dessous une analyse succincte des classes représentées dans les médicaments facturés en sus des GHS

**CLASSE A : Voie digestive et métabolisme**

**Produits concernés**

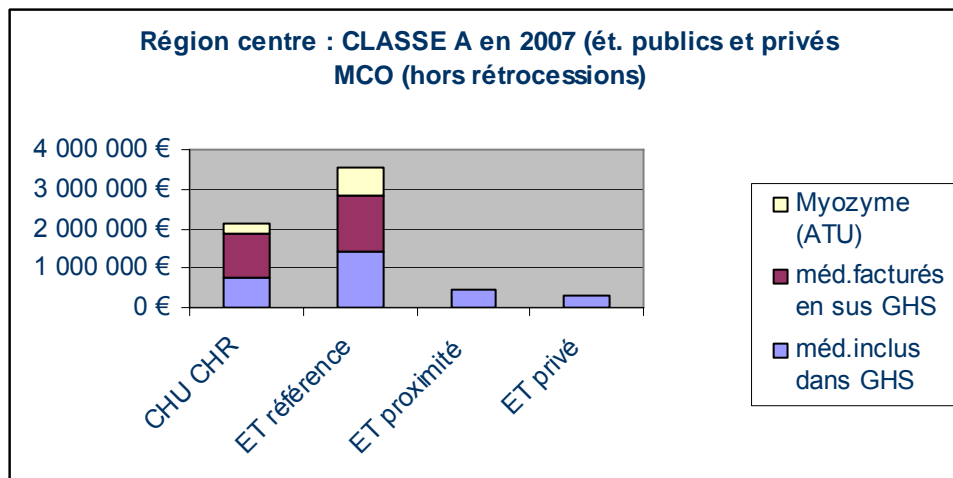
AMMONAPS  
ZAVESCA

CEREZYME  
ELAPRASE

FABRAZYME  
ALDURAZYME

REPLAGAL

CLASSE A	CHU CHR	ET référence	ET proximité	ET privé
méd.inclus dans GHS	768 373 €	1 433 045 €	439 425 €	298 860 €
méd.facturés en sus GHS	1 112 399 €	1 406 495 €	22 999 €	0 €
Myozyme (ATU)	244 403 €	697 619 €	0 €	0 €



## CLASSE B : Sang et organes hématopoïétiques

### Produits concernés

FACTEURS DE LA COAGULATION SANGUINE  
 FACTEUR VON WILLEBRAND ET FACTEUR VIII DE COAGULATION EN ASSOCIATION  
 FACTEURS DE COAGULATION IX, II, VII ET X EN ASSOCIATION  
 COMPLEXE PROTHROMBIQUE ACTIVE  
 ALFA 1 ANTITRYPSINE  
 HEMINE  
 NONACOG ALPHA  
 ANTITHROMBOTIQUES  
 EPTACOG ALFA (ACTIVE)  
 PROTEINE C  
 ILOPROST  
 ANTITHROMBINE III  
 ERYTHROPOÏÉTINE  
 DARBEPOÏÉTINE ALFA  
 ERYTHROPOÏÉTINE

Les médicaments facturés en sus des GHS dans la classe B sont représentés par  
 - les **médicaments de la coagulation antihémorragiques B02 (69 % des dépenses)**  
 - les préparations antianémiques (25 %)

Pour ces deux familles, on observe une grande disparité des consommations entre les établissements publics et les établissements privés.

☛ une réflexion de l'OMÉDIT devra être menée sur cette classe

		facturés en sus GHS 2007	%	CHU CHR	%	ET référence	%	ET proximité	%	ET privé	%
<b>CLASSE B SANG ET ORGANES HEMATOPOÏÏTIQUES</b>		<b>8 325 134 €</b>		<b>5 116 688 €</b>		<b>1 984 727 €</b>		<b>284 611 €</b>		<b>938 929 €</b>	
B01	ANTITHROMBOTIQUES	478 900 €	6%	356 077 €	7%	122 822 €	6%	0 €	0%	0 €	0%
B02	ANTIHEMORRAGIQUES	5 764 744 €	69%	4 256 598 €	83%	1 226 061 €	62%	242 576 €	85%	39 509 €	4%
B03	PREPARATIONS ANTIANEMIQUES	2 068 615 €	25%	495 677 €	10%	635 843 €	32%	42 035 €	15%	894 881 €	95%
B05	SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION	0 €	0%	0 €	0%	0 €	0%	0 €	0%	0 €	0%
B06	AUTRES MEDICAMENTS UTILISES EN HEMATOLOGIE	12 874 €	0%	8 336 €	0%	0 €	0%	0 €	0%	4 538 €	0%

## CLASSE J : Anti-infectieux généraux à usage systémique

### Produits concernés

J02 ANTIMYCOSIQUES : VORICONAZOLE INJECTABLE, CASPOFUNGINE, AMPHOTERICINE B LIPOSOMALE  
 J06 IMMUNOGLOBULINES

		TOTAL	nbre TOTAL de DDJ	% dans la classe	méd. facturés en sus GHS	nbre DDJ J facturés en sus GHS
<b>CLASSE J</b>	<b>ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE</b>	<b>11 155 544 €</b>			<b>4 196 777 €</b>	
J01	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE	4 963 489 €	1637979	44%		
J02	ANTIMYCOSIQUES A USAGE SYSTEMIQUE	1 268 267 €	738330	11%	886 161 €	4 100
J04	ANTIMYCOBACTERIENS	67 621 €	46366	1%		
J05	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE	623 976 €	32853	6%		
J06	IMMUNSERUMS ET IMMUNOGLOBULINES	3 761 995 €		34%	3 310 615 €	
J07	VACCINS	470 196 €		4%		

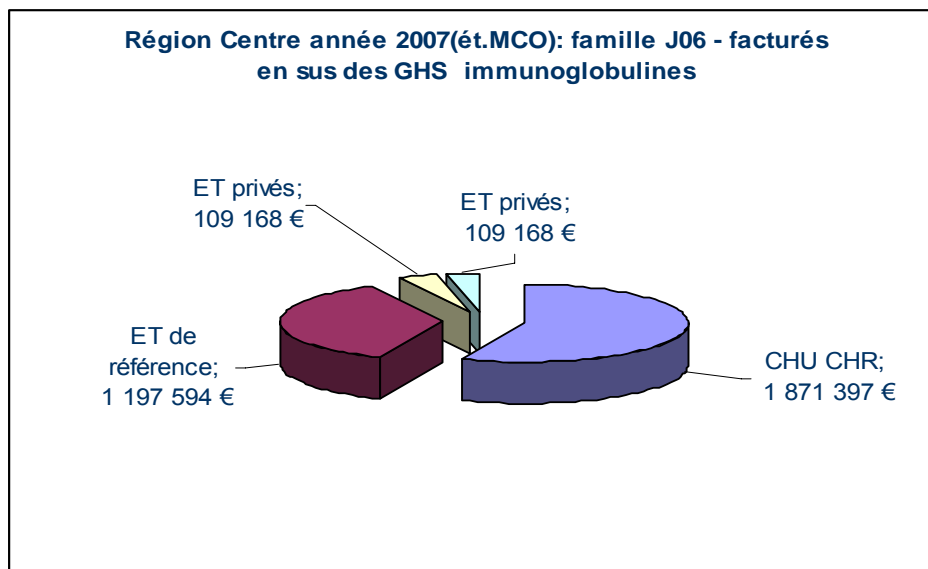
## J02 A Antimycosiques facturés en sus des GHS

CASPOFUNGINE                      VORICONAZOLE  
AMPHOTERICINE B liposomale

	dépenses TOTALES	nbre DDJ	cout /DDJ	dépenses méd. FACTURES EN SUS GHS	nbre DDJ FACTURES EN SUS	cout /DDJ
J02 AA ANTIBIOTIQUES (dt amphotéricine)	366 766 €	738330	0,50 €	333 059 €	1741	191,26 €
J02 AB DERIVES IMIDAZOLES	692 €	653	1,06 €	0 €	0	
J02 AC DERIVES TRIAZOLES (dont voriconazole)	620 721 €	27189	22,83 €	290 280 €	1805	160,84 €
J02 AX AUTRES ANTIMYCOSIQUES A USAGE SYSTEMIQUE (dont capsoungine)	280 087 €	645	433,97 €	262 822 €	553	474,92 €

## J06 immunoglobulines

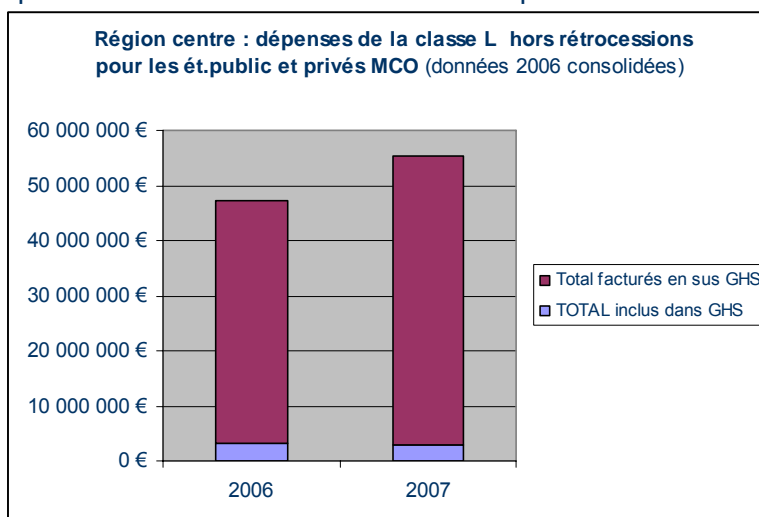
	dépenses intra établissement.
<b>CHU CHR</b>	1 871 397 €
<b>ET de référence</b>	1 197 594 €
<b>ET de proximité</b>	132 457 €
<b>ET privés</b>	109 168 €
<b>total</b>	<b>3 310 615 €</b>





## CLASSE L : Antinéoplasiques et immunomodulateurs

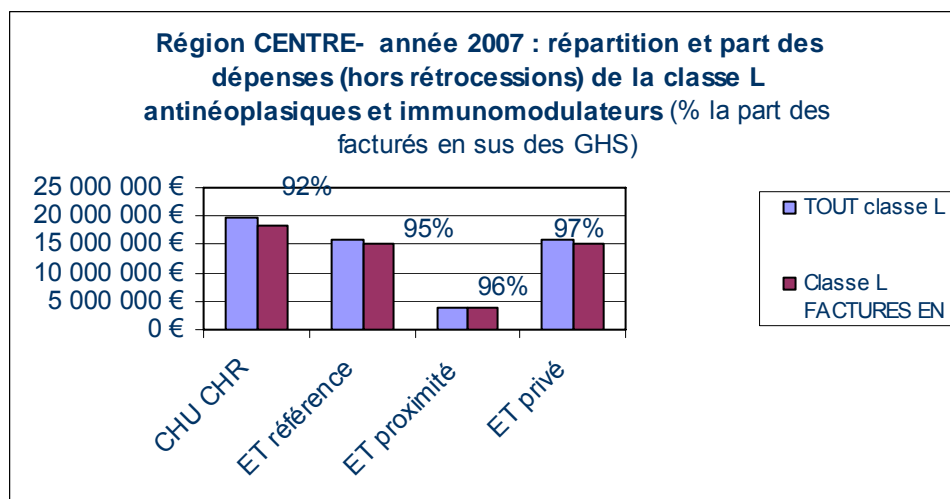
Plus de **93 %** des dépenses de la classe L sont liées à des produits facturés en sus des GHS



	TOTAL méd. inclus dans GHS	Total méd. facturés en sus GHS	TOTAL classe L	% des méd. facturés en sus /total classe L
<b>2006</b>	3 094 539 €	44 288 752 €	<b>47 383 291 €</b>	<b>93%</b>
<b>2007</b>	2 960 890 €	52 308 302 €	<b>55 269 192 €</b>	<b>95%</b>

Rappelons que dans le palmarès des DCI la classe L est représentée par 15 DCI

C'est **dans les établissements privés** que le pourcentage des produits facturés en sus des GHS est le plus élevé avec **97 %**



tous ET MCO	CHU CHR	ET référence	ET proximité	ET privé
TOUT classe L	19 815 122 €	15 810 369 €	3 924 914 €	15 708 508 €
Classe L FACTURES EN SUS DES GHS	18 281 340 €	15 049 752 €	3 752 192 €	15 225 019 €
part des méd. facturés en sus des GHS	92%	95%	96%	97%

## Au niveau 2 de la classe L, on identifie 4 FAMILLES

Les antinéoplasiques : L01  
Les thérapeutiques endocrines : L02  
Les immunostimulants : L03  
Les immunosuppresseurs : L04

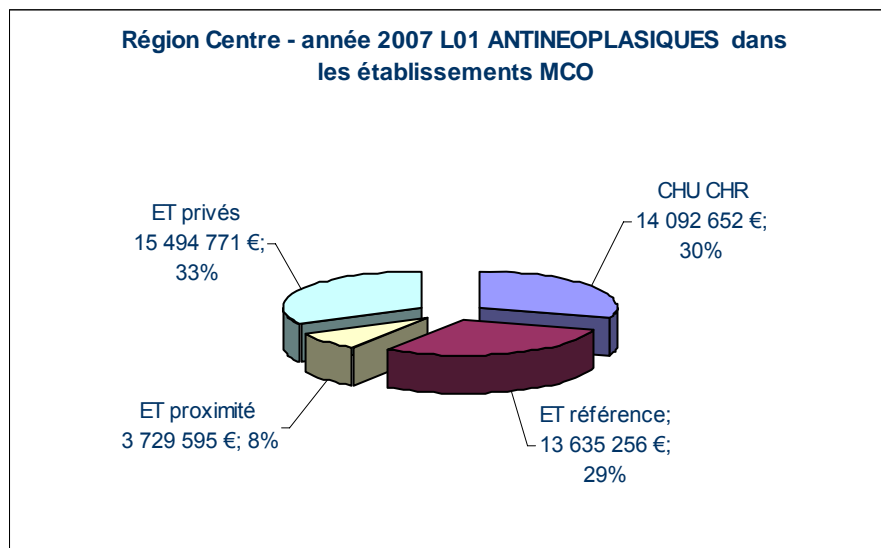
Deux familles importantes dans la classe L :

Les **antineoplasiques : L01**

Les **immunosuppresseurs : L04**

	total 2007	dt facturés en sus des GHS
L01 ANTINEOPLASIQUES	46 952 490 €	45 474 985 €
L02 THERAPEUTIQUE ENDOCRINE	45 533 €	7 488 €
L03 IMMUNOSTIMULANTS	852 356 €	9 004 €
L04 IMMUNOSUPPRESSEURS	7 410 466 €	6 816 825 €
<b>total</b>	<b>55 260 845 €</b>	<b>52 308 302 €</b>

Les dépenses des **ANTINÉOPLASIQUES L01** en établissements privés représentent **33%** des dépenses régionales celles des ét. publics régionaux CHU CHR atteignent 30% et celles des ét. de référence 29%

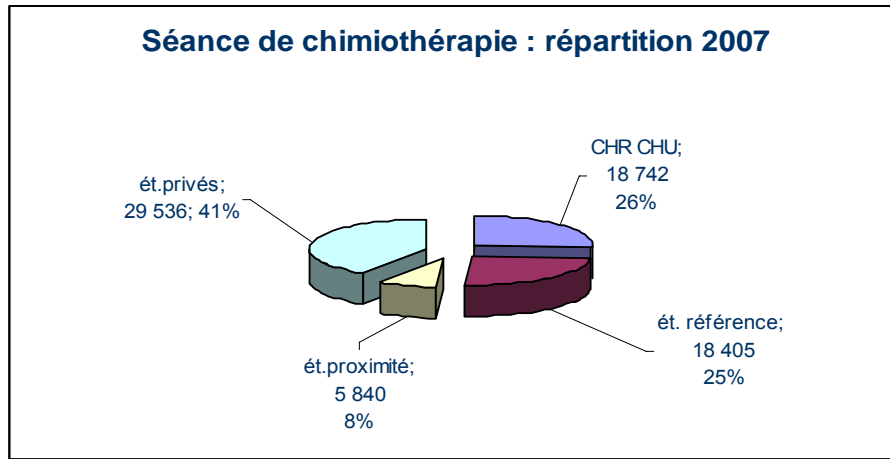


## CROISEMENT DES DONNEES DE CONSOMMATIONS DE LA FAMILLE L01 ANTINEOPLASIQUES AVEC LES DONNEES D'ACTIVITE ISSUES DU PMSI

L'Unité Régionale d'Epidémiologie Hospitalière a mis à notre disposition les données régionales issues du PMSI permettant de faire ressortir les activités liées à la chimiothérapie anticancéreuse pour les années 2006 et 2007

Séjours pour et/ou avec chimiothérapie (Z511 quelque soit la position du diagnostic principal, relié ou associé)

## Répartition des séances de chimiothérapie par type d'établissement

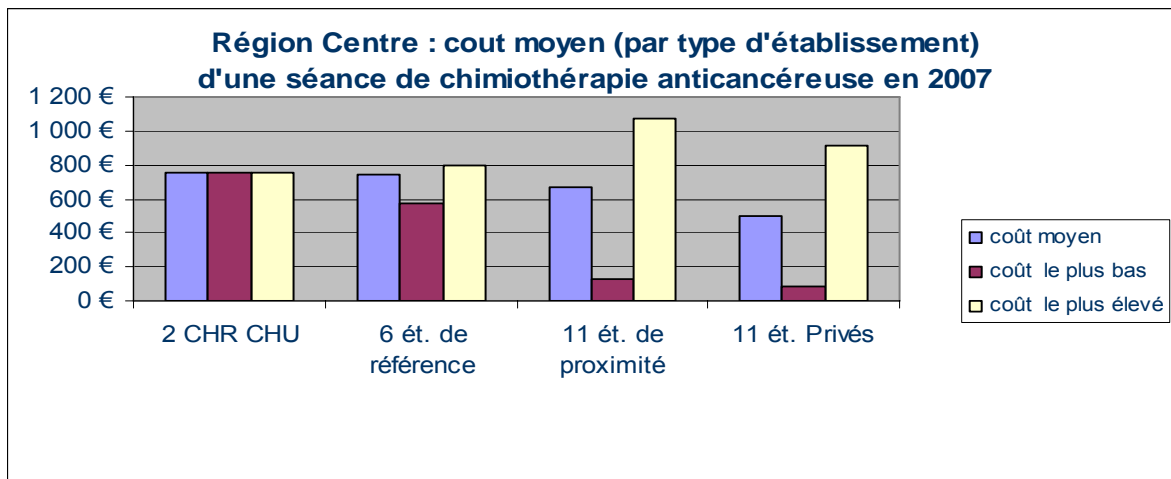


## Coûts des séances de chimiothérapie par type d'établissement

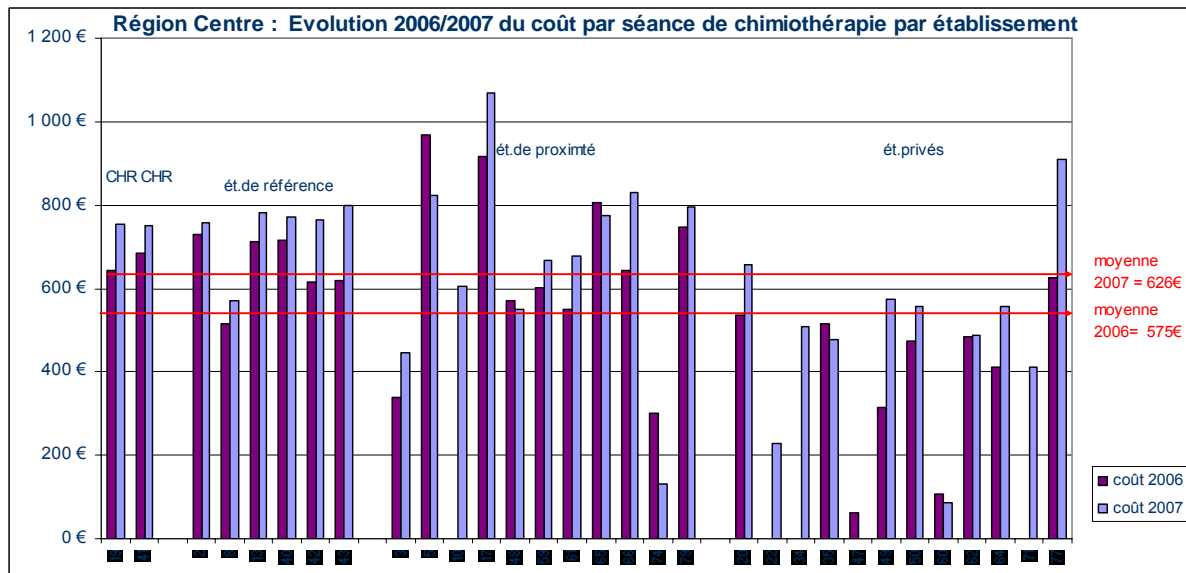
Pour comparer 2006 avec 2007 nous n'avons pas tenu compte des données des 5 établissements qui n'ont pu nous fournir leurs consommations en 2006

Cela permet d'avoir un coût moyen par séance de chimiothérapie qui est évaluée à **575 € en 2006 et à 626 € en 2007 soit + 9 % d'augmentation**

L'histogramme suivant permet de visualiser les variations de coûts par type d'établissement sur l'année 2007



## Coûts de séances de chimiothérapie par établissement



Remarque : figurent sur ce tableau, les établissements qui n'ont pas transféré leurs données en 2006 afin d'évaluer leur coût pour 2007. L'établissement n° 47 n'a pas eu de consommation en 2007.

## L04 IMMUNOSUPRESSEURS

Les immunosupresseurs représentent en 2007 un montant de **7 410 466 €** dont 6 816 825 € (**92%**) sont liés à des médicaments facturés en sus des GHS.

tous ET MCO	CHU CHR	ET référence	ET proximité	ET privé
<b>TOUT classe L</b>	<b>19 815 122 €</b>	<b>15 810 369 €</b>	<b>3 924 914 €</b>	<b>15 708 508 €</b>
L01 ANTINEOPLASIQUES	14 092 652 €	13 635 256 €	3 729 595 €	15 494 771 €
% L01 / total L	71%	86%	95%	99%
<b>L04 IMMUSUPRESSEURS</b>	<b>5 308 902 €</b>	<b>1 827 508 €</b>	<b>133 352 €</b>	<b>140 705 €</b>
% L04 / total L	<b>27%</b>	<b>12%</b>	<b>3%</b>	<b>1%</b>

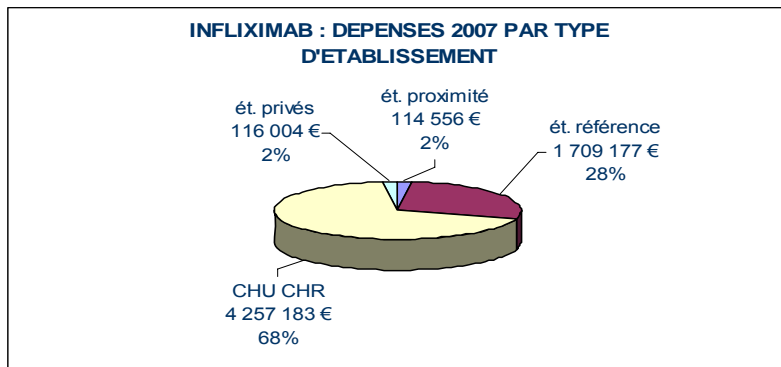
Les écarts de consommations par type d'établissement sont significatifs sur cette famille : plus de 5 000 000 € sur les deux établissements publics régionaux (CHU CHR) contre 140 000 € sur les privés et les établissements de proximité.

Ces dépenses sont liées pour **84 %** à un antiTNF  $\alpha$ , l'infliximab REMICADE®

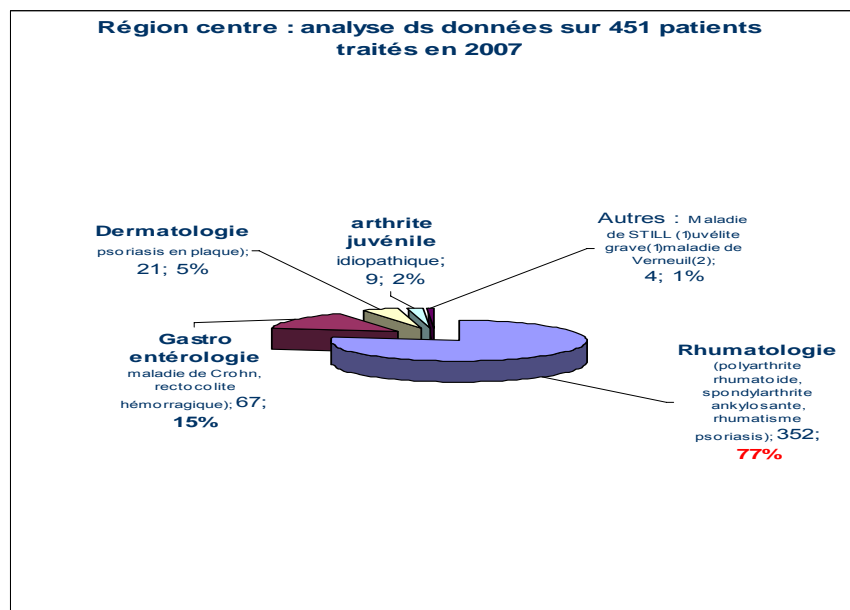
### L04AB02 INFLIXIMAB

**6 196 920 €**

ét. proximité	114 556 €
ét. référence	1 709 177 €
CHU CHR	4 257 183 €
ét. privés	116 004 €



Les indications du REMICADE® relevées sur 451 patients traités en région Centre se répartissent de la façon suivante : ( 1% hors référentiels)



## CLASSE M : Muscle et squelette

**M05** un seul médicament facturé en sus des GHS = OSIGRAF®

(les pamidronates M05 sont sortis de la liste facturés en sus des GHS en mars 2007 et ont été comptabilisés dans ces analyses globalement dans les méd. inclus dans les GHS).

CLASSE M	MUSCLE ET SQUELETTE	total ét. MCO	dt méd.facturés en sus des GHS
		<b>2 320 013 €</b>	<b>33 486 €</b>
M01	ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX	200 221 €	0 €
M02	TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE	39 262 €	0 €
M03	MYORELAXANTS	1 261 479 €	0 €
M04	ANTIGOUTTEUX	9 934 €	0 €
M05	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX	806 061 €	33 486 €
M09	AUTRES MEDICAMENTS DES DESORDRES MUSCULO-SQUELETTIQUES	3 056 €	0 €

détail famille M03	total établissement
M03 AC AUTRES AMMONIUMS QUATERNAIRES M03 AB DERIVES DE LA CHOLINE (curanes)	777 429 €
M03AX AUTRES MYORELAXANTS A ACTION PERIPHERIQUE (toxines botulinique)	374 463 €
M03BX AUTRES MEDICAMENTS A ACTION CENTRALE (baclofene...)	58 888 €
M03CA DANTROLENE ET DERIVES	50 689 €

### Remarque sur les pamidronates

Les établissements privés semblent avoir réagi plus rapidement que les publics pour externaliser la fourniture de pamidronates aux patients : - 77 % (sous-estimé puisqu'il manque les données de 4 établissements).

M05 MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX	2007	2006	pour 2006
et privés	76 851 €	334 083 €	manque les données de 4 ét.
et publics de proximité	91 379 €	171 271 €	manque les données d'1 ét.
et publics de référence	321 106 €	541 636 €	
ét. publics CHU CHR	316 523 €	599 633 €	

## CLASSE V : Divers

Cette classe est à rapprocher de la classe L01 car plusieurs familles sont utilisées en cancérologie en particulier les familles V03 V09 et V10

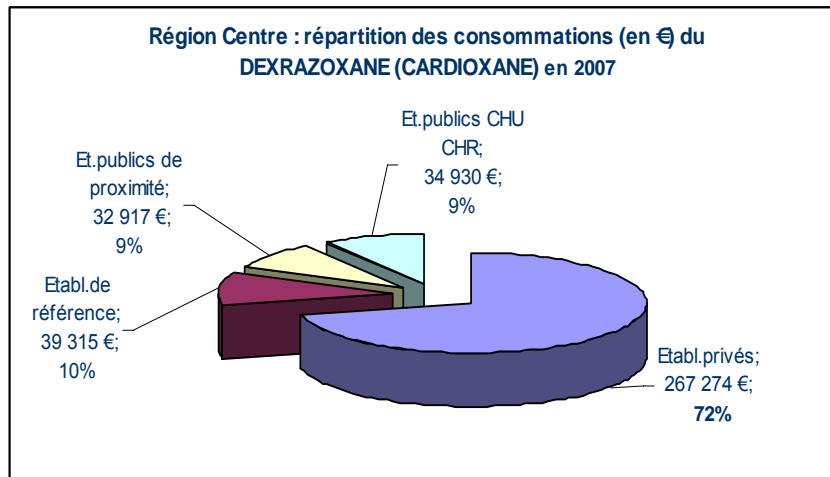
		TOTAL	% dans la classe	Dont méd. facturés en sus GHS
<b>CLASSE V</b>	<b>DIVERS</b>	<b>3 526 306 €</b>		
V01	ALLERGENES	4 841 €	0,14%	0 €
V03	TOUS AUTRES MEDICAMENTS	1 306 277 €	37%	629 725 €
V04	MEDICAMENTS POUR DIAGNOSTIC	75 510 €	2,14%	2 403 €
V09	PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES A USAGE DIAGNOSTIQUE	227 663 €	6,46%	10 209 €
V10	PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES A USAGE THERAPEUTIQUE	114 925 €	3,26%	114 925 €

## Détail de la famille **V03AF détoxifiants dans un traitement cytotoxique**

V03AF	MEDICAMENTS DETOXIFIANTS DANS UN TRAITEMENT CYTOSTATIQUE	total	dt méd.facturés en sus des GHS
		<b>933 411 €</b>	<b>629 725 €</b>
V03AF01	MESNA	30 303 €	0 €
V03AF02	DEXRAZOXANE (CARDIOXANE)	374 436 €	374 436 €
V03AF03	CALCIUM FOLINATE	127 207 €	0 €
V03AF04	CALCIUM LEVOFOLINATE	146 176 €	0 €
V03AF05	AMIFOSTINE (ETHYOL)	49 260 €	49 260 €
V03AF07	RASBURICASE(FASTURTEC)	191 694 €	191 694 €
V03AF08	PALIFERMIN(KEPIVANCE)	14 335 €	14 335 €

Un travail est en cours pour réactualiser la fiche de bon usage sur le dexrazoxane et mettre en place une évaluation des pratiques en raison de la disparité de ses prescriptions selon le type d'établissement comme le montrent les données ci-dessous :

V03AF02 DEXRAZOXANE (CARDIOXANE)	conso en €	%/ conso (€) régionale
Établ.privés	267 274 €	<b>72%</b>
Établ.de référence	39 315 €	10%
Ét.publics de proximité	32 917 €	9%
Ét.publics CHU CHR	34 930 €	9%
<b>TOTAL</b>	<b>374 436 €</b>	



## I – 3 ANALYSE DES DONNEES SUR LES RETROCESSIONS

Le montant des rétrocessions 2007 est de :

**32 789 339 €** équivalent à celui de 2006

Les médicaments facturés en sus des GHS représentent 47 % du montant total des rétrocessions

classe ATC niveau 1	Libellé classe	RETROCESSIONS 207
CLASSE A	voies digestives et métabolisme	2 469 828 €
CLASSE B	sang et organes hématopoiétiques	12 252 973 €
CLASSE C	système cardiovasculaire	2 126 520 €
CLASSE D	médicaments dermatologiques	290 €
CLASSE G	système genito urinaire et hormones sexuelles	173 682 €
CLASSE H	hormones systémiques, hormones sexuelles exclues	44 787 €
CLASSE J	antiinfectieux généraux à usage systémique	9 906 566 €
CLASSE L	antinéoplasiques et immunomodulateurs	4 444 246 €
CLASSE M	muscles et squelette	2 778 €
CLASSE N	système nerveux	398 128 €
CLASSE P	antiparasitaires, insecticides	105 536 €
CLASSE R	système respiratoire	5 594 €
CLASSE S	organes sensoriels	402 348 €
CLASSE V	divers	456 063 €
	<b>total</b>	<b>32 789 339 €</b>

Tous les établissements **publics** MCO font des rétrocessions. Comme l'année précédente les établissements **privés n'effectuent pas de rétrocessions**.

Par rapport à 2006 on constate :

une baisse du coût des rétrocessions effectuées dans les établissements publics de référence (- 470 688 €) et de proximité (- 932 319 €)  
une hausse des rétrocessions sur les établissements publics CHU CHR (+ 1 413 751 €)

	ét.proximité	ét. référence	CHU CHR	total 2007
total 2007	3 266 121 €	13 013 802 €	16 509 416 €	32 789 339 €
total 2006 estimé*	4 198 440 €	13 484 490 €	15 095 665 €	32 778 595 €
écart 2007/ 2006	-932 319 €	-470 688 €	1 413 751 €	10 744 €

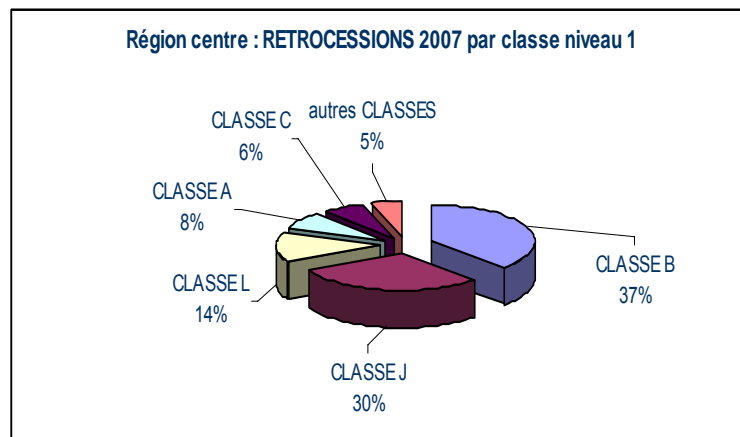
\* Données 2006 estimées (intégration des rétrocessions 2007 de l'établissement de proximité qui n'avait pas transmis ses données)

### PART DES MEDICAMENTS FACTURES EN SUS DES GHS

En 2007 la valeur des médicaments facturés en sus des GHS qui sont rétrocedés atteint **15 571 761 € soit 47 %** soit une baisse par rapport à 2006 (données estimées à 55 %)

## RÉPARTITION DES CLASSES RETROCEDEES

	RETROCESSIONS 2007
CLASSE B	12 252 973 €
CLASSE J	9 906 566 €
CLASSE L	4 444 246 €
CLASSE A	2 469 828 €
CLASSE C	2 126 520 €
autres CLASSES	1 589 206 €



La répartition 2007 par classe ATC est superposable à celle de 2006.

Remarque : au niveau de la classe J, **76 %** des dépenses des rétrocessions correspond aux **antiviraux** et **13 %** aux **immunoglobulines**



PALMARES DES 30<sup>1eres</sup> DCI RETROCEDEES EN 2007

Ci-dessous les 30 DCI qui représentent **87 %** du montant des médicaments rétrocedés

RANG 2007	Code ATC Niveau 5	Libellé ATC Niveau 5	Montant Rétrocessions
1	B02BD02	FACTEUR VIII DE COAGULATION	8 468 166 €
2	C02KX01	BOSENTAN	1 887 967 €
3	A16AB02	IMIGLUCERASE	1 362 230 €
4	J05AR03	TENOFOVIR DISOPROXIL ET EMTRICITABINE	1 342 207 €
5	B02BD03	COMPLEXE PROTHROMBIQUE ACTIVE	1 302 053 €
6	B02BD	FACTEURS DE LA COAGULATION SANGUINE	1 271 368 €
7	L01AX03	TEMOZOLOMIDE	1 205 496 €
8	L04AX04	LENALIDOMIDE	1 069 563 €
9	J06BB16	PALIVIZUMAB	978 780 €
10	J05AE06	LOPINAVIR	905 778 €
11	J05AE08	ATAZANAVIR	857 220 €
12	L01XE06	DASATINIB	727 620 €
13	J05AR01	ZIDOVUDINE ET LAMIVUDINE	646 775 €
14	J05AG03	EFAVIRENZ	556 924 €
15	J02AC03	VORICONAZOLE	536 689 €
16	J05AR02	LAMIVUDINE ET ABACAVIR	502 361 €
17	A16AB04	AGALSIDASE BETA	476 084 €
18	L04AX02	THALIDOMIDE	473 373 €
19	J05AR04	ZIDOVUDINE, LAMIVUDINE ET ABACAVIR	453 796 €
20	A16AX06	MIGLUSTAT	425 291 €
21	S01LA04	RANIBIZUMAB	399 011 €
22	V04CJ01	THYROTROPHINE	392 991 €
23	J05AF07	TENOFOVIR DISOPROXIL	349 168 €
24	B02BD04	FACTEUR IX DE COAGULATION	335 228 €
25	L04AA10	SIROLIMUS	313 400 €
26	J05AG01	NEVIRAPINE	286 153 €
27	J05AX07	ENFUVRTIDE	263 838 €
28	C01CA17	MIDODRINE	231 335 €
29	J06BA01	IMMUNOGLOBULINES HUMAINES POLYVALENTES, P	217 300 €
30	J05AE07	FOSAMPRENAVIR	209 897 €
		<b>TOTAL PALMARES</b>	<b>28 448 062 €</b>

*en violet les médicaments facturés en sus des GHS*

## II - LES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES (DMI) FACTURES EN SUS DES GHS (Ets. Publics et privés MCO)

Le recueil des données est effectué à partir d'e-pmsi, pour les années 2006 et 2007.

Les analyses intègrent les établissements MCO publics et privés ayant présenté au remboursement des Dispositifs Médicaux Implantables facturés en sus des GHS.

Les tableaux sont retraités par la cellule de coordination pour une analyse comparative par abord, par établissement en quantité et en valeur.

Les résultats sont présentés soit de façon globale soit en regroupant les établissements en fonction de leur importance :

- 2 établissements publics régionaux :

- CHRU Tours
- CHR Orléans

- 6 établissements publics de référence :

- CH Bourges
- CH Chartres
- CH Blois
- CH Dreux
- CH Montargis
- CH Châteauroux

- 9 établissements publics de proximité :

- CH Chinon
- CH Loches
- CHIC Amboise et Château Renault
- CH Le Blanc
- CH Romorantin
- CH Vierzon
- CH Vendôme
- CH Nogent le Rotrou
- CH Châteaudun

- 22 établissements privés :

- Clinique G. de Varye (18)
- Clinique des Grainetières (18)
- Clinique Marie de l'Immaculée (18)
- Clinique ND de Bon Secours (28)
- Nouvelle Clinique St François (28)
- Clinique St François (36)
- Clinique des Dames Blanches (37)
- Clinique du Parc (37)
- SA Polyclinique Fleming (37)
- Clinique J. d'Arc (37)
- Clinique St Gatien (37)
- SAE Clinique St Grégoire (37)
- Clinique Velpeau (37)
- Clinique St Augustin (37)
- Polyclinique de Blois (41)
- Clinique du St Cœur (41)
- Clinique de l'Archette (45)
- Polyclinique des Longues Allées (45)
- Clinique de la Présentation (45)
- Clinique de la Reine Blanche (45)
- Polyclinique J. d'Arc (45)
- Clinique de Montargis (45)

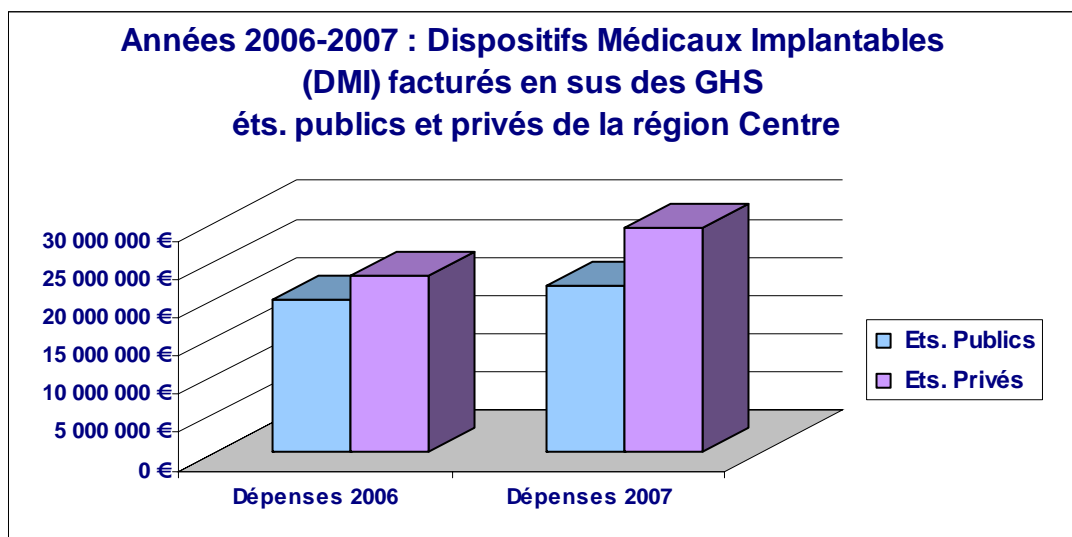
## Bilan Global

**39 établissements** sont concernés sur la région Centre pour une dépense en 2007 de **51 182 963 €** (43 176 516 € en 2006), **soit une augmentation moyenne de + 19 % (+ 8 006 447 €)** par rapport à 2006. Cette forte augmentation concerne essentiellement 2 établissements publics de proximité, 4 établissements publics de référence et 19 établissements privés (+ 26 % en moyenne).

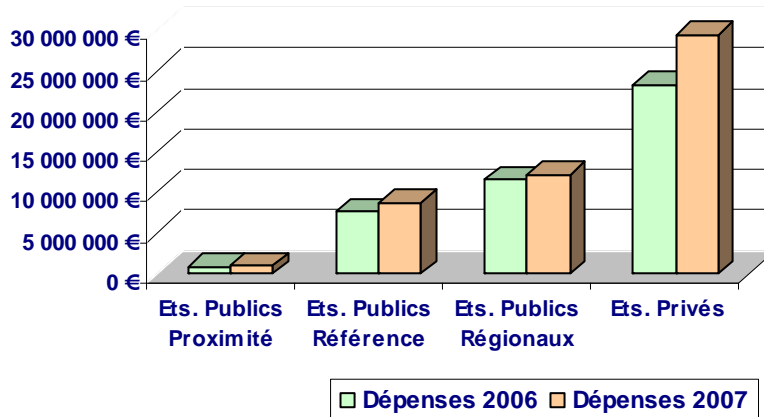
Type d'établissement	2007	2006	Évolution	
2 CHU CHR	12 120 310 €	11 494 232 €	+ 626 077 €	+ 5,4 %
6 CH de référence	8 684 941 €	7 615 505 €	+ 1 069 436 €	+14 %
9 CH de proximité	971 659 €	861 171 €	+ 110 488 €	+ 12,8 %
<b>soient 17 Ets. publics</b>	<b>21 776 910 €</b>	<b>19 888 892 €</b>	<b>+ 1 888 018 €</b>	<b>+ 9 %</b>
<b>22 Ets. privés</b>	<b>29 406 053 €</b>	<b>23 205 607 €</b>	<b>+ 6 200 446 €</b>	<b>+ 26,7 %</b>

En 2007, la répartition des dépenses des DMI facturés en sus des GHS est la suivante :

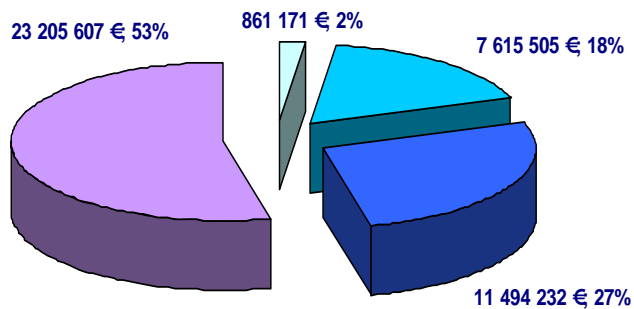
- 57,5 % sur les 19 établissements privés (53,7 % en 2006)
- 23,7 % sur les 2 établissements CHU CHR (27,6 % en 2006)
- 17 % sur les 6 établissements de référence (17,6 % en 2006)
- 1,9 % sur les 9 établissements de proximité (2 % en 2006)



**Années 2006/2007 : Dispositifs Médicaux Implantables (DMI)  
facturés en sus des GHS - éta. publics et privés de la région  
Centre**

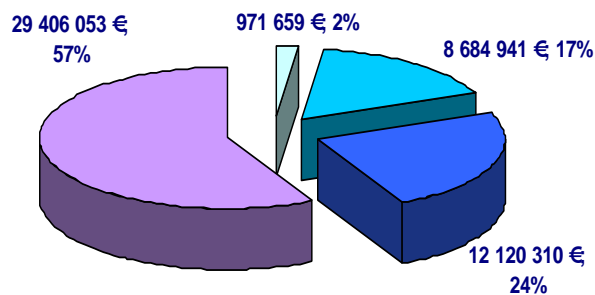


**Année 2006 : Dispositifs Médicaux Implantables facturés  
en sus des GHS - éta. publics et privés de la région Centre**



■ Ets. Publics Proximité 
 ■ Ets. Publics Référence 
 ■ Ets. Publics Régionaux 
 ■ Ets. Privés

**Année 2007 : Dispositifs Médicaux Implantables facturés en  
sus des GHS - éta. publics et privés de la région Centre**



■ Ets. Publics Proximité 
 ■ Ets. Publics Référence 
 ■ Ets. Publics Régionaux 
 ■ Ets. Privés

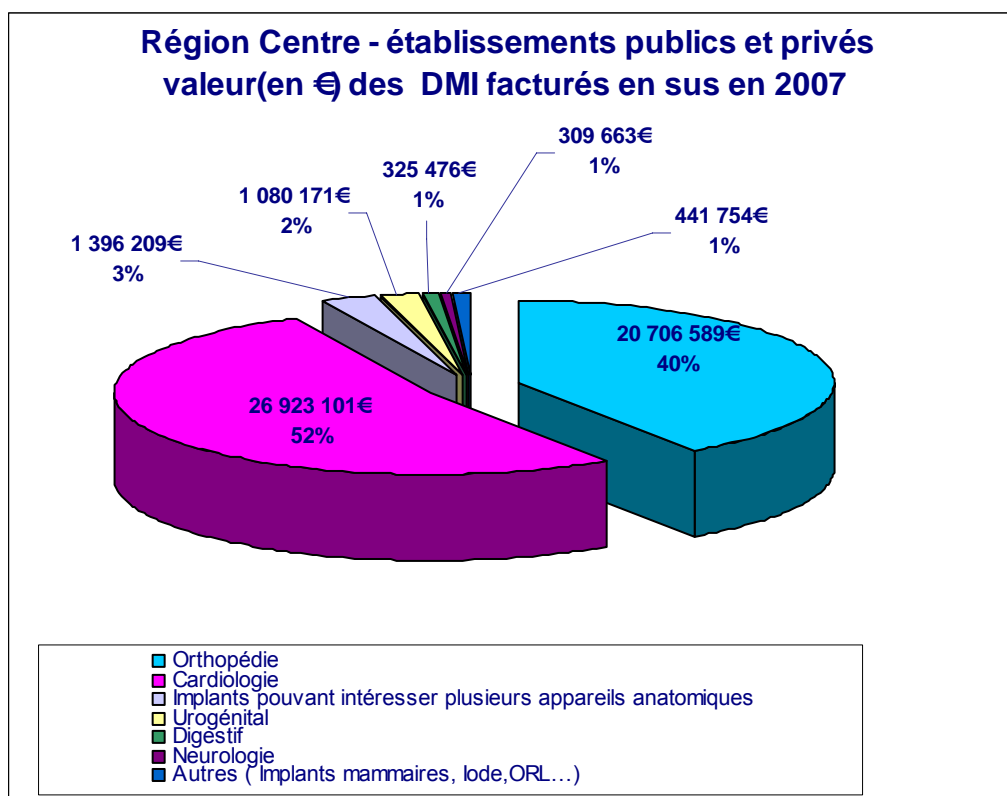
## ANALYSE DE L'EVOLUTION DES DEPENSES PAR ETABLISSEMENT

	Code établissement (OMÉDIT)	Évolution Dépenses 2007/2006 en €		Code établissement (OMÉDIT)	Évolution Dépenses 2007/2006 en €
Et.Privé	46	+ 1 087 510 € + 24 %	Et.Régional	19	+ 221 656 € + 7,7 %
Et.Privé	22	+ 562 394 € + 16 %	Et.Privé	71	+ 212 497 € + 38%
Et.Privé	60	+ 531 060 € + 58 %	Et.Privé	64	+ 209 589 € + 46 %
Et.Référence	40	+ 505 982 € 22 %	Et.Privé	50	+ 207 132 € + 23,7%
Et.Privé	63	+ 460 516 € + 42 %	Et.Référence	2	+ 152 907 € + 42 %
Et.Privé	35	+ 450 540 € + 41 %	Et.Proximité	48	+ 150 990 € + 69 %
Et.Privé	73	+ 438 058 € + 50 %	Et.Privé	49	+ 118 059 € 20 %
Et.Privé	21	+ 435 988 € + 30 %	Et.Privé	12	+ 115 894 € + 41 %
Et.Régional	41	+ 404 421 € + 4,7 %	Et.Référence	8	+ 96 232 € + 27 %
Et.Privé	62	+ 361 751 € + 24 %	Et.Privé	24	+ 76 819 € + 21 %
Et.Privé	47	+ 311 701 € + 32 %	Et.Référence	43	+ 30 305 € + 1 %
Et.Privé	76	+ 311 297 € + 58 %	Et.Privé	7	+ 26 222 € + 76 %
Et.Référence	42	+ 309 831 € + 25,6 %	Et.Proximité	59	+ 5 837 € + 37,7 %
Et.Privé	77	+ 241 760 € + 37 %	Et.Proximité	3	+ 302 € + 1 %
Et.Privé	28	+ 230 484 € + 29 %			

10 établissements (dont 6 établissements publics de proximité) ont une diminution de leur activité, trop faible pour compenser la forte augmentation des autres.

	Code établissement (OMÉDIT)	Evolution Dépenses 06/07 en €
Et.Proximité	65	- 1072 € - 1,3 %
Et.Proximité	66	- 4 521 € - 3 %
Et.Proximité	61	- 4 562 € - 5 %
Et.Proximité	56	- 5 618 € - 12,7%
Et.Proximité	74	-11 989 € - 51 %
Et.Proximité	57	- 18 879 € - 9 %
Et.Privé	20	- 21 822 € - 24 %
Et.Référence	13	- 25 822 € - 4,6 %
Et.Privé	60	- 75 931 € -10,5 %
Et.Privé	81	- 91 072 € -14 %

Le détail par classe de DMI (tous types d'établissements confondus) montre que **52 %** des dépenses sont imputables aux **DMI de Cardiologie** et **40 %** aux **DMI d'Orthopédie**.



Mais cette répartition en 2007 est très différente entre établissements publics et privés

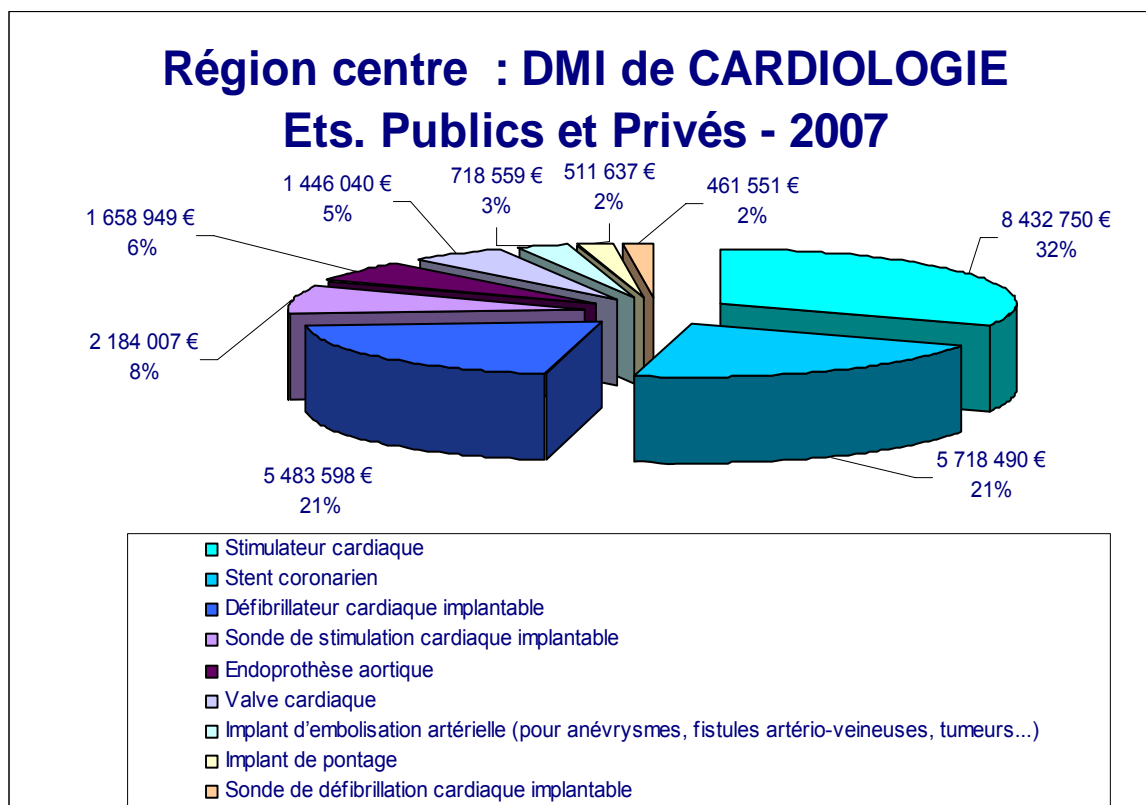
## LES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES DE CARDIOLOGIE

Cette classe s'élève à **26 923 101 €** en 2007.

**24 établissements** sont concernés :

- 2 CHU CHR
- 3 éta. de proximité
- 5 éta. de référence
- 14 éta privés

Les **stimulateurs cardiaques et leurs sondes, les défibrillateurs cardiaques et les stents coronariens** représentent **21 818 845 €** en 2007.



Il est difficile de comparer les années 2006 et 2007 car **le pmsi ne fournit pas le détail en valeur pour 2006, des DMI des établissements privés.**

	<b>2007</b>	<b>2006</b>	<b>Nombre d'établissements concernés</b>
	<b>Établissements publics et privés</b> valeur nombre	<b>Établissements publics</b> valeur nombre	
Stimulateur cardiaque	8 432 750 € 2618	4 057 225 € 1380	9 éta. publics 8 éta. privés
Stent coronarien	5 718 490 € 7238	4 147 163 € 4880	4 éta. publics 3 éta. privés
Défibrillateur cardiaque implantable	5 483 598 € 351	2 514 083 € 186	2 éta. publics 2éta. privés
Sonde de stimulation cardiaque implantable	2 184 007 € 3903	1 067 654 € 3640	idem stim.
Endoprothèse aortique	1 658 949 € 1692	648 455 € 782	4 éta. publics 8 éta. privés
Valve cardiaque	1 446 040 € 589	635 747 € 258	1 ét. public 1 ét. privé
Implant d'embolisation artérielle (pour anévrismes, fistules artério-veineuses, tumeurs...)	718 559 € 1859	557 548 € 1419	2 éta. publics 1 ét. privé
Implant de pontage	511 637 € 833	189 135 € 333	4 éta. publics 9 éta. privés
Sonde de défibrillation cardiaque implantable	461 551 € 180	220 594 € 162	idem déf.
Implant de fermeture	133 720 € 41	150 472 € 45	1 ét. public
Plaque d'obturation et patchs	82 640 € 541	45 402 € 257	3 éta. publics 8 éta. privés

Les graphiques suivants permettent de visualiser la répartition des activités de pose de :

- Stimulateurs cardiaques
- Défibrillateurs cardiaques
- Stents coronariens

entre établissements publics et privés de la région Centre, pour les années 2006 et 2007, chaque établissement étant anonymisé par un code.

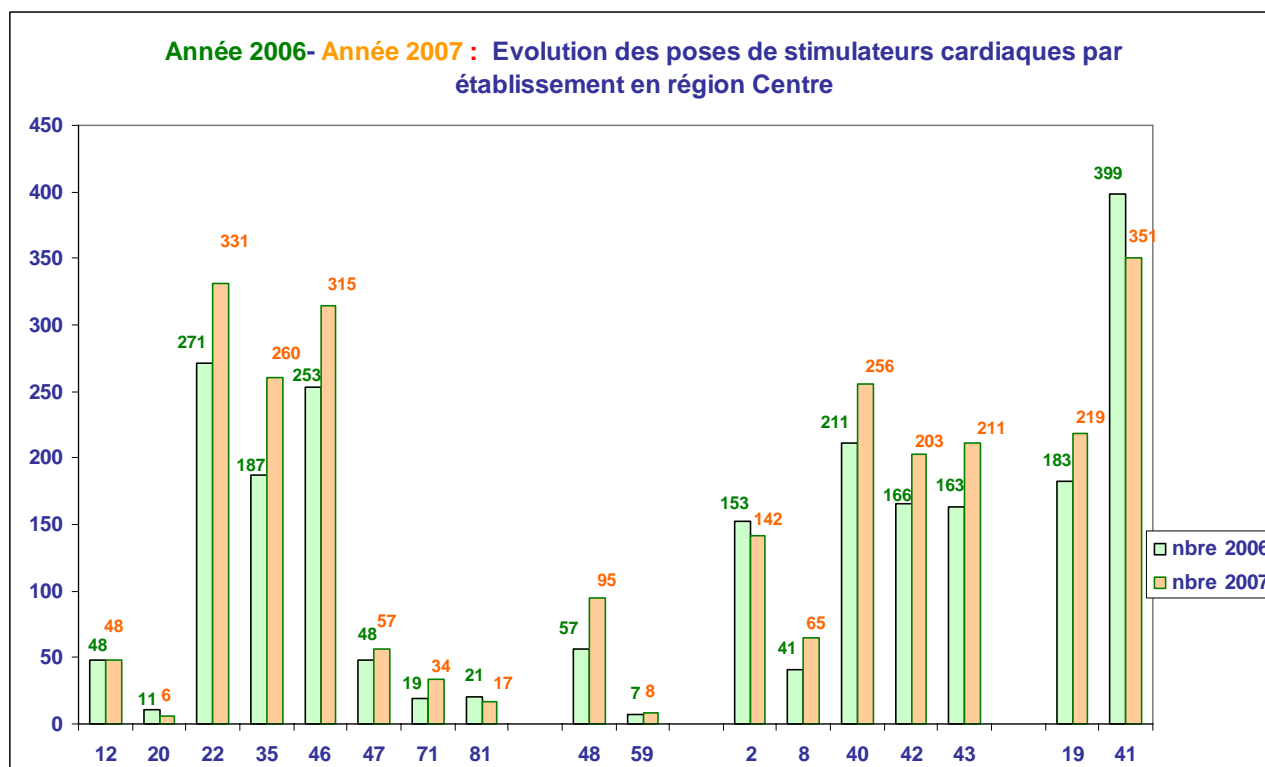


## Les stimulateurs cardiaques :

2618 stimulateurs cardiaques ont été implantés dans la région Centre en 2007, 380 de plus qu'en 2006.

	2006 Nombre	2007 Nombre	Évolution du nombre de stimulateurs posés entre 2006 et 2007	
Ets. Privés	858	1068	210	+ 24 %
Ets. Publics Proximité	64	103	39	+ 60,94 %
Ets. Publics Référence	734	877	143	+ 19 %
Ets. Publics Régionaux CHU CHR	582	570	-12	-2 %
<b>Total</b>	<b>2238</b>	<b>2618</b>	<b>+ 380</b>	<b>+ 17 %</b>

Il est important d'analyser ces variations par établissement :



L'axe des abscisses donne le code de l'établissement, les valeurs au dessus de chaque barre de l'histogramme étant le nombre des stimulateurs posés (en vert = 2006, en orange = 2007).

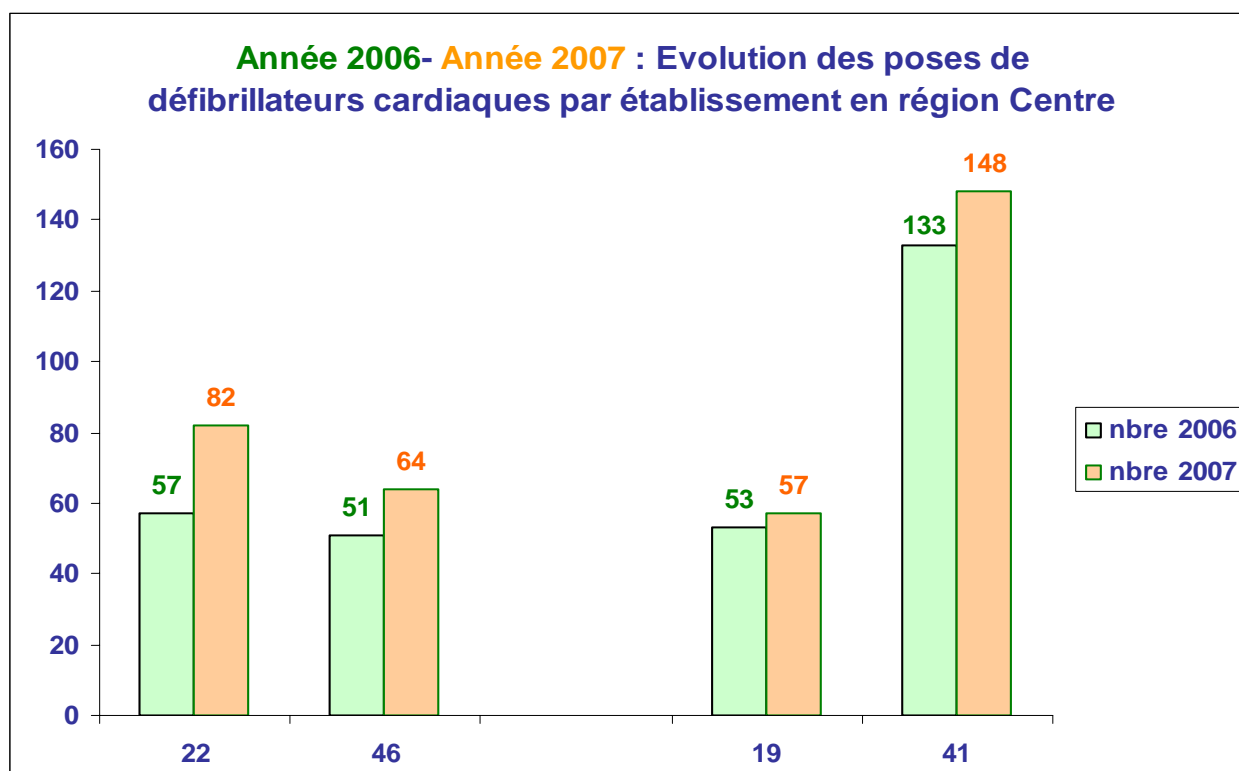
Le coût moyen unitaire d'un stimulateur cardiaque estimé en 2007 étant de 3 221€, le surcoût engendré en 2007 par rapport à 2006 est estimé à **+ 1 224 005€**

## Les défibrillateurs cardiaques :

351 défibrillateurs cardiaques ont été implantés dans la région Centre en 2007, 57 de plus qu'en 2006.

	2006 Nombre	2007 Nombre	Évolution du nombre de défibrillateurs posés entre 2006 et 2007	
Ets. Privés	108	146	38	+ 35,2 %
Ets. Publics Régionaux CHU CHR	186	205	19	+ 10,2 %
<b>Total</b>	<b>294</b>	<b>351</b>	<b>+ 57</b>	<b>+ 19,4 %</b>

2 établissements publics régionaux et 2 établissements privés sont concernés par ces DMI :



L'axe des abscisses donne le code de l'établissement, les valeurs au dessus de chaque barre de l'histogramme étant le nombre des défibrillateurs posés (en vert = 2006, en orange = 2007).

Le coût moyen unitaire d'un défibrillateur estimé en 2007 étant de 15 622 €, le surcoût engendré en 2007 par rapport à 2006 est estimé à **+ 890 498 €**

## Les endoprothèses coronaires dites « stents » :

7238 stents coronariens ont été implantés dans la région Centre en 2007, 198 de plus qu'en 2006.

	2006 Nombre	2007 Nombre	Évolution du nombre de stents posés entre 2006 et 2007	
Ets. Privés	2161	2528	367	+ 17 %
Ets. Publics Référence	2425	2469	44	+ 1,8 %
Ets. Publics Régionaux CHU CHR	2454	2241	-213	- 8,7 %
<b>Total</b>	<b>7040</b>	<b>7238</b>	<b>198</b>	<b>+ 2,8 %</b>

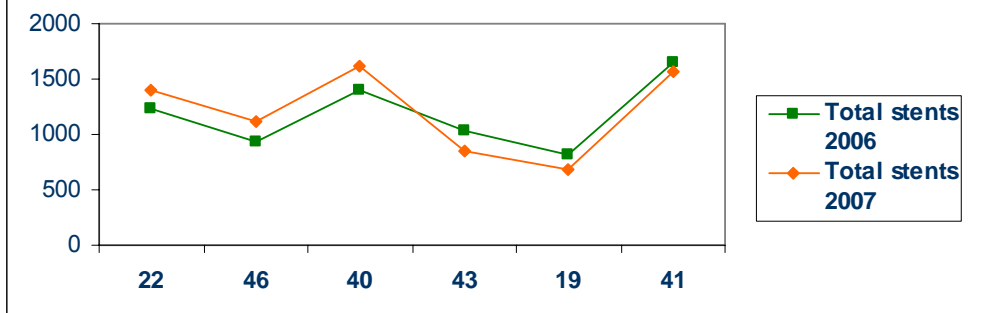
Ces endoprothèses coronaires se répartissent en 4 classes :

- Stents métalliques nus non résorbables dits « nus »
- Stents à libération contrôlée de principe actif dits « stents actifs »
- Stents enrobés (stent Hexacath titan)
- Stents couverts de PTFE

	2006 Nombre	2007 Nombre	Évolution du nombre de stents posés entre 2006 et 2007
Stents coronariens nus	4232	4685	453
Stents coronariens Hexacath Titane	0	199	199
Stents coronariens PTFE	9	7	-2
<b>Total stents non pharmacoactifs</b>	<b>4241</b>	<b>4891</b>	<b>+ 650</b>
<b>Stents coronariens pharmacoactifs</b>	<b>2799</b>	<b>2347</b>	<b>- 452</b>
Stents coronariens	<b>7040</b>	<b>7238</b>	<b>198</b>

L'augmentation du nombre de stents coronariens posés dans la région Centre est totalement due aux stents enrobés Hexacath titan, dont l'admission sur la liste LLP a été validée le 7 juillet 2006.

## Année 2006 - Année 2007 : Evolution des poses de stents coronariens par établissement en région Centre

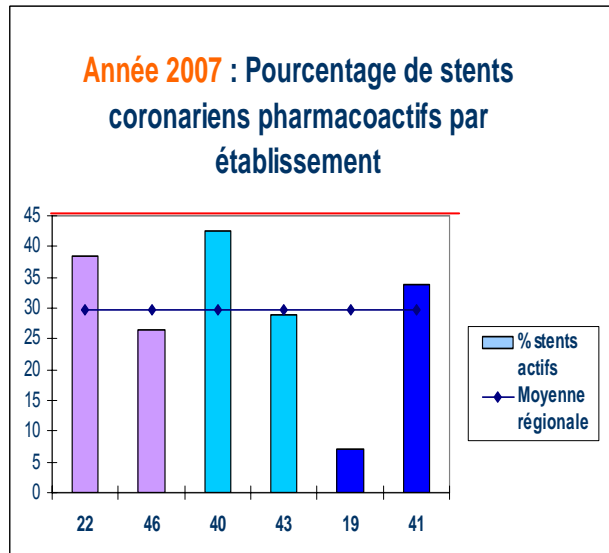
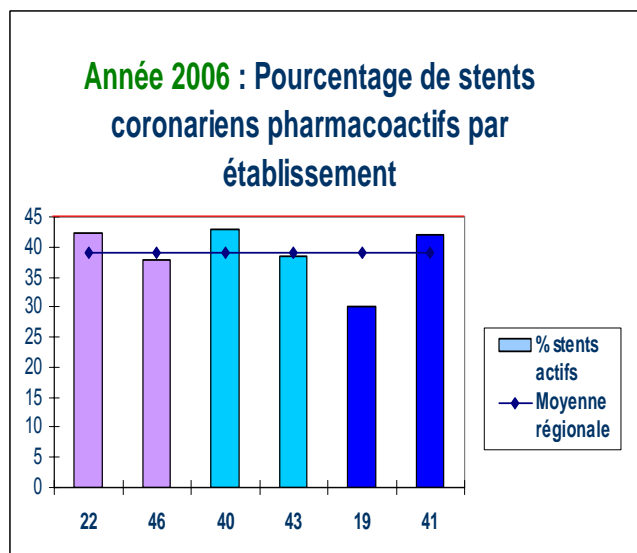


*L'axe des abscisses donne le code de l'établissement.*

Il y a eu en 2007 un recul très net des poses de stents pharmacoactifs (- 452 stents) probablement lié aux conclusions des différentes études scientifiques et registres en cours.

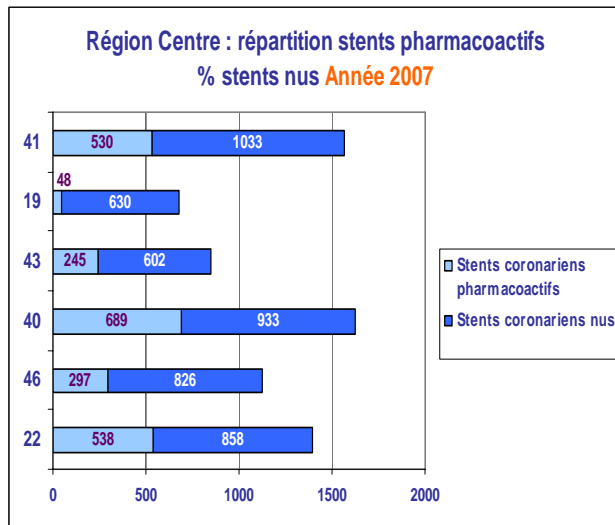
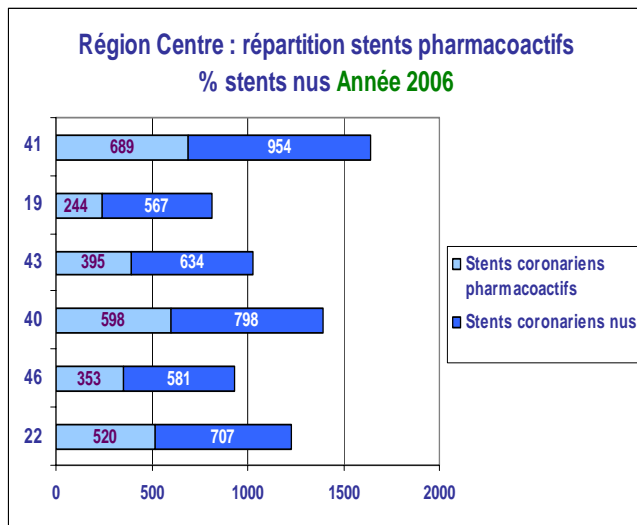
Sur la région centre, le **pourcentage de stents pharmacoactifs par rapport au nombre de stents nus posés en 2006 était de 38,9 %.**

**Il est de 29,6 % en 2007** (selon le G.A.C.I, cette moyenne en France en 2006 était de 45 %).



*En rouge, moyenne nationale selon le GACI =45 %*

De grandes disparités existent cependant entre établissements et un travail régional avec les cardiologues interventionnels de ces 6 centres poseurs est en cours au sein de la commission technique Cardiologie de l'OMÉDIT.



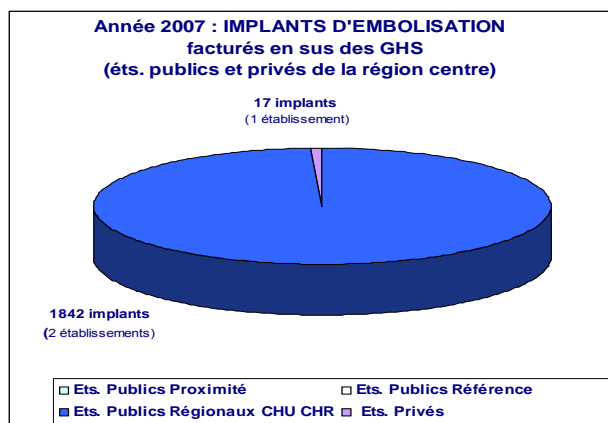
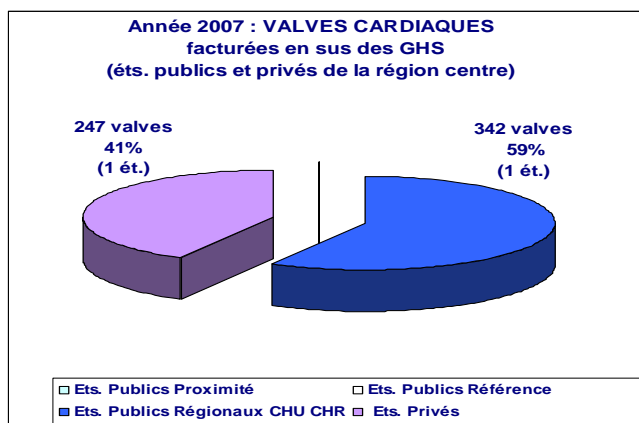
Les coûts moyens unitaires des différents stents estimés en 2007 sont les suivants :

	<b>Prix moyen régional 2007</b>
stents coronaies nus	435 €
stents coronaies pharmacoactifs	1474 €
stents coronaies Hexacath Titane	1100 €

L'évolution des dépenses liées aux stents coronaies en région Centre en 2007 est estimée à **- 250 188 €**

## Autres dispositifs de cardiologie facturés en sus :

En région Centre, 2 établissements seulement (1 établissement public et 1 établissement privé) posent des **valves cardiaque**, 3 établissements (2 établissements publics et 1 établissement privé) des **implants d'embolisation** et 12 établissements (4 établissements publics et 8 établissements privés) des **endoprothèses aortiques**.



1692 **endoprothèses aortiques** ont été implantées dans la région Centre en 2007, 244 de plus qu'en 2006.

	2006 Nombre	2007 Nombre	Évolution du nombre de endoprothèses aortiques posées entre 2006 et 2007	
Ets. Privés	666	880	214	32,1 %
Ets. Publics Référence	74	62	-12	-16,2 %
Ets. Publics Régionaux CHU CHR	708	750	42	5,9 %
<b>Total</b>	<b>1448</b>	<b>1692</b>	<b>244</b>	<b>21,8 %</b>

Le surcoût moyen engendré par ces 244 endoprothèses posées en plus en 2007 par rapport à 2006 est estimé à **+ 244 000 €**

## Bilan :

Au regard des précédentes analyses et des estimations en coût moyen régional des différents implants (ce coût unitaire réel n'étant pas disponible à ce jour dans les données du pmsi), on peut estimer l'évolution des dépenses de cardiologie en 2007 à **+ 2 108 3315 €**

	<b>évolution en valeur par rapport à 2006</b>
<b>Stimulateurs cardiaques</b>	+ 1 224 005 €
<b>Défibrillateurs cardiaques</b>	+ 890 498 €
<b>Stents coronariens</b>	- 250 188 €
<b>Endoprothèses aortiques</b>	244 000 €
<b>Surcoût estimé</b>	<b>2 108 315 €</b>

## LES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES D'ORTHOPÉDIE

Cette classe s'élève à **20 706 588 €** en 2007.

**34 établissements** sont concernés :

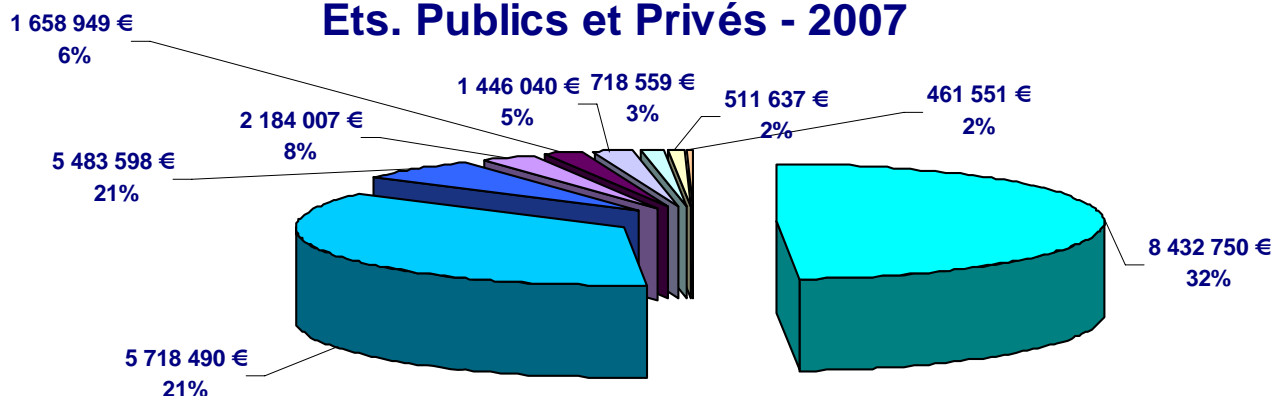
- 2 CHU CHR
- 7 éta. de proximité
- 6 éta. de référence
- 19 éta privés

Les **implants articulaires de hanche, de genou et d'épaule** ainsi que les **implants d'ostéosynthèse** représentent **19 244 173 €** en 2007.

	<b>2007</b> <b>Établissements</b> <b>publics et privés</b> valeur	<b>2006</b> <b>Établissements</b> <b>publics</b> valeur	<b>Nombre</b> <b>d'établissements</b> <b>concernés</b>
Implant articulaire de hanche	10 000 745 €	2 730 319 €	15 éta. publics 19 éta. privés
Implant articulaire de genou	7 407 124 €	1 231 834 €	11 éta. publics 19 éta. privés
Implant d'ostéosynthèse	1 271 994 €	263 153 €	3 éta. publics 19 éta. privés
Implant articulaire d'épaule	564 310 €	221 534 €	11 éta. publics 18 éta. privés
Implant du rachis	430 747 €	255 952 €	5 éta. publics 8 éta. privés
Greffons osseux	373 715 €	107 963 €	10 éta. publics 18 éta. privés
Implant articulaire de poignet	225 220 €	0 €	6 éta. privés
Implant ou substitut osseux	163 883 €	59 206 €	11 éta. publics 17 éta. privés
Ligaments artificiels	69 565 €	1 538 €	12 éta. privés
Obturateur orthopédie	58 141 €	34 438 €	14 éta. publics 11 éta. privés
Implant articulaire de coude	55 800 €	51 087 €	7 éta. publics 11 éta. privés
Implant articulaire de doigt (mains et pieds)	46 312 €	5 279 €	1 ét. public 8 éta. privés
Implant tendineux	25 781 €	1 976 €	10 éta. privés
Implant articulaire de cheville	13 251 €	13 840 €	4 éta. publics 4 éta. privés



## Région centre : DMI d'ORTHOPEDIE Ets. Publics et Privés - 2007



■ Implant articulaire de hanche	■ Implant articulaire de genou	■ Implant d'ostéosynthèse
■ Implant articulaire d'épaule	■ Implant du rachis	■ Greffons osseux
■ Implant articulaire de poignet	■ Implant ou substitut osseux	■ Ligaments artificiels

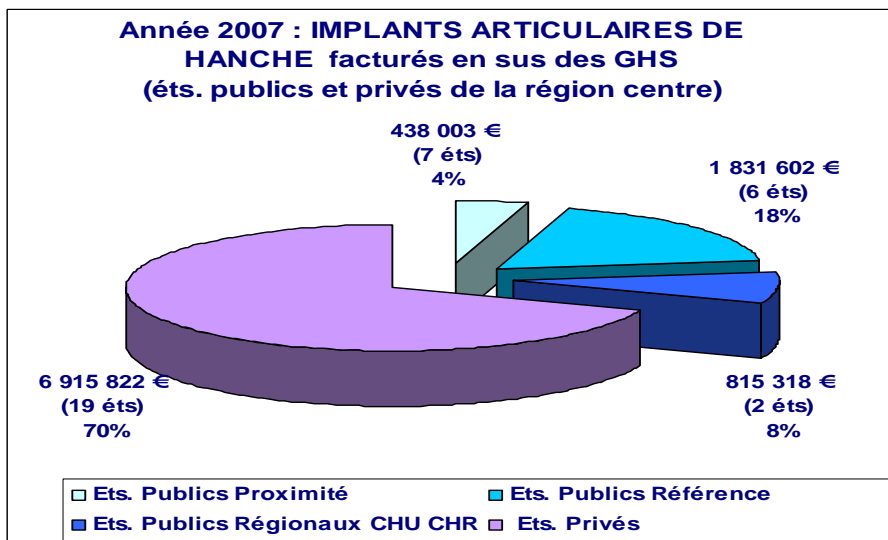
L'absence des prix unitaires des dispositifs médicaux pour les établissements privés dans les données pmsi pour l'année 2006 et le très grand nombre de codes LPP et d'établissements concernés par l'orthopédie ne permet pas d'estimer en détail, comme cela a été fait précédemment pour la cardiologie, l'évolution des dépenses entre 2006 et 2007.

Nous présenterons donc seulement l'analyse des dépenses 2007 et l'évolution en nombre, entre 2006 et 2007, de quelques indicateurs :

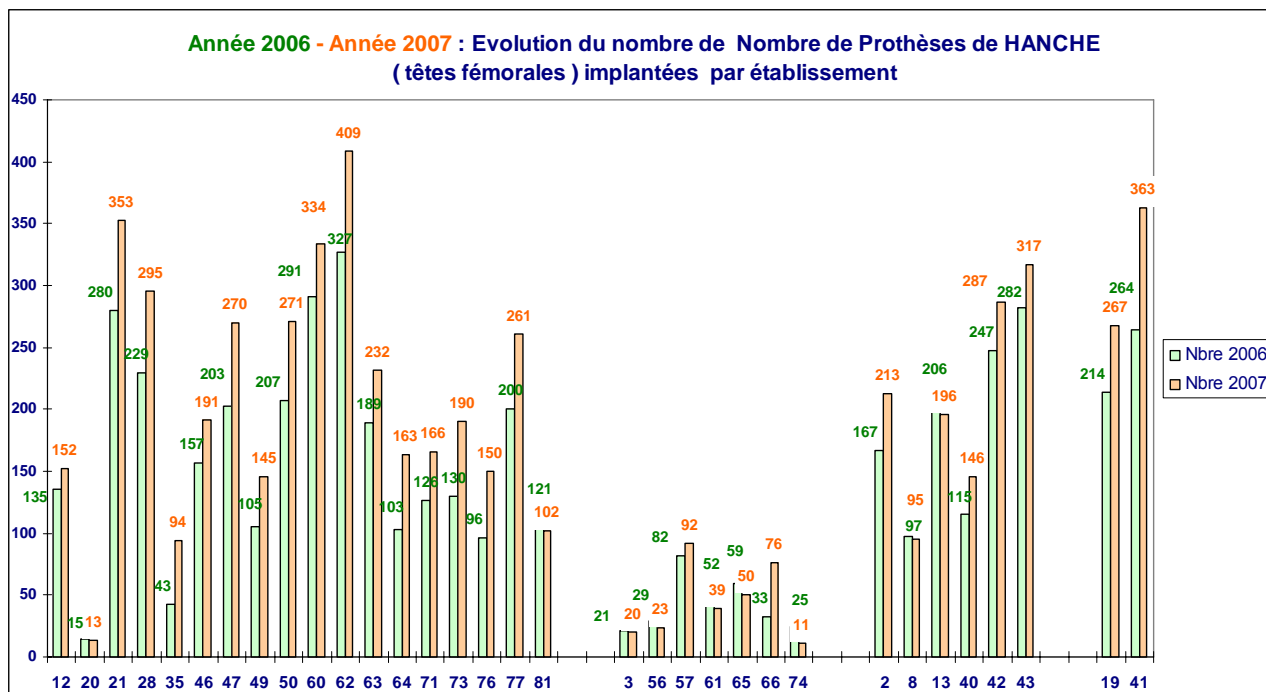
- les têtes
- les cotyles
- les tiges
- les inserts, qui reflètent le **nombre de prothèses de hanche**
- les embases tibiales
- les embases fémorales, qui reflètent le **nombre de prothèses de genou**

## Implants articulaires de hanche :

Les implants articulaires de hanche représentent **10 000 745 €** en 2007.



L'histogramme ci-dessous nous permet de visualiser les grandes variations en **nombre de têtes fémorales** posées entre établissements et leur évolution entre 2006 et 2007.



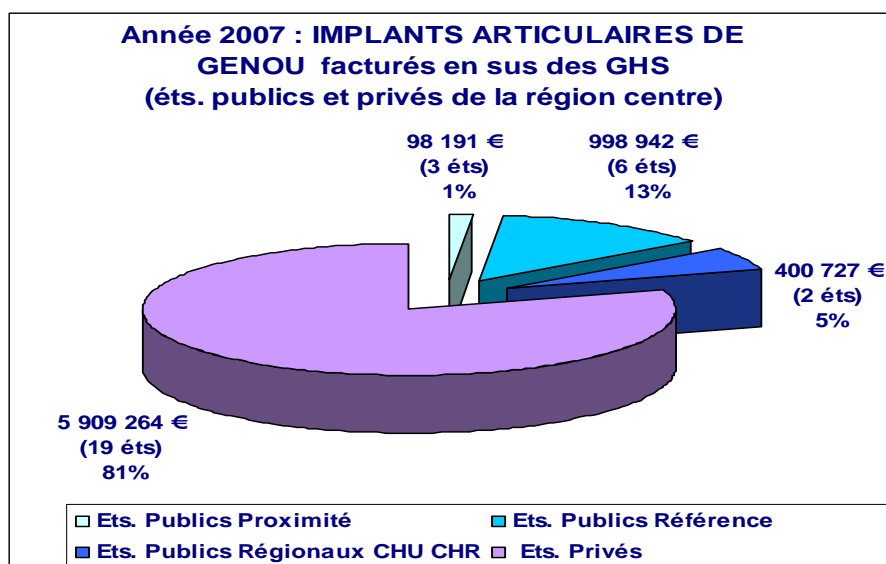
L'axe des abscisses donne le code de l'établissement, les valeurs au dessus de chaque barre de l'histogramme étant le nombre de têtes fémorales (en vert = 2006, en orange = 2007).

5986 **têtes fémorales** ont été implantées dans la région Centre en 2007, 1136 de plus qu'en 2006 soit **23,4 %** d'augmentation. L'analyse peut être poursuivie pour d'autres éléments significatifs de la prothèse de hanche

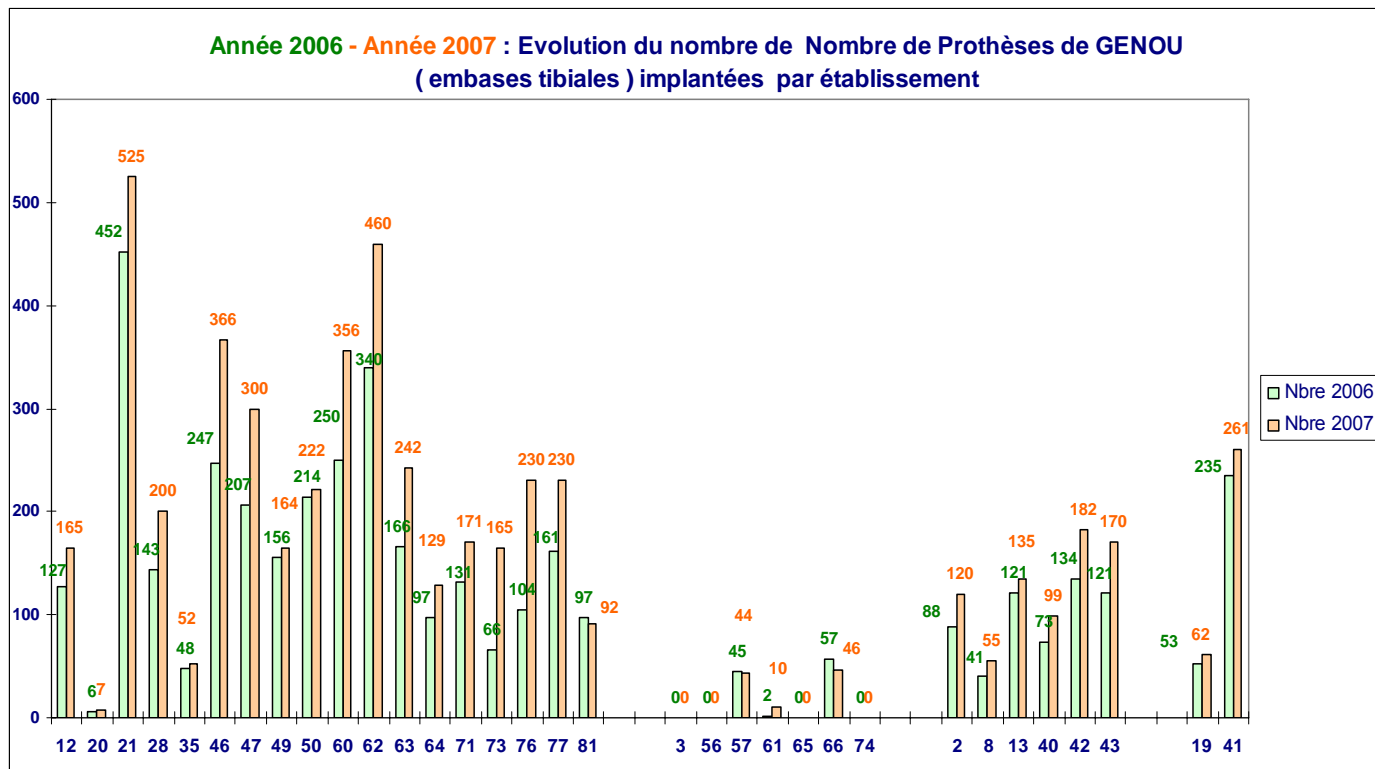
	<b>2006</b> Nombre	<b>2007</b> Nombre	<b>Évolution en nombre et % entre 2006 et 2007</b>	
Hanche Tête	4850	5986	1136	23,4 %
Hanche Tige	4243	5227	984	23,2 %
Hanche Insert	3075	3726	651	21,2 %
Hanche Cotyle	2852	3484	632	22,2 %

### Implants articulaires de genou :

Les implants articulaires de genou représentent **7 407 124 €** en 2007.



L'histogramme ci-dessous nous permet de visualiser les grandes variations en nombre d'**embases tibiales** posées entre établissements et leur évolution entre 2006 et 2007. 5260 embases tibiales ont été implantées dans la région Centre en 2007, 1214 de plus qu'en 2006 soit 30 % d'augmentation. Le surcoût moyen estimé de ces 1214 embases est de **717 818 €**

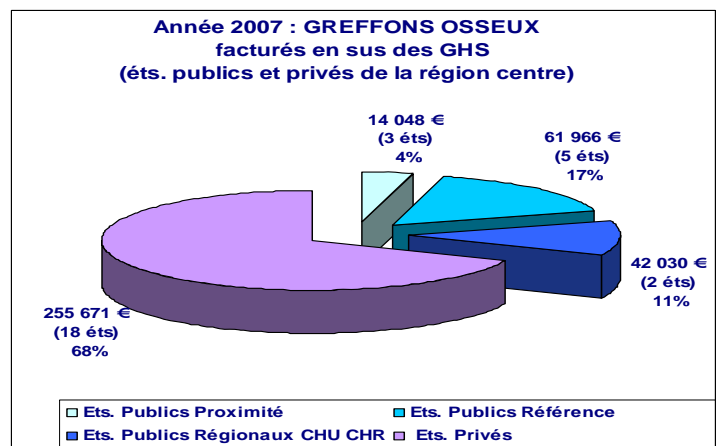
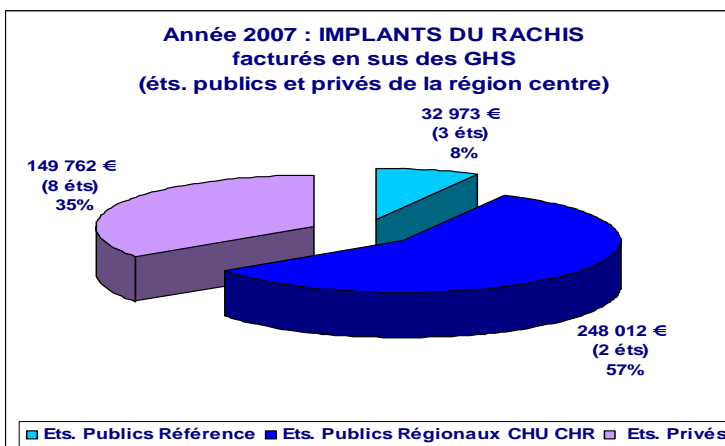
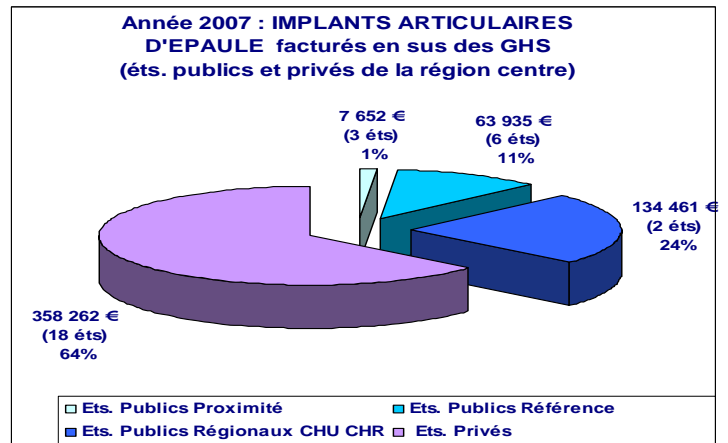
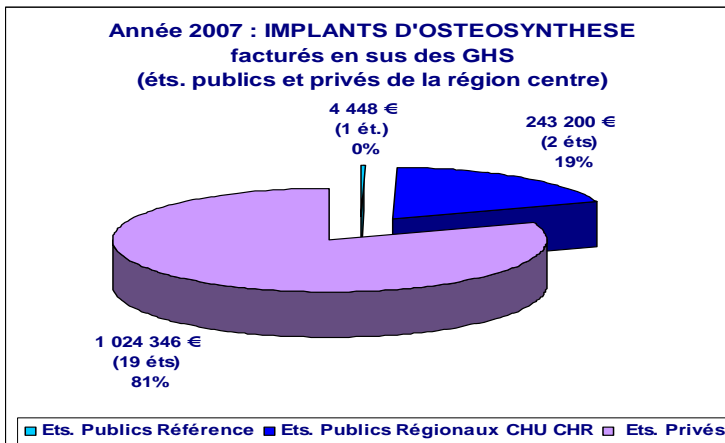


L'axe des abscisses donne le code de l'établissement, les valeurs au dessus de chaque barre de l'histogramme étant le nombre d'embases tibiales (en vert = 2006, en orange = 2007).

L'analyse peut être poursuivie pour d'autres éléments significatifs de la prothèse de genou

	<b>2006</b> Nombre	<b>2007</b> Nombre	<b>Évolution en nombre et % entre 2006 et 2007</b>	
Genou Implant tibial	4046	5260	1214	30,0 %
Genou Implant fémoral	2058	2606	548	26,6 %

## Autres implants d'orthopédie :



## Bilan :

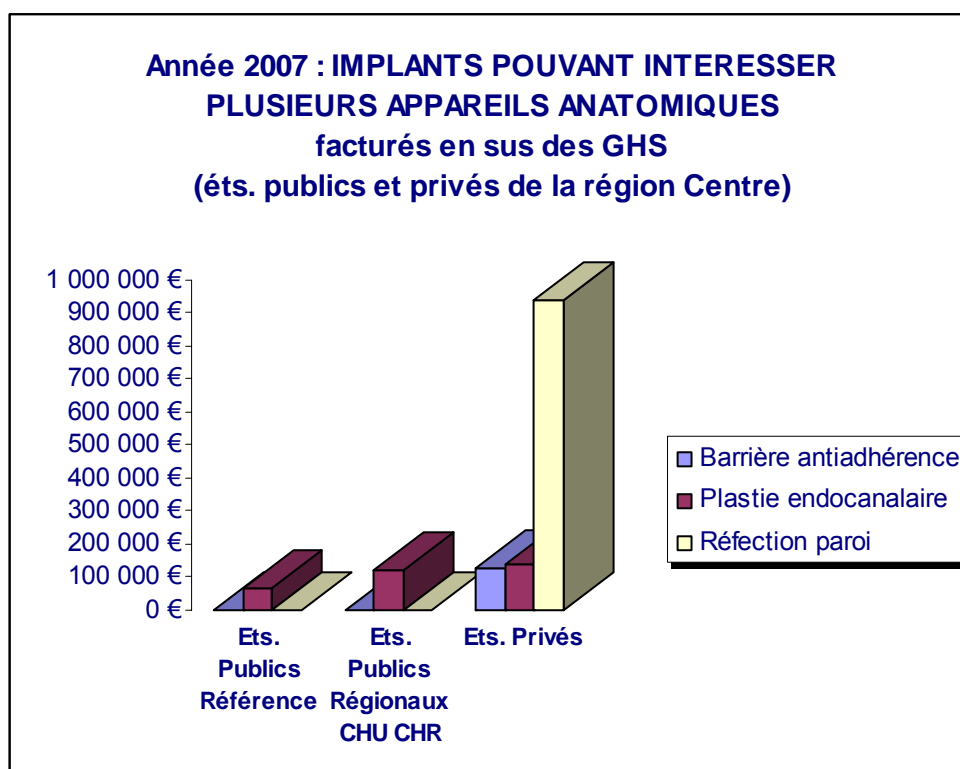
Au regard des précédentes analyses et des estimations en coût moyen régional des différents implants (ce coût unitaire réel n'étant pas disponible à ce jour dans les données du pmsi), on peut estimer l'évolution des dépenses d'orthopédie liées aux seules prothèses de hanche et de genou en 2007 à **+ 3 347 081 €**

	évolution en valeur par rapport à 2006
Prothèses de hanche	+ 1 796 146 €
Prothèses de genou	+ 1 550 935 €

## DISPOSITIFS MEDICAUX POUVANT INTERESSER PLUSIEURS APPAREILS ANATOMIQUES

Cette classe, qui regroupe des dispositifs médicaux implantables assez divers, représente une dépense de **1 396 209 €** en 2007.

Les **implants de réfection de paroi** représentent **67,4 %** (941 509 €) des implants de cette classe.



## DISPOSITIFS MEDICAUX D'UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

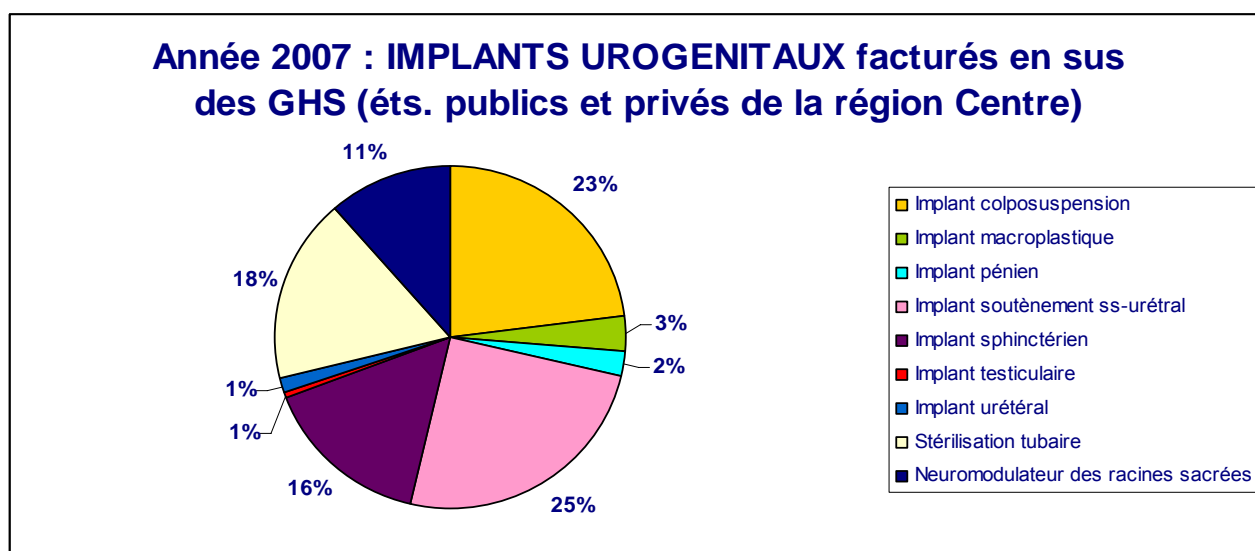
Cette classe représente une dépense de **1 080 171 €** en 2007.

4 familles représentent 81 % des implants posés :

- Implants pour soutènement ss-urétral\* (24,9 %)
- Implants de colposuspension\* (23,1 %)

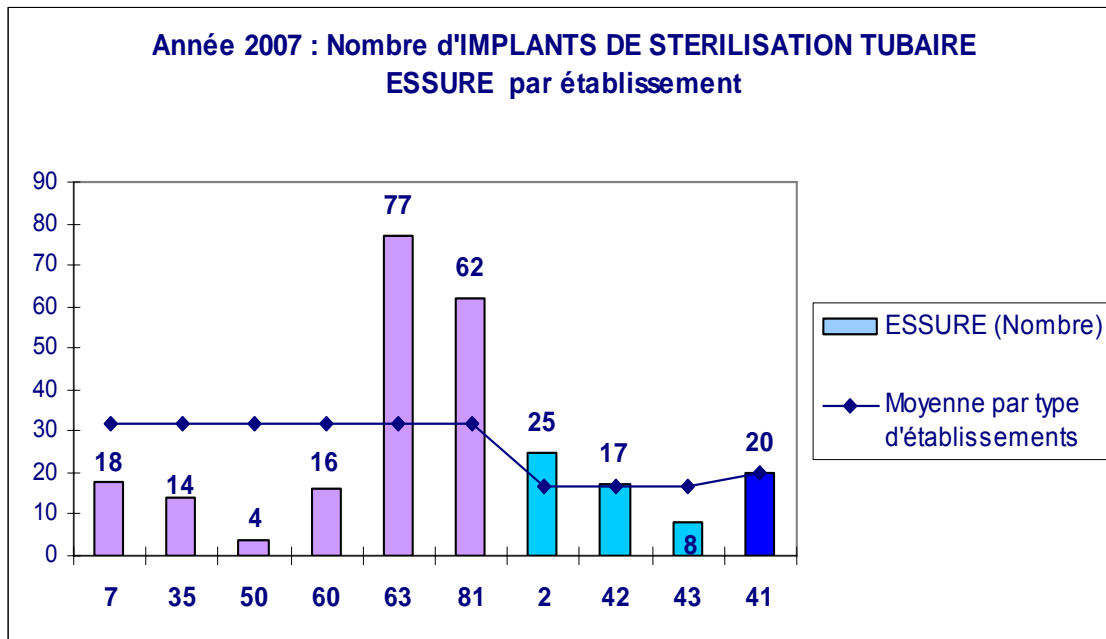
\* Ces 2 familles ne sont prises en charge en sus des GHS que pour les établissements privés

- Implants pour stérilisation tubaire (ESSURE) (17,5 %)
- Implants sphinctériens (15,5 %)



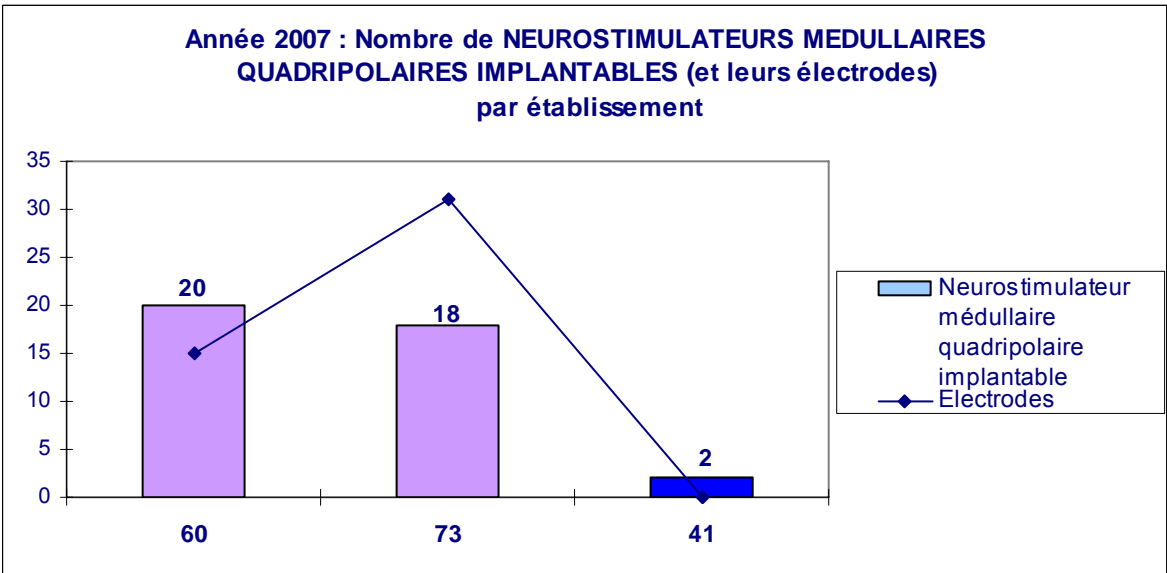
Il est intéressant d'analyser le nombre de dispositifs de stérilisation tubaires posés, par établissement et au regard de la moyenne régionale par type d'établissement.

Type d'établissement	Nombre moyen d'ESSURE posés
Ets. Publics Proximité	pas d'implants
Ets. Publics Référence ( 3 éts)	16,6
Ets. Publics Régionaux (1 ét.)	20
Ets. Privés ( 6 éts)	31,9



## DISPOSITIFS MEDICAUX DE NEUROLOGIE

Cette classe représente une dépense de **309 663 €** en 2007, essentiellement portée par les **neurostimulateurs médullaires quadripolaires implantables et leurs électrodes** (83,5 % des dépenses de la classe).  
 3 établissements (2 éta. privés et 1 éta. public régional) ont implanté **40 neurostimulateurs** médullaires en 2007.

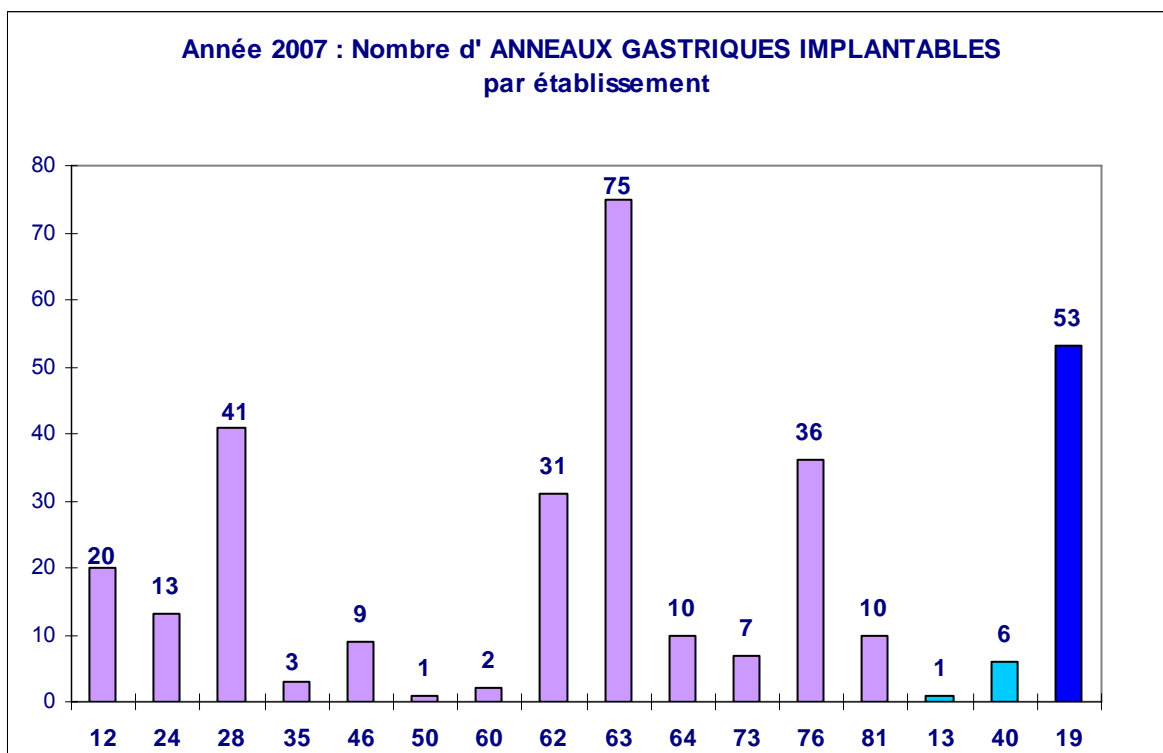




## DISPOSITIFS MEDICAUX DES VOIES DIGESTIVES

Cette classe représente une dépense de **325 476 €** en 2007, uniquement portée par les **anneaux gastriques**

16 établissements (13 éta. privés, 2 éta.publics de référence et 1 éta. public régional) ont implanté **318 anneaux gastriques** en 2007.



**OBJECTIFS 2008**  
**pour l'OMÉDIT de la région Centre**

3 objectifs sont priorités pour cette année 2008:

### **Les actions sur le Bon usage et outils d'aide à la contractualisation**

Outils de saisie du rapport d'étape

Outils d'amélioration : sensibilisation aux non conformités, auto-évaluation, recommandations sur le Bon Usage, poursuite des actions

Evaluation des pratiques professionnelles

### **Les outils de pilotage**

Collecte des données 2007 – analyse des données

Mise en place d'un système performant pour l'analyse des données disponibles sur les consommations

Recherche d'indicateurs (développement d'enquêtes, croisement données consommations et données d'activité du PMSI...)

### **Les nouvelles actions**

Bon usage des dispositifs médicaux

Implication sur la démarche "qualité des achats"

Création d'un réseau entre OMÉDIT et professionnels de ville

Implication sur les secteurs de dialyse –HAD et établissements Psy et SSR

Ces différentes actions s'inscrivent dans la démarche régionale engagée par le Ministère de la Santé dans le cadre des futures Agences Régionales de Santé

# Actions sur le bon usage

## Outils d'aide à la contractualisation

### 1- Outils de saisie du rapport d'étape

Le relevé des réponses au rapport d'étape a montré les difficultés des établissements à remplir les items : imprécisions, réponses attendues en % données en chiffres, sur le suivi des produits facturés en sus des GHS déclaration « non concernée » malgré une consommation relevée sur e-PMSI etc ...

Pour permettre une formalisation dans les réponses, un **outil de saisie** a été réalisé par la cellule de coordination.

Ce support **téléchargeable** à partir du site de l'OMÉDIT devra être transmis sous forme papier à l'ARH et par mail à la cellule de coordination qui est chargée d'établir la restitution des rapports d'étape.

### 2- Outils d'amélioration

Les outils retenus vont porter sur les principales difficultés rencontrées par les établissements pour répondre au contrat.

#### **2 - 1 - Sensibilisation aux déclarations de non-conformités dans le circuit des produits de santé**

- Modèle de **fiche de recueil des non-conformités** disponible sur le site de l'OMÉDIT
- Un **diaporama** que chaque établissement pourra s'approprier pour faire des présentations en interne
- Un projet de **guide de Bonnes Pratiques de gestion des armoires de service** (dotations, visites, transport, circuit froid...) dans les actions 2008.
- **Les guides de bonne pratique de prescription et bonne pratique d'administration** vont être remis à jour
- **Des formations régionales** sont organisées en région.  
Depuis le 21 janvier 2008, une convention a été signée entre l'OMÉDIT et un organisme de formation agréé FMC l'AFMHA afin que les formations organisées par l'OMÉDIT et validées par le comité pédagogique de l'AFMHA permettent aux praticiens d'acquérir des crédits FMC.

- **une formation sur la traçabilité des dispositifs médicaux implantables**

## Journée Régionale de Formation

### Les dispositifs médicaux implantables Traçabilité et Bon Usage

3 avril 2008

- Quel type de traçabilité ?
- Pour quel type de dispositifs médicaux ?
- Pourquoi ? Comment tracer?
- Classification et Codification des dispositifs médicaux
- Référentiels



- une formation sur les non-conformités va être mise en place avec l'aide des consultants déjà expérimentés dans le domaine de la santé au niveau national (Société Air France Consulting). Le programme se déroulera sur 4 demi-journées entre septembre 2008 et février 2009. L'objectif est de former un groupe de professionnels qui pourront à leur tour sensibiliser leurs collègues au sein des établissements où ils exercent en groupe pluridisciplinaires et mener des actions correctives très satisfaisantes pour l'ensemble des professionnels.

## Formation régionale

### La gestion des risques sur le circuit des produits de santé à l'hôpital

Septembre 2008 à février 2009



- 1<sup>ère</sup> ½ journée : Prise de conscience des non-conformités, expérience du secteur aérien : Le Retour d'EXpérience
- 2<sup>ème</sup> ½ journée : l'évènement précurseur, collecte, suivi, criticité
- 3<sup>ème</sup> ½ journée : analyse systémique et communication
- 4<sup>ème</sup> ½ journée : journée intersession permettant de se rendre sur les sites
- 5<sup>ème</sup> ½ journée en 2009 : Retour d'expériences : points forts, points faibles



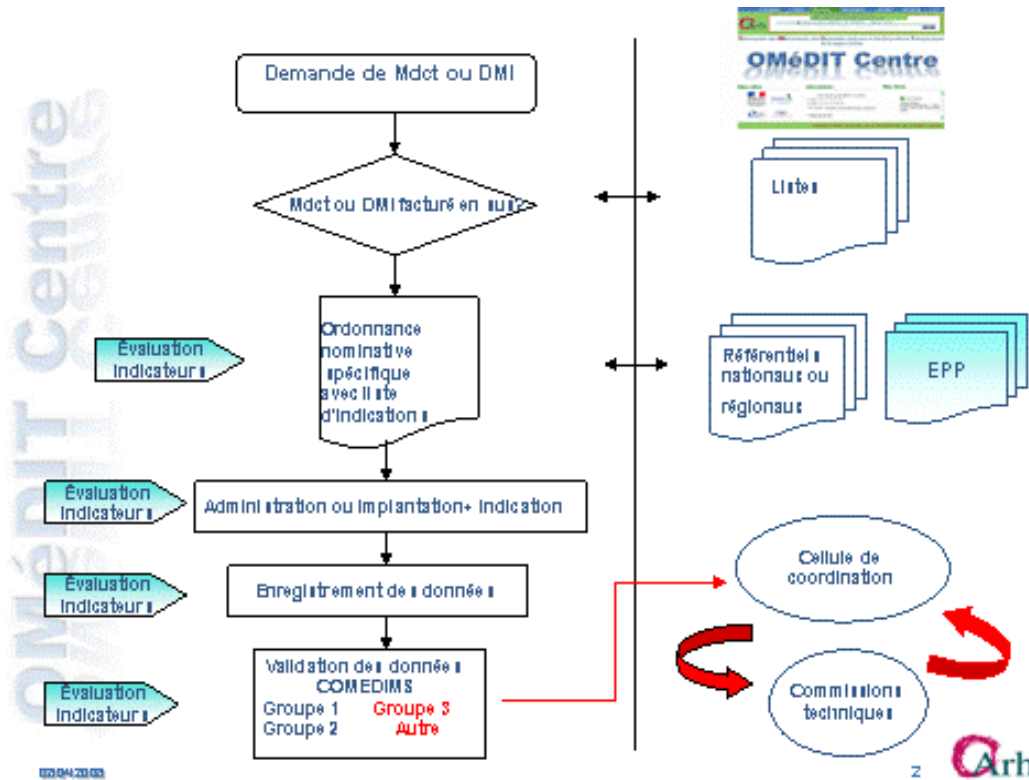
## 2 - 2 Autoévaluations sur le bon usage des médicaments et DMI

Une obligation réglementaire pour tracer les médicaments et les DMI facturés en sus au regard des indications

- **identifier** le besoin des produits facturés en sus : ordonnances spécifiques nominatives
- avoir un thésaurus de **référentiels de bon usage** au sein de l'établissement
- administrer ou poser le produit **tracé avec l'indication**
- pouvoir **évaluer** ce circuit

## 1 - Un Arbre décisionnel et des fiches de bon usage sont proposés pour le suivi des produits facturés en sus de GHS

☞ Toute administration ou pose de produits facturés en sus des GHS doit être encadrée selon ce schéma en s'appuyant si besoin sur les outils disponibles sur le site de l'OMÉDIT.



## 2 - 3 Poursuite des actions sur les recommandations de bon usage

### ➤ élaboration d'un thésaurus régional des chimiothérapies anticancéreuses

Ce travail est effectué en collaboration étroite avec le réseau OncoCentre dans le développement du dossier communiquant de cancérologie et la plateforme d'interopérabilité de la région Centre

Les praticiens pourront avoir accès au thésaurus :

- lors de l'élaboration de la fiche RCP : lien avec les protocoles thérapeutiques classés selon la CIM 10.
- à partir du site de l'OMÉDIT

Le système proposé devrait pouvoir être utilisé par les établissements pour intégrer les protocoles thérapeutiques dans leur système d'information en particulier au niveau du suivi des indications des produits facturés en sus des GHS, et au niveau des préparations des anticancéreux

**POUMON**

Protocole de chimiothérapie anticancéreuse – Thésaurus régional du Centre

**CDDP – NAVELBINE**

Indication : Cancer bronchique non à petite cellule

Ligne : 1

Nombre de cycles : 6

**VINOURELBINE**  
25 à 30 mg/m<sup>2</sup>



IV 20 minutes - NaCl 0,9% 100 mL

**CISPLATINE**  
80 mg/m<sup>2</sup>



IV 1 heure - NaCl 0,9% 250 mL

Rincer avec 125 mL de NaCl 0,9% après administration de VINOURELBINE, pendant 20 minutes

Traitement(s) associé(s) : PRÉHYDRATATION  
LASILIX  
PROTOCOLE ANTIÉMÉTIQUE

Examen(s) :

Référence(s) :

Coût / cycle :

### 3 - OMÉDIT et Évaluation des pratiques professionnelles EPP

l'EPP est désormais une obligation pour les praticiens.

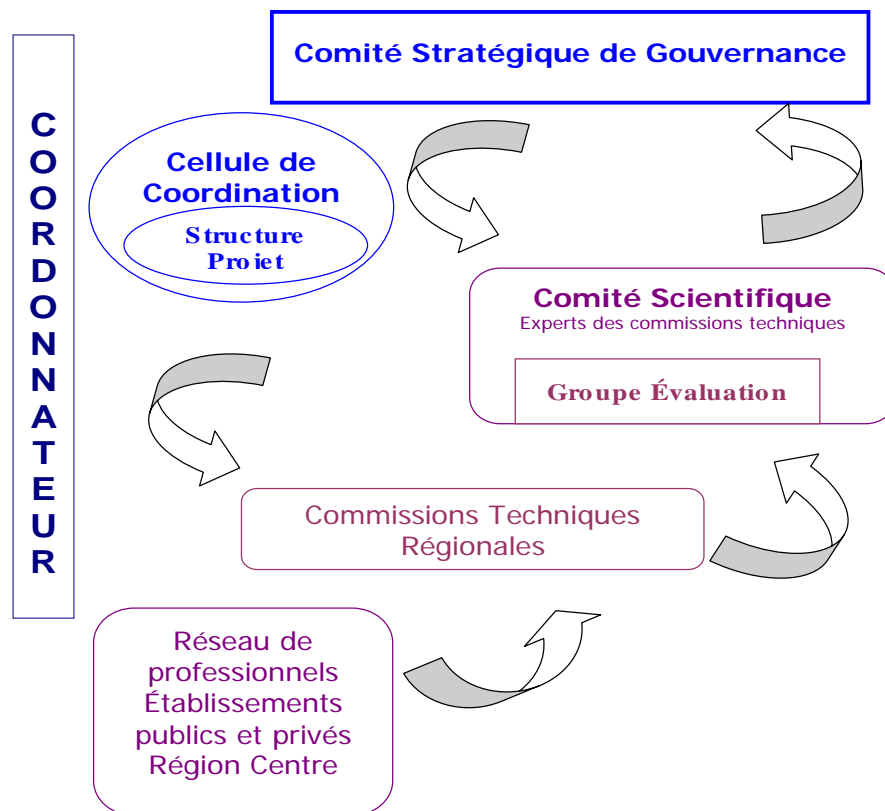
Afin que l'OMÉDIT puisse monter des programmes d'EPP, son organisation a été adaptée aux pré-requis demandés par la HAS dans les dossiers des organismes agréés EPP. Cette démarche offre l'avantage de d'identifier l'organisation basée sur une démarche scientifique et indépendante.

Les modifications portent sur :

- Le nom de la structure qui manage : le bureau permanent devient comité stratégique
- La création d'un **comité scientifique** qui regroupe les pilotes des commissions techniques et la création d'un **groupe Évaluation** pour apporter la méthodologie appropriée à chaque programme d'EPP
- L'identification au sein de la cellule de coordination d'une **structure projet**

Les membres du comité scientifique, le coordonnateur et le responsable projet seront tenus de remplir une déclaration de conflits d'intérêt.

#### ORGANISATION DE L'OMÉDIT de la région Centre (validée le 31 janvier 2008)



Une modification du **règlement intérieur** intègre ces différents éléments



# Outils de pilotage

Le projet consiste à :

## **La mise en place d'un système performant pour l'analyse des données disponibles sur les consommations permettant :**

- D'automatiser l'insertion des données de consommation de type excel dans une base
- D'automatiser des requêtes récurrentes d'analyse de données par l'OMÉDIT avec la mise en forme automatique de présentation des résultats d'analyses (histogrammes, graphiques, statistiques...)
- D'offrir aux établissements de santé de la région Centre la possibilité de procéder à des requêtes automatisées, en accès réservé sur le site internet de l'OMÉDIT.

## **La recherche d'indicateurs (développement d'enquêtes, croisement données consommations et données d'activité du PMSI...)**

L'OMÉDIT mettra à disposition de chaque établissement des indicateurs d'aide au suivi des utilisations par le croisement des données issues des consommations des établissements et des données d'activité, principalement pour les produits suivants :

- Anticancéreux
- Dispositifs médicaux implantables
- Antibiotiques et autres classes (statines, psychotropes...)

Il s'appuiera sur l'Unité Régionale d'Epidémiologie.

Parallèlement, il est prévu de mettre en place des enquêtes :

- assurance Qualité des prestataires de service de la région Centre intervenant dans les soins à domicile (nutrition, oxygénothérapie, perfusion...),
- enquête sur le recueil des ATU
- enquête sur les protocoles thérapeutiques de chimiothérapie

# Nouvelles actions

## ➤ Développement des actions de bon usage des dispositifs médicaux

Le projet de mise en place d'un système de recueil automatisé des données de consommations recouvre les dispositifs médicaux. Il est basé sur le même système que celui utilisé pour les médicaments.

Cela signifie que soit retenue une codification et une classification homogène et consensuelle au sein des établissements de la région Centre.

L'OMÉDIT doit développer des actions spécifiques sur le bon usage des dispositifs médicaux dans les commissions existantes ou dans de nouvelles commissions

Toutes les actions et informations sur les dispositifs médicaux seront identifiées sur le site internet.

## ➤ Implication dans la démarche qualité des achats et de leur projet de régionalisation

L'OMÉDIT doit participer à la politique d'optimisation des achats hospitaliers des produits pharmaceutiques. Il apportera son soutien auprès des acheteurs en facilitant les rencontres pour partager les expériences, mettre en place des bases communes de référencement, effectuer une veille technologique, proposer des indicateurs et des outils d'aide aux choix y compris dans le domaine des dispositifs médicaux.

Il développera son site internet pour diffuser auprès des professionnels toute information pour l'optimisation de ces démarches. Il proposera des formations.

## ➤ Création d'un réseau entre OMÉDIT et ville

### Un lien fort avec les réseaux de soins et les réseaux ville / hôpital

Des contacts sont prévus avec les Conseils de l'Ordre des médecins et des pharmaciens pour démarrer cette démarche, faire connaître l'OMÉDIT et hiérarchiser les actions à mettre en oeuvre.

Des fiches de bon usage concernant des produits à prescription hospitalière mais délivrés en ville, seront diffusées sur le site (en priorité sur les anticancéreux oraux) afin d'améliorer **l'observance** et de **lutter contre la iatrogénie médicamenteuse**.

Des formations sur des thérapeutiques lourdes et complexes seront mises en place en invitant l'ensemble des professionnels chargés de la prise en charge des patients qu'ils soient hospitaliers ou en ville.

## ➤ Implication sur les secteurs de dialyse - HAD et établissement Psy et SSR

Une réflexion sera menée en cours d'année pour développer un plan régional d'actions de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse et d'évaluation des pratiques professionnelles sur les produits de santé pour l'ensemble des établissements de santé et médico-sociaux de la région Centre.

Les établissements de Soins de Suite et Rééducation doivent aussi s'engager sur le bon usage d'un certain nombre de produits traceurs sur lesquels l'OMÉDIT aura vocation à apporter des supports d'aide à la prescription.

Leader au niveau national en terme d'organisation et d'actions innovantes, l'OMÉDIT de la région Centre devra répondre aux sollicitations externes pour apporter son expérience et son expertise à d'autres régions et au niveau des instances nationales (DHOS, INCa, Afssaps, HAS...). Mais aussi auprès des autres OMÉDIT en permettant la création d'un réseau des OMÉDIT, véritable groupe collaboratif où les expériences de chacun permettront à ces structures d'être le guichet unique régional pour coordonner la politique du BON USAGE des produits de santé, axée sur la qualité et l'efficacité tout au long du parcours de soins du patient.

\*\*\*\*\*

# **ANNEXES**

# **ANNEXE 1**

**OBSERVATOIRE DES MÉDICAMENTS, DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES  
INNOVATION THÉRAPEUTIQUES – RÉGION CENTRE  
- OMÉDIT -**

<b>COMMISSION</b>  <b>DOULEUR</b>	<b>FICHE DE RECOMMANDATIONS</b> <hr/> <b>Prévention de la douleur provoquée par les soins</b>	Date de rédaction Mai 2007  Validation au BP du : 4 octobre 2007
---	--	--

### CONTEXTE

Les soins de pratique courante sont très souvent douloureux. Il faut reconnaître la douleur provoquée par les soins sans la banaliser.  
Des spécificités de service doivent inciter à élaborer des « recommandations » plus précises et appropriées en fonction des gestes les plus fréquemment réalisés.

### LE CADRE LÉGISLATIF

*Code de la santé publique relatif à la profession d'infirmier ou d'infirmière du 1<sup>er</sup> septembre 2004.*

**Art R4311-2** les soins infirmiers, préventifs, curatifs ou palliatifs ont pour objet de participer à la prévention, à l'évaluation et au soulagement de la douleur (...)

**Art R4311-3** (...) Ils relèvent du rôle propre de l'infirmier (...)

**Plan quadriennal de lutte contre la douleur, 3 priorités nationales pour 2002-2005 :**

- la douleur provoquée par les soins et la chirurgie
- la migraine
- la douleur de l'enfant

**Charte du patient hospitalisé :**

Les établissements de santé garantissent la qualité des traitements, des soins et de l'accueil. Ils sont attentifs au soulagement de la douleur (...)

### LES SOINS ET LES ACTES DOULOUREUX

**La répétition de soins douloureux** est de plus en plus difficile à supporter, augmente l'anxiété du patient et renforce sa perception de la douleur.

- Prélèvements sanguins veineux, artériels et capillaires
- Ponctions veineuses périphériques, centrales, artérielles, de chambre implantable
- Ponctions lombaire, pleurale, hépatique, d'ascite, de moëlle osseuse, biopsies ostéo-médullaire ou hépatique
- Ponction-repérage radiographique, sous scanner, sous échographie
- Pansements : plaies, brûlures, escarres, ulcère, pose de VAC
- Sutures, reprise d'épisiotomie
- Ablation, mobilisation de drains, mèches, redons
- Pose de sondes nasale, gastrique, urinaire
- Endoscopie
- Soins d'hygiène et de confort (toilette, change, installation ou mobilisation du patient)
- Transport ou mobilisation-installation pour examen ou traitement .....

## LES MOYENS QUI PERMETTENT D'AVOIR MOINS MAL

**Ce qui relève du rôle propre de l'IDE, en dehors de toute prescription médicale et qui s'applique à tous les types de gestes douloureux :**

- Informer le patient
- Évaluer son appréhension
- Organiser, programmer et anticiper pour regrouper les soins
- Préparer, expliquer le déroulement du geste sous tous ses aspects : différentes étapes, lieu, heure, délai et durée d'action du traitement antalgique, rassurer
- Installer en respectant confort et sécurité
- Évaluer la douleur du geste, le niveau d'antalgie au départ et réévaluer après pour adapter conduite à tenir ultérieure
- Noter la cible douleur dans le dossier patient

### Les médicaments

Il n'est pas toujours possible de faire disparaître complètement la douleur lors des soins. Cependant elle peut être fortement atténuée par :

- Les anesthésiques topiques de la peau et des muqueuses
  - patch et crème EMLA® prilocaïne
  - infiltration tissulaire d'anesthésique local
  - spray et gel de lidocaïne
- L'inhalation de MEOPA – KALINOX® - MEDIMIX®
- Les interdoses d'antalgiques de palier 2 et 3 en tenant compte du délai d'action du produit
- La prise en charge de l'anxiété : anxiolytiques

Le type d'antalgique, la dose, la voie et l'heure d'administration dépendent du soin à dispenser, du traitement antalgique, de l'état clinique du patient et du déroulement du soin antérieur.

## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES :

- La douleur en question sur : [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)
- La lettre « l'Infirmière et la douleur » n° 5 – septembre 2003
- Standards Options Recommandations pour la prise en charge des douleurs provoquées lors des ponctions lombaires, osseuses et sanguines chez l'adulte atteint de cancer. FNLCC

**OBSERVATOIRE DES MÉDICAMENTS, DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES INNOVATIONS  
THÉRAPEUTIQUES  
- OMÉDIT - RÉGION CENTRE**

<b>COMMISSION QUALITÉ DE LA PRESCRIPTION À L'ADMINISTRATION</b>	<b>FICHE DE BON USAGE</b>  <b>La Prescription en Dénomination Commune (DC) pour le patient sortant ou vu en consultation externe</b>	Date de rédaction : Juin 2007  Validation au BP du : 04 Octobre 2007
---	--	--

**QUELQUES DÉFINITIONS**

La prescription en DC<sup>1</sup> ou en DCI<sup>2</sup> a des liens étroits avec le développement des génériques :  
Le médecin a la possibilité de prescrire en DC (*décret n° 2002-1216 du 30/09/02*)  
Le pharmacien a un droit de substitution entre princeps et médicaments génériques (*art L.5125-23/CSP*)

**Spécialité de référence (ou Princeps)** : AMM délivrée au vu d'un dossier comportant l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation.

**Spécialité générique** : spécialité ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées.

**Groupe générique** : regroupement d'une ou plusieurs spécialités de référence et des spécialités qui en sont génériques (*Ordonnance n° 2007-613 du 26 Avril 2007 modifiant l'article L.5121-1/CSP*).

Ces groupes sont publiés sur le site de l'Afssaps. : <http://afssaps.sante.fr/htm/5/generiq/indgen.htm>

**POURQUOI PROMOUVOIR L'UTILISATION DE LA DC ?**

- pour le médecin : elle permet de se séparer de la vision commerciale du médicament et de se concentrer sur le rapport bénéfices/risques.
- pour le patient : elle diminue le risque de mésusage, car permet de reconnaître les médicaments ayant le même principe actif (allergie, surdosage...), facilite le suivi médical et le renouvellement à l'étranger
- la prescription en DC favorise l'acceptation du patient lors de la substitution en ville (économie potentielle)

<sup>1</sup> **DC** : Terme employé dans le Code de la Santé Publique (*art L.5125-23*), signifiant dénomination commune internationale recommandée par l'OMS (DCI) ,ou à défaut ,dénomination commune usuelle (*Dir.Europ.2001/83/CE transposée par Loi n° 2007-248 du 26/02/2007*).

<sup>2</sup> **DCI** : Nomenclature précise et rigoureuse des médicaments à partir du principe actif. Conçue en 1953 par l'OMS, elle permet l'identification des médicaments quels que soient les noms déposés sous lesquels ils sont vendus dans les différents pays.



## COMMENT PRESCRIRE EN DC ?

Les mentions qui doivent obligatoirement figurer sur une prescription en DC (art.R.5125-55/CSP) sont :

- Principe actif désigné par sa DC (si plusieurs, les écrire toutes)
- Dosage(s) en principe actif
- Voie d'administration
- Forme pharmaceutique
- Posologie
- Durée du traitement (dans le respect des articles R.5132-21/CSP pour les listes I et II et R.5132-30/CSP pour les stupéfiants)

### Remarques

- Tout médicament appartenant ou non au Répertoire des Groupes Génériques peut être prescrit en DC

## RECOMMANDATIONS POUR LA PRESCRIPTION EN DC

- Expliquer au patient l'intérêt de la prescription en DC
- Eviter de mélanger sur une même ordonnance des prescriptions en DC et en nom commercial
- Pour les médicaments à marge thérapeutique étroite (anti-épileptiques, anti-arythmiques, anticoagulants, immunosuppresseurs,...) en raison du risque de modification de l'efficacité du à une biodisponibilité différente, réserver la prescription en DC pour l'initiation du traitement puis conserver toujours la même spécialité ou le même générique pour la poursuite du traitement en indiquant « non substituable »
- Prendre en compte les difficultés potentielles d'acceptabilité par le patient du changement de présentation de spécialités substituées (ex:gélules par des comprimés sécables ou non)

## SITUATION « IDEALE » POUR UNE PRESCRIPTION DE SORTIE OU EN CONSULTATION EXTERNE EN DÉNOMINATION COMMUNE

- Traitement aigu ou instauration d'un traitement chronique
- Médicaments à marge thérapeutique large
- Patient averti et coopérant

# **ANNEXE 2**

## 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 24 août 2005 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'OMEDIT. 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 gouvernance professionnelle 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 4 octobre 2007

\*\*\*\*\*

# **ANNEXE 3**

# Contrat de bon usage : région Centre

## INTRODUCTION

L'ARH du Centre s'est appuyé sur le Comité régional des médicaments et dispositifs médicaux (CRMDM) pour procéder en juillet 2005 à un état des lieux auprès de l'ensemble des établissements publics et privés de la région Centre, afin de recenser :

- l'état de l'informatisation et de la démarche qualité du circuit du médicament et des produits et prestations
- l'existence ou non, pour les établissements concernés, de la centralisation des cytotoxiques sous la responsabilité pharmaceutique
- le développement des pratiques pluridisciplinaires (COMEDIMS et cancérologie)
- le suivi des produits de santé correspondant au 1<sup>er</sup> alinéa de l'article L162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale

Ceci constitue pour les établissements la réalisation du 1<sup>er</sup> engagement contractuel qui concerne l'état des lieux (chapitre 1<sup>er</sup> article 3 du décret de bon usage).

Le bilan régional fait ressortir que :

- Il n'y a pas de procédure de signalement des non-conformités sur le circuit des produits de santé dans 19 établissements sur 70.
- 26 établissements ont une centralisation des préparations des cytotoxiques : seulement 12 sont sous la responsabilité d'un pharmacien.
- L'informatisation est mise en place sur 10% des lits (MCO et non MCO).
- 5 établissements MCO sur 53 ont informatisé la prescription des produits de santé facturés en sus des GHS.
- 26 établissements sur 70 n'ont pas de COMEDIMS

Ce constat a permis de dégager pour l'ensemble des établissements MCO de la région Centre

- **des objectifs prioritaires régionaux** à échéance 2006

- **des objectifs à échéance échelonnée** à partir de 2006 selon un calendrier spécifique à chaque établissement en fonction de sa propre démarche. (tableaux à compléter) Pour les objectifs échelonnés, chaque établissement est tenu de s'engager sur la durée du contrat avec une progression significative.

Les priorités régionales sont décrites en annexe 1 suivis des indicateurs en annexe 1 bis. Les **engagements complémentaires** souscrits, le cas échéant, par les établissements au titre de l'article 7 du contrat seront à décrire dans l'annexe 2.

**Le taux de remboursement des produits pharmaceutiques mentionnés à l'article L162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale sera établi en fonction du respect des obligations qui suivent.**

# Présentation de l'établissement de santé

---

**Identification de l'établissement de santé (ES) :** .....  
**Numéro FINESS Géographique :** .....  
**Nombre total de lits et places :** .....  
**Nombre de lits et places MCO :** .....  
**Nombre de lits et places SSR :** .....  
**Nombre de lits USLD :** .....

## Directeur de l'établissement de santé

Nom : ..... Prénom : .....  
Téléphone : ..... Fax : .....  
E mail : .....

## Président de CME

Nom : ..... Prénom : .....  
Téléphone : ..... Fax : .....  
E mail : .....

## Président de COMEDIMS

Nom : ..... Prénom : .....  
Téléphone : ..... Fax : .....  
E mail : .....

## Accréditation V1

Non   
Oui   
Si oui

Sans réserve   
avec des réserves   
précisez : .....  
.....  
.....  
.....  
.....

date de levée des réserves : .....

## Certification V2

Non   
Oui   
En cours

Précisez les dates et réserves éventuelles : .....  
.....  
.....  
.....  
.....

# CONTRAT DE BON USAGE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS ET PRESTATIONS

Entre,  
D'une part,  
Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation de la région Centre  
D'autre part,  
L'établissement de santé ,  
dont le siège est à ,  
représenté par Mme, M.,  
en qualité de le cas échéant : dûment mandaté),  
il a été convenu ce qui suit :

## TITRE LIMINAIRE

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 oeuvre 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.

## TITRE Ier

### OBLIGATIONS GÉNÉRALES

#### Article 1<sup>er</sup>

L'établissement s'engage à améliorer et à sécuriser le circuit du médicament et des produits et prestations au sein de l'établissement (cf. chapitre Ier du présent titre) et à favoriser et garantir au sein de l'établissement, lorsque justifiées, les pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et le respect des référentiels (cf. chapitre II du présent titre).

L'établissement formalise en outre des engagements spécifiques aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations mentionnés au premier alinéa de l'[article L. 162-22-7](#) du code de la sécurité sociale qui doivent en garantir le bon usage (cf. chapitre III du présent titre).

En contrepartie du respect des engagements souscrits par l'établissement de santé, un taux de remboursement de 100 % de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie pour les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations mentionnés à l'[article L. 162-22-7](#) du code de la sécurité sociale est garanti à l'établissement. En cas de non-respect par l'établissement de santé des engagements souscrits au titre d'un exercice, le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie de ces produits pour l'année suivante peut être réduit pour l'établissement considéré et fixé dans une fourchette comprise entre 70 % et 100 % dans le respect de la procédure prévue à l'[article D. 162-13](#) du code de la sécurité sociale.

Le taux peut être réduit pour toutes les spécialités pharmaceutiques et tous les produits et prestations inscrits sur la liste visée à l'[article L. 162-22-7](#) du code de la sécurité sociale, si l'un au moins des engagements souscrits par l'établissement au titre des chapitres Ier et II du présent titre n'a pas été respecté. Des taux différenciés, d'un niveau inférieur à celui arrêté pour tous les produits de la liste, peuvent être fixés, le cas échéant, pour certaines spécialités et/ou certains produits et prestations de cette liste dès lors que les engagements souscrits par l'établissement au titre du chapitre III du présent titre se rapportant directement à ces produits n'ont pas été honorés par l'établissement.

Le respect des engagements souscrits par l'établissement de santé est apprécié au vu des rapports mentionnés à l'[article D. 162-10](#) du code de la sécurité sociale et, le cas échéant, des résultats des contrôles sur pièces et sur place effectués. Le rapport d'étape annuel mentionné à l'[article D. 162-10](#) du code de la sécurité sociale est transmis par l'établissement à l'agence régionale de l'hospitalisation, dans les délais prévus à l'[article D. 162-12](#) du code de la sécurité sociale, sur support informatique sous forme d'un document normalisé dont le modèle est fixé par l'observatoire régional conformément aux dispositions de l'[article D. 162-16](#) du code de la sécurité sociale. Ce rapport analyse, le cas échéant, les écarts constatés par rapport aux engagements souscrits. A défaut de transmission de ce rapport dans les délais requis, les dispositions de l'[article D. 162-12](#) du code de la sécurité sociale s'appliquent.

L'établissement de santé tient par ailleurs à disposition de l'agence régionale de l'hospitalisation, pour les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations inscrits sur la liste visée à l'[article L. 162-22-7](#) du code de la sécurité sociale, les éléments attestant du respect de ses engagements, notamment les pièces relatives aux prescriptions.

Conformément aux dispositions de l'[article D. 162-14](#) du code de la sécurité sociale, s'il est constaté que la facturation en sus des prestations d'hospitalisation d'une spécialité pharmaceutique n'est pas conforme aux limitations du champ de la prise en charge fixées, le cas échéant, par l'arrêté d'inscription sur la liste visée à l'[article L. 162-22-7](#) du code de la sécurité sociale ou que celle d'un produit et prestation n'est pas conforme aux conditions de prise en charge fixées, le cas échéant, par la liste visée à l'[article L. 165-1](#) du code de la sécurité sociale ou par la liste visée à l'[article L. 162-22-7](#) du code de la sécurité sociale, la caisse d'assurance maladie compétente procède sans délai à la récupération de l'indu auprès de l'établissement de santé concerné et signale cet incident à l'agence régionale de l'hospitalisation dont il relève. Si plus de trois signalements ont été enregistrés pour un établissement donné par l'agence régionale au cours d'un exercice, le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie pour cet établissement du ou des produits concernés est alors fixé pour l'année suivante dans le respect des dispositions de l'[article D. 162-13](#) du code de la sécurité sociale à un taux inférieur à 95 %.

## Article 2

Figurent à l'annexe 1 ci-jointe les objectifs cibles et intermédiaires de réalisation exprimés en termes qualitatifs et quantitatifs pour chacun des engagements souscrits par l'établissement. Ils sont accompagnés d'indicateurs de suivi et/ou de résultats et d'un échéancier de mise en oeuvre couvrant au maximum la durée du contrat.

## Chapitre Ier

### Amélioration et sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestations

## Article 3

L'établissement réalise un état des lieux de sa situation au regard des référentiels et des recommandations en vigueur. Cet état des lieux tient compte des résultats de la procédure de certification mise en oeuvre par la Haute Autorité de santé, de ses éventuelles remarques, recommandations ou réserves et des rapports d'inspection des autorités de tutelle portant sur ce domaine d'activité.

## Article 4

L'établissement, sur la base de l'état des lieux mentionné à l'article 3 et dans le respect des référentiels de bonnes pratiques existants, souscrit à des engagements relatifs aux médicaments ou aux produits et prestations qui prennent la forme d'un programme pluriannuel d'actions qui doit porter a minima sur les points suivants :

- l'informatisation du circuit du médicament et du circuit des produits et prestations ;



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

## Chapitre II

### Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et respect des référentiels

#### Article 5

L'établissement s'engage à développer des pratiques pluridisciplinaires tant au niveau interne qu'au niveau territorial et régional. Il participe à l'observatoire prévu à l'[article D. 162-16](#) du code de la sécurité sociale et communique à ce dernier toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescription.

#### Article 6

L'établissement s'engage à conformer ses pratiques aux dispositions suivantes :

##### 1° Dans le domaine du cancer :

- organiser et rendre traçable la pratique pluridisciplinaire au sein de l'établissement, pour garantir aux patients une proposition de stratégie thérapeutique concertée s'appuyant sur des protocoles validés et actualisés ;
- participer au réseau régional ou, le cas échéant, à un réseau infrarégional de cancérologie qui permet le partage, l'actualisation et la validation, voire l'évaluation des référentiels de pratiques en chimiothérapie ;

2° Pour les patients atteints d'une maladie rare ou orpheline, la prescription initiale d'un médicament désigné comme « orphelin » par la Commission européenne, en dehors des cas de spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'autorisations temporaires d'utilisation délivrées en application du b) de l'[article L. 5121-12](#) du code de la santé publique, ne peut s'exercer que sur avis d'un centre de référence de la maladie en cause, lorsqu'un tel centre existe. Dès 2006, les prescriptions doivent par ailleurs être conformes aux protocoles indiqués pour la prise en charge des maladies rares lorsqu'il en existe ;

3° S'agissant des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'[article L. 162-22-7](#) du code de la sécurité sociale, leur utilisation doit être conforme dès la date de signature du contrat, soit à l'autorisation de mise sur le marché pour les spécialités pharmaceutiques, soit aux indications prévues par la liste prévue à l'[article L. 165-1](#) du code de la sécurité sociale pour les produits et prestations, soit aux protocoles thérapeutiques définis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la Haute Autorité de santé ou l'Institut national du cancer. A défaut, et par exception, lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions précédentes, il porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture.

## Chapitre III

Engagements spécifiques aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations mentionnés au premier alinéa de l'article L. 162-22-7

## Article 7

Dès 2006, l'établissement met en oeuvre les engagements prévus à l'article 4 en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations mentionnés à l'[article L. 162-22-7](#) du code de la sécurité sociale qu'il achète.

Pour ces spécialités pharmaceutiques et ces produits et prestations, il met notamment en oeuvre les engagements suivants :

- la prescription et la dispensation à délivrance nominative ;
- 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 (avec suivi des retours en cas d'arrêt du traitement) ;
- le suivi par la pharmacie hospitalière de la consommation individuelle par patient et par service, des spécialités pharmaceutiques en unité commune de dispensation (UCD) ;
- pour les produits et prestations, le suivi par la pharmacie hospitalière de la consommation individuelle par patient et par service en utilisant le codage défini dans l'arrêté du 26 juin 2003 relatif à la codification des produits remboursables prévue à l'[article L. 165-1](#) du code de la sécurité sociale ;
- la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles en lien étroit avec le gestionnaire de l'établissement établit, en début d'année, une estimation de 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.

L'établissement s'engage à mettre en oeuvre ces engagements ainsi que, le cas échéant, les engagements complémentaires souscrits qui doivent alors être explicités à l'annexe 2.

## Article 8

Au vu des échanges conduits sur l'utilisation de ces produits par l'observatoire prévu à l'[article D. 162-16](#) du code de la sécurité sociale, le contrat peut chaque année, à l'initiative du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ou du directeur de l'établissement, être complété par voie d'avenant pour intégrer des objectifs quantitatifs et qualitatifs concernant certains de ces produits en vue d'en améliorer l'usage.

## TITRE II

### PROCÉDURE D'AUTOÉVALUATION

## Article 9

L'établissement se dote d'un dispositif de suivi et d'audit interne lui permettant de s'assurer de l'application des engagements souscrits. A cet effet, l'établissement utilise les techniques classiques de l'audit. Ce dispositif et l'évaluation qui en est faite doivent figurer dans le rapport d'étape annuel mentionné à l'[article D. 162-10](#) du code de la sécurité sociale. S'agissant des spécialités pharmaceutiques et produits et prestations mentionnés au premier alinéa de l'[article L. 162-22-7](#) du code de la sécurité sociale, l'établissement fournit à l'agence régionale de l'hospitalisation, à sa demande, les éléments nécessaires au contrôle du respect des termes du contrat et de la conformité aux référentiels déclarés (respect des indications et des modalités de dispensation notamment).

## TITRE III

### ENTRÉE EN VIGUEUR ET RÉSILIATION

## Article 10

Si le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation constate en cours d'année l'inexécution manifeste des engagements souscrits, il peut procéder à la résiliation du contrat dans les conditions prévues à l'[article D. 162-15](#) du code de la sécurité sociale.

## Article 11

Si les parties signataires décident d'un commun accord de mettre fin au contrat, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, signe avec l'établissement de santé un avenant de résiliation dont la date d'effet ne peut être fixée au plus tôt qu'à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la signature de cet avenant. Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation en informe alors les organismes d'assurance maladie.

## Article 12

Le contrat prend effet à compter du

Fait à, le

Le directeur de l'agence régionale  
de l'hospitalisation

Le gestionnaire de l'établissement

## A N N E X E 1

(En application de l'article 2 du contrat, pour chaque engagement souscrit : objectifs cibles et intermédiaires de réalisation exprimés en termes quantitatifs et qualitatifs, indicateurs de suivi et/ou de résultats, échéancier de mise en œuvre)

## A N N E X E 2

(Engagements complémentaires souscrits, le cas échéant, par l'établissement au titre de l'article 7 du contrat)

# ANNEXE 1

## Objectifs Régionaux de la région Centre

### Chapitre I

#### AMELIORATION ET SECURISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS ET PRESTATIONS

#### Objectif cible n° 1 : développement d'un système d'assurance qualité

*La première étape de cette démarche est la détection des situations à risques et des erreurs évitables relevées sur un ou plusieurs processus du circuit des produits de santé : depuis le choix, la prescription, la délivrance, l'administration jusqu'à la logistique, la préparation ou la gestion des produits..., l'objectif étant de prévenir les incidents.*

*L'approche doit être pluridisciplinaire et globale et prend en compte les interfaces entre les différents professionnels. C'est la commission du médicament et des dispositifs médicaux (COMEDIMS), structure pluridisciplinaire, qui est positionnée comme acteur référent sur l'ensemble de la démarche qualité relative au circuit des produits de santé.*

*Le système d'assurance qualité est constitué par un système documentaire portant sur l'organisation, les processus et les procédures. Il intègre les activités de la PUI ainsi que les vigilances sanitaires.*

*Il est rappelé que 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)*

#### Objectifs intermédiaires à échéance 1<sup>er</sup> semestre 2006

- 1) Tous les établissements MCO de la région Centre doivent avoir constitué une COMEDIMS. Le règlement intérieur devra détailler la composition, l'organisation, le champ d'action dont le contrat de bon usage, le mode de diffusion des actions et leurs évaluations. Il devra être validé par les instances de l'établissement.
- 2) Tous les établissements MCO de la région Centre doivent avoir mis en place un système de recueil de déclaration de non-conformité (incidents ou risques d'incidents secondaires à un dysfonctionnement dans le circuit des produits de santé).
- 3) En fonction de l'organisation de l'établissement, l'analyse de ces signalements et la proposition des mesures correctives sont assurées soit par la COMEDIMS soit par la cellule de gestion des risques de l'établissement qui comporte au minimum un représentant de la COMEDIMS

## Objectifs intermédiaires à échéance échelonnée

- 1) Tous les établissements MCO de la région Centre s'engagent à développer à minima un programme qualité portant sur 3 ans et concernant :
  - la gestion des stocks des produits de santé dans les unités de soins (éléments de rangement adaptés permettant d'assurer sécurité et optimisation des stocks)
  - les préparations magistrales et hospitalières effectuées par la PUI
  - la stérilisation
- 2) Tous les établissements MCO de la région Centre mettent en place un programme ANNUEL de sensibilisation des différents acteurs aux erreurs de médicaments et à la sécurisation du circuit des produits de santé.

## Objectif cible n° 2 : Informatisation du circuit du médicament

### Objectifs intermédiaires à échéance 2006

#### Préalable à l'informatisation du circuit :

- 1) Tous les établissements MCO de la région Centre s'engagent à développer l'informatisation du circuit des produits de santé qui doit être intégré dans le projet d'établissement.
- 2) Dans tous les établissements 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. Cette liste est actualisée régulièrement.
- 3) Dans les établissements MCO de la région Centre, les prescripteurs s'appuient sur le livret thérapeutique des produits de santé élaboré par la COMEDIMS, actualisé régulièrement et mis à disposition dans chaque unité de soins.
- 4) La mise en œuvre du codage des médicaments et des produits et prestations (code UCD pour les spécialités pharmaceutiques, code LPP pour les produits et prestations) doit être effective en 2006

### Objectifs intermédiaires à échéance échelonnée

⇒ **hors produits facturés en sus des GHS qui sont traités au chapitre III du présent document**

Phases d'informatisation du circuit : de la prescription à l'administration	*Inscrire réalisé partiellement (RP) ou réalisé (R) avec le % de progression prévue d'une année sur l'autre		
	2006	2007	2008
Prescription ( <i>acquisition de logiciel d'aide à la prescription pour l'ensemble des médicaments, avec base de données en ligne, pour détection des interactions.....</i> )			
Administration ( <i>plans de soins et d'administration informatisés...</i> )			
Analyse pharmaceutique de la prescription			

Phases d'informatisation de la prescription à la dispensation et à l'administration	*Inscrire réalisé partiellement (RP) ou réalisé (R) avec le % de progression prévue d'une année sur l'autre		
	2006	2007	2008
Dispensation à délivrance nominative - tous les médicaments - certains médicaments (ex antibiotiques....) <i>à préciser</i> - dispositifs implantables actifs <i>à préciser</i> - dispositifs médicaux implantables livrés stériles <i>à préciser</i>			
Traçabilité** complète (de la réception du produit avec n° de lot et identification du fournisseur jusqu'à l'administration au patient) - médicaments ( <i>préciser</i> ) - dispositifs implantables actifs ( <i>préciser</i> ) - dispositifs médicaux implantables et livrés stériles ( <i>préciser</i> )			

\* grille à remplir par chaque établissement

**\*\*Rappel** : Cette traçabilité a pour objet d'identifier rapidement les patients pour lesquels les produits concernés ont été utilisés et les lots utilisés pour les patients. Elle s'applique à ce jour à certains médicaments (dérivés du sang) et certains dispositifs médicaux :

- dispositifs médicaux implantables actifs avec source d'énergie nécessaire à leur fonctionnement
- dispositifs implantables à long terme > à 30 jours, mis sur le marché à l'état stérile, à l'exception des ligatures et sutures internes
- dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang
- valves cardiaques

### Objectif cible n° 3 : Centralisation de la préparation des cytotoxiques sous la responsabilité d'un pharmacien

#### Objectifs intermédiaires à échéance 2006

- 1) L'établissement devra en tout état de cause respecter les critères qualité que définit l'INCa pour autoriser l'activité de soins de chimiothérapie anticancéreuse et les recommandations de bonnes pratiques.
- 2) Pour les établissements concernés, les unités centralisées de préparation des cytotoxiques doivent être sous la responsabilité d'un pharmacien. A défaut et dans l'attente, des procédures de bonnes pratiques doivent être rédigées pour les préparations faites dans les unités de soins. La même obligation est exigée si des préparations sont exceptionnellement faites dans les unités de soins, en dehors de l'unité centralisée.
- 3) Une réflexion de collaboration peut être engagée entre établissements pour permettre d'assurer en toute sécurité la préparation des cytotoxiques sous responsabilité pharmaceutique.

#### **au plus tard à fin 2007**

Tous les établissements concernés s'engagent à centraliser la préparation des cytotoxiques sous la responsabilité d'un pharmacien.

## Chapitre II

### DEVELOPPEMENT DES PRATIQUES PLURIDISCIPLINAIRES OU EN RESEAU ET RESPECT DES REFERENTIELS

#### Objectifs intermédiaires à échéance 2006

- 1) Dès la signature du contrat, tous les établissements de la région Centre s'engagent à participer à l'observatoire prévu à l'article D162-16 du Code de la Sécurité Sociale (CRMDM de la région Centre) et à communiquer à ce dernier toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescriptions
- 2) Dans le domaine du cancer, tous les établissements de la région Centre concernés s'engagent à développer les pratiques pluridisciplinaires ou en réseau :
  - participation au réseau OncoCentre.
  - mise en place d'une commission de coordination de cancérologie 3C et des réunions de concertation pluridisciplinaire RCP correspondant aux cancers traités à défaut, préciser l'établissement de rattachement : .....  
(à remplir pour les établissements concernés)
- 3) Dans le domaine des maladies rares ou orphelines, tous les établissements de la région Centre s'engagent à respecter les conditions de prescriptions initiales sur avis du centre de référence.
- 4) La COMEDIMS développe ses activités par un travail pluridisciplinaire impliquant l'ensemble des professionnels.

## Chapitre III

### ENGAGEMENT SPECIFIQUE AUX SPÉCIALITÉS ET PRODUITS ET PRESTATIONS

mentionnés à l'article L162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale  
(liste de produits facturés en sus des GHS)

#### Objectifs intermédiaires à échéance 2006

- 1) S'appuyant sur l'observatoire de la région Centre (CRMDM), la COMEDIMS diffuse régulièrement auprès des prescripteurs les indicateurs retenus pour les AMM, LPP et les « protocoles thérapeutiques temporaires » fixés au niveau national par les instances (HAS, AFSSAPS, INCa).
- 2) Le prescripteur est tenu de respecter ces référentiels
- 3) A défaut et exceptionnellement, s'il est amené à prescrire en dehors de ces référentiels, le prescripteur doit, dans ce cas, argumenter sa prescription en faisant référence aux travaux de sociétés savantes ou littérature internationale à comité de lecture.  
Pour les médicaments anticancéreux, l'analyse en RCP et la validation en 3 C est une obligation pour toute stratégie thérapeutique faite en dehors des référentiels.  
Ces données sont portées dans le dossier du patient et transmises à la COMEDIMS.
- 4) La COMEDIMS informe l'observatoire de la région Centre (CRMDM) des utilisations ou des demandes d'utilisation hors référentiels. Celui-ci en lien notamment avec le réseau Onco Centre donne un avis a priori ou a posteriori et transmet ces données au niveau national.
- 5) La dispensation **des médicaments** de la liste est nominative et réalisée au regard de l'indication dont la mention est obligatoire et précise. Un recueil de suivi simplifié est mis

en place pour permettre le relevé des dispensations qui sont faites hors AMM, hors référentiels nationaux.

- 6) La dispensation des **dispositifs médicaux implantables actifs** avec source d'énergie (stimulateurs, défibrillateurs cardiaques...) est nominative et réalisée au regard des indications validées LPPR ou des référentiels nationaux. Un recueil de suivi simplifié est mis en place pour permettre le relevé des dispensations qui sont faites hors LPPR, hors référentiels nationaux.

### Objectifs intermédiaires à échéance échelonnée

- 1) Une démarche similaire – dispensation au regard des indications validées LPPR ou des référentiels nationaux doit être planifiée et être opérationnelle avant la fin du présent contrat pour **les autres dispositifs médicaux implantables livrés stériles** (hors ligatures et dentaire).
- 2) L'établissement met en place un plan d'actions pour **informatiser** la traçabilité\* de la prescription à l'administration ou à l'utilisation jusqu'au suivi des retours en cas d'arrêt de traitement.

\* selon la définition indiquée au chapitre I objectif cible n°2 « informatisation du circuit », ( traçabilité avec n° de lot si nécessaire)

	* Inscrire non réalisé (NR) réalisé (R)		
<b>Médicaments</b>	2006	2007	2008
traçabilité de la prescription et de l'administration : prescription avec les <u>indications précises</u> , dispensation, administration, arrêts de traitement et retours des produits <i>(ces informations sont intégrées dans le dossier du patient)</i>			
	* Inscrire non réalisé (NR) réalisé (R)		
<b>Dispositifs médicaux implantables livrés stériles</b>	2006	2007	2008
traçabilité de la prescription et de l'administration : prescription avec les <u>indications précises</u> , dispensation, utilisation : <i>(ces informations sont intégrées dans le dossier du patient)</i>			
- dispositifs médicaux implantables actifs			
- autres dispositifs médicaux implantables livrés stériles <i>(préciser la classe de produits )</i>			

*(à remplir par l'établissement)*

REMARQUE : conformément au décret relatif au bon usage- annexe chapitre III article 8 au vu des échanges conduits sur l'utilisation de ces produits par l'observatoire, le contrat peut être modifié par voie d'avenant notamment pour intégrer des objectifs quantitatifs et qualitatifs concernant certains produits en vue d'en améliorer l'usage

## Chapitre IV

### PROCEDURE D'AUTO-EVALUATION

#### Objectifs intermédiaires à échéance 2006

L'établissement met en place un dispositif d'audit interne pour suivre ses engagements et s'assurer de l'application des engagements souscrits.



**ANNEXE 1 bis**  
**Indicateurs retenus dans la région Centre**  
**pour le suivi des engagements**  
**période retenue : 1<sup>er</sup> juillet au 30 juin**  
*pour l'année 2006 : 1<sup>er</sup> janvier au 30 juin*

ETABLISSEMENT : .....Département : .....

<b>Amélioration et sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestations</b>		
<b>1) Développement d'un système d'assurance qualité</b>		
	<b>Indicateurs qualitatifs</b>	<b>Indicateurs quantitatifs</b>
COMEDIMS	Date de création : .....	Nombre de réunions : ..... Nombre et qualité des participants par réunion : .....
	Règlement intérieur validé aux instances le : .....	
Recueil de déclaration de non-conformité :	Mis en place le : .....	Nombre de déclarations de non-conformité : ..... Nombre de mesures correctives : .....
Programme de sensibilisation des différents acteurs	préciser : pour qui par qui	Nombre de formations : ..... Nombre de personnes formées par type de professions et par thème : .....
Développement du système qualité sur :  - Gestion de stock des produits de santé dans les unités de soins  - Préparations magistrales et hospitalières (PUI)  - Stérilisation	Programme d'action : Oui <input type="radio"/> depuis .....	réalisation par rapport à l'ensemble des services de soins : <20% 20% 50% 80% 100%
	Programme d'action : Oui <input type="radio"/> depuis .....	Nombre de documents qualité : ..... représente <20% 20% 50% 80% 100% (préciser)
	Programme d'action : Oui <input type="radio"/> depuis .....	Nombre de documents qualité : ..... représente <20% 20% 50% 80% 100% (préciser)

2) Informatisation du circuit du médicament		
	Indicateurs qualitatifs	Indicateurs quantitatifs
Liste des prescripteurs habilités à prescrire avec leur qualification (pour les prescriptions restreintes)	Mise à disposition de la pharmacie depuis : ..... Date de la dernière actualisation : .....	
Livret thérapeutique élaboré par le COMEDIMS : - Médicaments  - Dispositifs médicaux	Mis à disposition <i>préciser</i> support papier o intranet o depuis : ..... Date de la dernière actualisation : .....  Mis à disposition <i>préciser</i> support papier o intranet o depuis : ..... Date de la dernière actualisation : .....	
L'informatisation du circuit du médicament est intégrée dans le projet d'établissement	Oui o date .....	
Phase d'informatisation de la prescription à l'administration - Prescription  - Administration (plan de soins)  - Analyse de la prescription par le pharmacien  - Dispensation à délivrance nominative	Oui o logiciel choisi : .....date de début d'utilisation : .... Services : ....  intégré dans le logiciel de prescription Oui o .....  Oui o Services : ..... depuis.....  Oui o depuis ..... Services : .....	Nombre de lits informatisés pour l'ensemble des médicaments (préciser par type de service) % par rapport au nombre total des lits : ....  Nombre de lignes d'ordonnances : .....  Nombre d'opinions pharmaceutiques transmises au prescripteur : .....  Nombre de lignes à délivrance nominative .....
Dispensation nominative avec traçabilité complète (produit - n°lot / fournisseur)  - Médicaments  - Dispositifs médicaux implantables livrés stériles	Oui o depuis ..... Type de médicaments tracés : .....  Oui o date ..... Type d'implants tracés : .....	Nombre d'unités dispensées avec traçabilité .. taux de traçabilité : .....  Nombre d'implants dispensés avec traçabilité (préciser le type) : ..... taux de traçabilité par type : .....

	Indicateurs qualitatifs	Indicateurs quantitatifs
Suivi des consommations par service - En UCD pour les médicaments  - En LPP pour les dispositifs médicaux implantables	Oui <input type="radio"/> depuis .....  Oui <input type="radio"/> depuis .....	
<b>3) Centralisation de la préparation des cytotoxiques sous la responsabilité du pharmacien</b>		
Unité centralisée sous la responsabilité du pharmacien	Oui <input type="radio"/> depuis .....  documents qualité Oui <input type="radio"/>	Nombre de préparations en unité centralisée :  si oui : nombre de documents qualité : ... estimation du % de documents réalisés : < 20% - 20% - 50% - 80% - 100%
Procédures pour les préparations faites dans les unités de soins	Oui <input type="radio"/> document qualité écrit depuis .....	Nombre de préparations hors unité centralisée : ...
<b>Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et respect des référentiels</b>		
Participation à l'observatoire		Nombre de participations : ..... (préciser à quelle commission)
Participation au réseau OncoCentre	Oui <input type="radio"/> depuis .....	Nombre de participations : ..... (préciser à quelle commission)
Commission de coordination de cancérologie 3C	commission mise en place Oui <input type="radio"/> depuis .....  Non <input type="radio"/> nom de l'établissement de rattachement : .. depuis .....	nombre de réunions : .....  Nombre de participations : ..... (préciser par date de réunion)
Réunions de concertation pluridisciplinaire RCP	RCP mis en place Oui <input type="radio"/> depuis .....  Non <input type="radio"/> nom de l'établissement de rattachement : ..... depuis .....	nombre de réunions : .....  Nombre de participations : ..... (préciser par date de réunion)

## Engagement spécifique aux spécialités et produits et prestations mentionnés à l'article L162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale

	Indicateurs qualitatifs	Indicateurs quantitatifs
Diffusion des référentiels par le COMEDIMS	Oui <input type="radio"/>	Nombre de référentiels diffusés : .....
Prescription et dispensation à délivrance nominative	Médicaments Oui <input type="radio"/> depuis ..... Dispositifs médicaux implantables actifs Oui <input type="radio"/> depuis : Dispositifs implantables livrés stériles autres Oui <input type="radio"/> : depuis .....	Nombre de lignes de dispensation : - Médicaments : ..... - Dispositifs médicaux implantables actifs : ..... - Dispositifs implantables livrés stériles autres : ....
Dispensation au regard de l'indication précise	Médicaments Oui <input type="radio"/> depuis ..... Dispositifs médicaux implantables actifs Oui <input type="radio"/> depuis : Dispositifs implantables livrés stériles autres Oui <input type="radio"/> : depuis ...	Nombre de lignes de dispensation hors référentiels et % par rapport au total dispensés: - Médicaments (par classe) : ..... - Dispositifs médicaux implantables actifs : (par type)... Dispositifs implantables livrés stériles autres (par classe) ....
Traçabilité de la prescription à l'administration dans le dossier du patient (informatisation avec suivi des consommations individuelles par patient et par service)	médicaments : prévue en .....réalisé <input type="radio"/> depuis ..... dispositifs médicaux implantables actifs : prévue en .....réalisé <input type="radio"/> depuis ..... dispositifs médicaux implantables livrés stériles : prévue en .....réalisé <input type="radio"/> depuis .....	Nombre de lignes de produits traçées ( par classe et par type) et nombre de patients pour : les médicaments : .... Les dispositifs médicaux implantables actifs :... Les autres dispositifs médicaux implantables :
<b>Procédure d'auto-évaluation</b>		
Dispositif interne pour suivre les engagements souscrits	documents qualité pour la réalisation d'audit sur le respect des référentiels mis en place Oui <input type="radio"/> depuis .....	Nombre d'audits internes : ..... (indiquer les objectifs et les résultats )

# ANNEXE 2

## **Engagements complémentaires**

souscrits, le cas échéant, par l'établissement au titre de l'article 7 du contrat.

description des engagements souscrits par l'établissement accompagnés des objectifs intermédiaires, des indicateurs qualitatifs et quantitatifs

# **ANNEXE 4**

Période concernée : 1er juillet 2006 au 30 juin 2007

## Chapitre I

## Amélioration et sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestations

## Objectif cible N° 1 : Développement d'un système d'assurance qualité

	Indicateurs / critères d'évaluation	2 <sup>ème</sup> semestre 2006	1 <sup>er</sup> semestre 2007	Remarques - Commentaires
COMEDIMS	Nombre de réunions :			<i>Réunions avec ordre du jour et compte rendu (intégrer les commissions techniques du COMEDIMS si elles existent). Le taux de participation est à calculer globalement sur l'ensemble des réunions et sur la base de la composition du COMEDIMS</i>
	Taux de participation des membres			
	Medecins :			
	Pharmaciens :			
	Autres (personnel infirmier, directeur.....) :			
Déclaration de non-conformité	Nombre de fiches (incidents ou risques d'incident déclarés)			<i>Relevés d'incident ou risques d'incident secondaire à un dysfonctionnement sur le circuit des médicaments et des dispositifs médicaux, de la prescription à l'administration intégrant également la logistique (rupture de stock ....)</i>
	Nombre de mesures correctives / Nombre de fiches de déclaration d'incidents ou risques d'incident (à exprimer en %)			<i>Exemples de mesures correctives : notes d'information, modification d'organisation, rédaction de document qualité, changement de marché....</i>
Programme de sensibilisation à l'amélioration de la qualité sur le circuit des produits pharmaceutiques	Thèmes abordés			<i>Formation sur les erreurs d'administration et la sécurisation du circuit du médicament, le bon usage, vigilances relatives aux médicaments et dispositifs médicaux, logistique ...</i>
	Nombre de personnes formées par thème abordé			<i>Remarques : ces formations peuvent être intégrées dans le plan de formation annuelle de l'établissement</i>
	Documents diffusés			<i>Nombre (par type). Préciser le personnel concerné. Ces documents doivent concerner l'amélioration du circuit des produits de santé : erreurs d'administration, sécurisation du circuit du médicament, bon usage, vigilances relatives aux médicaments et dispositifs médicaux, logistique ...</i>
Gestion des stocks des produits de santé dans les unités de soins (Nouvel indicateur 2007)	Nombre d'UF mises sous dotation / Nombre total des UF de soins (à exprimer en %)			<i>Ne considérer que les UF ayant des stocks de produits pharmaceutiques (HC, HJ, HS, blocs opératoires, consultations, plateaux techniques hors laboratoires)</i>
	Nombre de visites de service / Nombre total des UF de soins (à exprimer en %)			<i>Vérification de l'armoire de service, stocks, gestion des périmés, chariot d'urgence, stupéfiants ....(objectif : au moins une visite par UF par an )</i>
	Nombre d'analyses de dotation de service avec mise à jour / Nombre total de dotations dans l'établissement (à exprimer en %)			<i>Mise à jour quantitative et qualitative de la liste des produits détenus dans un service de soin ( médicaments, DM stériles )</i>

**Période concernée : 1er juillet 2006 au 30 juin 2007**

### Chapitre I

#### Amélioration et sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestations

#### Objectif cible N° 1 : Développement d'un système d'assurance qualité

	Indicateurs / critères d'évaluation	2 <sup>ème</sup> semestre 2006	1 <sup>er</sup> semestre 2007	Remarques - Commentaires
Préparations magistrales (autres que les anticancéreux)	Dans le domaine des préparations magistrales réalisées à la PUI, à quel niveau de développement du système d'assurance qualité estimez-vous être ? (à exprimer en %)			cf B.O. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière : rédaction de procédures, modes opératoires, documents d'enregistrement, manuel qualité.... Vous pouvez détailler votre réponse en indiquant le nombre de documents qualité (faits, prévus, en cours..)
Préparations des anticancéreux	Dans le domaine des préparations des anticancéreux réalisées à la PUI, à quel niveau de développement du système d'assurance qualité estimez-vous être ? (à exprimer en %)			cf B.O. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière : rédaction de procédures, modes opératoires, documents d'enregistrement, manuel qualité.... Vous pouvez détailler votre réponse en indiquant le nombre de documents qualité (faits, prévus, en cours..)
Préparations hospitalières	Dans le domaine des préparations hospitalières réalisées à la PUI, à quel niveau de développement du système d'assurance qualité estimez-vous être ? (à exprimer en %)			cf B.O. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière : rédaction de procédures, modes opératoires, documents d'enregistrement, manuel qualité.... Vous pouvez détailler votre réponse en indiquant le nombre de documents qualité (faits , prévus, en cours..)
Stérilisation	Dans le domaine de la stérilisation, à quel niveau de développement du système d'assurance qualité estimez-vous être ? (à exprimer en %)			cf B.O. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière : rédaction de procédures, modes opératoires, documents d'enregistrement, manuel qualité.... Vous pouvez détailler votre réponse en indiquant le nombre de documents qualité (faits, prévus, en cours..)
Démarche de certification (ISO, AFNOR)	Si vous êtes en démarche de certification (ISO, AFNOR) dans un domaine touchant aux produits pharmaceutiques, précisez dans quel domaine et pour quelle échéance			<i>Cet item n'entre pas dans les exigences du CBU mais permet d'appréhender le niveau de la démarche qualité entreprise dans l'établissement</i>



**Période concernée : 1er juillet 2006 au 30 juin 2007**

**Chapitre I**

**Amélioration et sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestations**

**Objectif cible N° 2 : Informatisation du circuit du médicament**

	Indicateurs / critères d'évaluation	2 <sup>ème</sup> semestre 2006	1 <sup>er</sup> semestre 2007	Remarques - Commentaires
Prescription des médicaments	Nombre de lits bénéficiant d'une prescription complète sur support informatique / Nombre de lits de l'établissement (à exprimer en %)			<i>Tout type de lits est à comptabiliser pour faire le ratio.</i>
	Nombre de lits bénéficiant d'une prescription complète informatisée transmise à la pharmacie / Nombre de lits de l'établissement (à exprimer en %)			<i>Tout type de lits est à comptabiliser</i>
	Remarque : Préciser le type et le nombre de lits bénéficiant de cette informatisation dans l'établissement			<i>MCO, SSR, USDL, EPHAD, Psychiatrie ....</i>
Analyse pharmaceutique hospitalière de la prescription	Nombre de lits bénéficiant d'une analyse pharmaceutique hospitalière de la totalité du traitement / nombre de lits de l'établissement (à exprimer en %)			<i>Tout type de lits est à comptabiliser L'analyse pharmaceutique est réalisée au sein de la PUI</i>
Délivrance nominative	Nombre de lits bénéficiant d'une délivrance nominative de la totalité du traitement (médicaments) / Nombre de lits de l'établissement (à exprimer en %)			<i>Tout type de lits est à comptabiliser</i>
Administration	Nombre de lits bénéficiant d'un enregistrement informatisé de l'administration par l'infirmière / Nombre de lits de l'établissement (à exprimer en %)			
Traçabilité des médicaments avec numéro de lot	Préciser le type de médicaments tracés et le nombre d'unités (flacon) par classe (MDS, anticancéreux.)			<i>Traçabilité par flacon : Enregistrement de la prescription Enregistrement de l'analyse pharmaceutique Enregistrement de la délivrance nominative Enregistrement de l'administration Enregistrement des retours</i>
	Taux d'exhaustivité pour les Médicaments Dérivés du Sang			
	Taux d'exhaustivité pour les autres médicaments (anticancéreux ....)			
Traçabilité des dispositifs médicaux implantables actifs avec numéro de lot	Nombre d'unités de DMIA tracés (stimulateurs cardiaques, implants cochléaires, stimulateurs nerf vague ....) Préciser le type de DMIA			<i>Cf Décret de traçabilité 2006-1497 du 29 novembre 2006</i>
	Taux d'exhaustivité par type de DMIA			

**Période concernée : 1er juillet 2006 au 30 juin 2007**

**Chapitre I**

**Amélioration et sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestations**

**Objectif cible N° 3 : Centralisation de la préparation des anticancéreux sous la responsabilité du pharmacien  
(pour les établissements concernés)**

	Indicateurs / critères d'évaluation	2 <sup>ème</sup> semestre 2006	1 <sup>er</sup> semestre 2007	Remarques - Commentaires
	Nombre total d'ordonnances d'anticancéreux analysées par le pharmacien			<i>Anticancéreux = classe L 01 de la classification ATC</i>
	% préparations hors unité centralisée = nombre d'unités injectables préparées hors unité centralisée / nombre d'unités injectables préparées en unité centralisée			<i>Unité préparée : il doit être compris par "unité préparée" la poche injectable, la seringue injectable ... dans le cadre de la préparation des anticancéreux ayant nécessité au moins une opération pharmaceutique</i>
	% de prescriptions hors thésaurus = Nombre de prescriptions hors thésaurus / Nombre total de prescriptions d'anticancéreux			<i>Thésaurus = recueil de protocoles de chimiothérapie anticancéreuse</i>

**Période concernée : 1er juillet 2006 au 30 juin 2007**

**Chapitre II**

**Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et respect des référentiels**

	Indicateurs / critères d'évaluation	2 <sup>ème</sup> semestre 2006	1 <sup>er</sup> semestre 2007	Remarques - Commentaires
Cancérologie et RCP	% de patients vus en RCP = Nombre de patients ayant eu un traitement anticancéreux avec RCP / Nombre de patients ayant un traitement anticancéreux			<i>RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire faisant l'objet d'un compte rendu</i>
Maladies orphelines	Nombre de <b>prescriptions initiales</b> de médicaments orphelins pour une maladie rare, validées par le centre de référence de la maladie en cause / Nombre total de <b>prescriptions initiales</b> de médicaments orphelins (à exprimer en %)			

**Période concernée : 1er juillet 2006 au 30 juin 2007**

### Chapitre III

#### Engagements spécifiques aux spécialités et produits et prestations mentionnés à l'article L162-22-7 du CSS

	Indicateurs / critères d'évaluation	2 <sup>ème</sup> semestre 2006	1 <sup>er</sup> semestre 2007	Remarques - Commentaires
Médicament : prescription et dispensation à délivrance nominative	% de prescriptions hors référentiels = Nombre de prescriptions de médicaments hors GHS non-conformes aux référentiels / Nombre total de prescriptions de médicaments hors GHS			Détaillez par classe thérapeutique (ATC 1er niveau) Référentiels : nationaux sinon autres à préciser : régionaux, sociétés savantes, internationaux Hors référentiels groupe III (cf : Méthodologie AFSSaPS, INCa, HAS)
	% de dispensations au regard de l'indication = Nombre de lignes de dispensation nominative de médicaments hors GHS au regard de l'indication / Nombre total de lignes de dispensation nominative de médicaments hors GHS			Objectif : 100 % des lignes de dispensations devraient être faites au vu d'une indication
DMIA : prescription et dispensation à délivrance nominative	% de prescriptions de DMIA hors référentiels = Nombre de prescriptions de DMIA hors GHS non-conformes aux référentiels / Nombre total de prescriptions de DMIA hors GHS			Détaillez par classe Référentiels : nationaux sinon autres à préciser : régionaux, sociétés savantes, internationaux Hors référentiel : Groupe III (cf : Méthodologie AFSSaPS, INCa, HAS)
	% de dispensations au regard de l'indication = Nombre de lignes de dispensation nominative de DMIA hors GHS au regard de l'indication / Nombre total de lignes de dispensation nominative de DMIA hors GHS			Objectifs : 100% des lignes de dispensations devraient être faites au vu d'une indication. Remarque : Prendre en compte les dépôts
Suivi des consommations par la COMEDIMS (Nouvel indicateur 2007)	écart en % par classe thérapeutique des consommations des unités de soins entre valeur estimée en début d'année et valeur réelle sur la période considérée. Compléter avec une analyse des écarts			Valeur des consommations des unités de soins sur la période retenue pour les médicaments et les Dispositifs médicaux facturés en sus des GHS; les estimations de début d'année et les analyses des écarts doivent être faites par "le COMEDIMS en lien étroit avec le gestionnaire de l'établissement" (chapitre III du décret); le rapport devant être renvoyé à l'ARH avant la fin de l'année les analyses porteront sur les 6 premiers mois de l'année

**Période concernée : 1er juillet 2006 au 30 juin 2007**

### Chapitre IV

#### Procédure d'auto-évaluation

	Indicateurs / critères d'évaluation	2 <sup>ème</sup> semestre 2006	1 <sup>er</sup> semestre 2007	Remarques - Commentaires
Procédure d'auto-évaluation	Nombre d'auto évaluations sur la qualité du circuit du médicament			<i>Précisez quel type d'auto-évaluations : thématique, personnes concernées...</i>
	Nombre d'auto évaluations sur le bon usage des médicaments et DM facturés en sus des GHS			<i>Bon usage par rapport aux référentiels existants; Précisez quel type d'auto-évaluations : thématique, personnes concernées...</i>

**Conclusion**

Avez vous tenu vos engagements à échéance 2007 ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Si non, préciser sur quel (s) point (s) et pour quelle(s) raison(s) cet engagement n'a pas été tenu :	..... ..... .....
Avez vous tenu vos engagements à échéance échelonnée spécifiques à votre établissement décrits dans votre contrat ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Si non, préciser sur quel (s) point (s) :	..... ..... .....
Souhaitez-vous un avenant à votre contrat ? (engagement non tenu ou nouveau projet)	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Si oui, préciser sur quel (s) point (s) :	..... ..... .....

# **ANNEXE 5**

Cellule de coordination de l'OMEDIT -REGION CENTRE : RAPPORT D'ETAPE : IDENTIFICATION DES POINTS FAIBLES PAR ETABLISSEMENT

COMEDIMS <3 réunions		non-conformités		visites -gestion stock services			AQ Préparations			sensibilisation	informatisation circuit - traçabilité					anticancéreux		r.pluridisciplinaires		encadrements produits fact en sus GHS					autoévaluation		demande AVENANT	
COMEDIMS <3 réunions	Participation COMEDIMS insuffisamment pluridisciplinaire	Pas de déclaration de non-conformités	Pas de traçabilité du suivi des non-conformités	Dotations <20% unités de soins	Visites de services < ou = 10% unités de soins	Révision des dotations < ou = 10%	AQ préparations magistrales < 40%	AQ préparations hospitalières < 40%	AQ stérilisation < 30%	Pas de programme de sensibilisation	Aucune prescription informatisée	Aucune analyse pharmaceutique totale	Aucune dispensation nominative	Aucune administration informatisée	DMIA implantés non tracés	AQ préparations anticancéreux < 40%	Centralisation des anticancéreux partielle ou absente	Pas de transmission automatisée des données/ OMÉDIT	Passage en RCP non comptabilisé	Prescriptions mdcis fact en sus hors référentiels non tracés	mdcis hors référentiels non suivis	mdcis facturés en sus GHS sans indication	DMIA posés non suivis	pas d'auto-évaluation sur le circuit des produits de santé	Pas d'auto-évaluation sur produits facturés en sus des GHS	Avenant sur l'informatisation	Avenant sur autre	
					0																							
1																												
					0																							2009
0						0																						pharmaceutique
NA					NA	NA																						2009
2				0		0																						
2																												NC
																												on stocks non
																												non conformités
					0	0																						NC
2																												
2					0																							non conformités
1																												
NA					NA	NA																						NC
2																												
2																												NC
					0	0																						NC
2																												non tracé
2					0																							NC
1					0	0																						
																												2009
2																												2010
2																												
																												2010



# **ANNEXE 6**

**Cellule de coordination de l'OMEDIT - REGION CENTRE : RELEVÉ DES 4 DYSFONCTIONNEMENTS MAJEURS RETENUS POUR 2007 SUR :  
COMEDIMS - VISITES DE SERVICES, GESTION DE STOCK - TRANSMISSION DONNEES OMEDIT - ENCADREMENT PDTS FACTURES EN SUS DES GHS**

COMEDIMS <3 réunions	Remarques OMÉDIT	Dotations <20% unités de soins	visites de services < ou = 10% unités de soins	Révision des dotations < ou = 10%	Remarques OMÉDIT	pas de transmission automatisée des données	Remarques OMÉDIT	prescriptions mdcts fact en sus hors référentiels occupés	mdcts hors référentiels non suivis	mdcts facturés en sus GHS sans indication	DMIA posés non suivis	Remarques OMÉDIT	Avenant sur l'information	Avenant sur autre
			0		Rapport d'inspection. Rapport d'étape : " Les visites d'armoires ne sont pas réalisées par manque de temps, mais les dotations sont mises à jour en continu. La mise en place progressive sur 3 ans (2006/2009) d'armoires plein/vide									
							"Le changement de logiciel en Avril 2007 n'a pas permis de récupérer les données de 2006 pour les transmettre à l'OMÉDIT"							
1	Rapport d'inspection : "le règlement intérieur de la COMEDIMS est à l'état de projet et reste à finaliser"													
							"Le logiciel ne peut répondre aux extractions demandées"						2009	
			0		0 visite dans le rapport d'étape mais 2 dans le rapport d'inspection							rapport d'étape: sur item "prescriptions mdcts facturés en sus hors référentiels" a répondu "non tracés"; sur les items des DMIA facturés en sus a répondu "NC" (malgré pose de 162 stimulateurs cardiaques)		
0	Pas de réunion de la COMEDIMS depuis le 29 juin 2006. 2 réunions sont prévues en Octobre et décembre 2007. Le pharmacien remplaçant du pharmacien titulaire en congés maladie est arrivé en novembre 2006. Passage de 0,5ETP à 0,8ETP en juin 2007 et			0										analyse pharmaceutique
		0		0	Rapport d'inspection : "il n'y a pas de dotations officielles des armoires d'unités de soins. Ces dotations sont en cours de constitution"		"Le logiciel HODIS ne peut répondre aux demandes d'extraction"							
												Rapport d'inspection et rapport d'étape ; pas de suivi des dispensations de mdcts et DMIA (28 stimulateurs cardiaques) au regard de l'indication		
												dans le rapport d'étape a répondu "Non concerné" sur l'item % de dispensation au regard de l'indication"		non conformités
			0	0	Rapport d'étape : pas de visites de service ni de mise à jour des dotations. NB. Cet établissement rejoint le pôle L. de Vinci en 2008		"Le logiciel ne peut pas faire d'extraction globale des données et ne gère pas les codes UC'D"					A répondu "NA" (= non applicable) pour les engagements spécifiques aux mdcts et DMIA facturés en sus des GHS malgré des consommations en mdcts (2185 €) et la pose de 3 neuromodulateurs des racines sacrées au 1er semestre 2007		
												A répondu "NA" (= non applicable) pour les engagements spécifiques aux mdcts et DMIA facturés en sus des GHS malgré la pose de 4 stimulateurs cardiaques au 1er semestre 2007		
2							Absence de réponse aux nombreuses demandes de l'OMÉDIT							
2			0		Rapport d'inspection : "aucune visite de dotation par la pharmacie, hormis les stupéfiants (mais sans formalisation par PV co-signé)"									non conformités
		0	0		Rapport d'étape : pas de visites de services ni de dotations									
												Rapport d'inspection : "la conformité aux référentiels n'a pas été vérifiée exhaustivement au 2ème semestre 2006. Le recueil des indications a été mis en place à compter de l'été 2007" Rapport d'étape : A répondu "NA (non vérifiable)" pour les engagements		
1	Rapport d'étape : 1 réunion; rapport d'inspection : 2 réunions		0	0	Rapport d'inspection : " pas de procédure sur la gestion des périmés dans les unités de soins" Rapport d'étape : pas de visites de services							Rapport d'étape en conclusion : l'engagement n'a pas été tenu sur " la mention des indications sur les prescriptions de tous les mdcts hors GHS"		
							Le nouveau logiciel installé en février 2007 n'a pu intégrer les données de 2006						2009	
												Rapport d'étape : A répondu "NC (non concerné)" pour les engagements spécifiques DMIA facturés en sus des GHS malgré la pose de 41 neurostimulateurs médullaires au 1er semestre 2007 Rapport d'inspection : " l'établissement n'utilise pas de DMIA"	2010	