

Bilan d'activité en 2013

Objectifs pour 2014



Coordination de l'Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques – région Centre
Mary-Christine Lanoue, coordonnateur, pharmacien praticien hospitalier – Hugues Du Portal, pharmacien praticien hospitalier
Matthieu Ouvray, ingénieur hospitalier – Joëlle Chauvin, secrétaire
CHRU de Tours - 2 Boulevard Tonnellé 37044 Tours Cedex 9
tél : 02 34 38 94 90 – fax : 02 34 38 94 80 – Email : omedit-centre@omedit-centre.fr
www.omedit-centre.fr

Bilan d'activité 2013

	Page
Introduction	5
I – Le Comité stratégique	6
II – La Cellule de coordination de l'OMÉDIT	6
1 – Récapitulatif des moyens alloués à l'OMÉDIT au 31 décembre 2013	6
2 – Rapport financier	7
3 – Actions menées par la cellule de coordination	8
1. Aide à la contractualisation	9
2. Actions de Bon Usage sur les médicaments	14
3. Actions de Bon Usage sur les Dispositifs Médicaux	15
4. Réduire l'iatrogénie médicamenteuse chez la personne âgée	15
5. Soutien et implication dans l'innovation	16
6. Encadrement des produits facturés en sus des GHS	16
7. Expertise de la collecte	19
8. Politique d'achats régionaux	19
9. Consolidation des liens ville/hôpital	19
10. OMÉDIT et programme de Gestion du Risque (GDR)	20
11. Formations – Information – Partage des compétences – Communications	21
III – Les commissions techniques pluridisciplinaires	23
1 – Rencontres	23
2 – Travaux validés	23
3 – Travaux en cours	24
4 – Outils d'évaluation des pratiques	24
5 – Le thésaurus régional des protocoles de chimiothérapies anticancéreuses	24
IV – Récapitulatif : indicateurs d'activités	25

Objectifs 2014

Introduction	32
Les principaux objectifs cibles de l'année 2014	32
I – Aide à la contractualisation et au Bon usage	33
1 – Aide à la contractualisation pour les produits de santé	33
2 – Maîtrise médicalisée sur les produits facturés en sus des GHS	34
3 – Réduire l'iatrogénie médicamenteuse chez la personne âgée	34
4 – Actions de Bon Usage sur les Dispositifs Médicaux	34
5 – Actions de Bon Usage sur les Médicaments	34
6 – Soutien et implication dans l'innovation	35
7 – Soutien et implication dans la mise en œuvre du Programme National pour la Sécurité des Patients (PNSP)	35
II – Indicateurs et outils de pilotage	36
1 – Indicateurs Qualité	36
2 – Suivi des consommations des médicaments	36
3 – Suivi des consommations des Dispositifs Médicaux	36
4 – Développement d'indicateurs	36
III – Implication – Sensibilisation par les formations et l'information – Partage des compétences	37

Annexes 38

ANNEXE I : CONTRATS DE BON USAGE - NOUVEAUX CBU 2014-2018 – RAPPORTS D'ÉTAPE 2013

ANNEXE II : BILAN DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE EN RÉGION CENTRE EN 2013

ANNEXE III : ENCADREMENT DES PRODUITS FACTURES EN SUS DES GHS

ANNEXE IV : DIVERS

Détail des sujets abordés et/ou traités par le Comité stratégique et les commissions techniques en 2013

Bilan d'activité 2013

INTRODUCTION

Les actions de l'Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques **OMÉDIT de la région Centre** se sont poursuivies tout au long de l'année 2013, dans la continuité de nos missions :

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

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

L'OMÉDIT est rattaché depuis 2010, au sein de l'ARS, au Pôle transversal « Appui à la performance et gestion du risque » dans la Direction de l'Offre de Soins et Médico-Sociale.

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

- Rôle **d'expertise** et de **coordination** pour l'ARS dans le cadre des diverses contractualisations
- Rôle **d'appui auprès des offreurs de soins** :
 - en accompagnant les établissements dans l'amélioration de leurs résultats au titre du CBUM ou de l'article 47-1 LFSS
 - en contribuant à la diffusion et à la bonne appropriation de toute information sur le bon usage
 - en participant à l'élaboration et à l'analyse des contrats d'amélioration de la qualité et de la coordination des soins

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

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

MC. Lanoue et H. Du Portal s'impliquent à maintenir le haut niveau d'expertise de l'OMÉDIT de la Région Centre, fruit du travail collectif des 300 professionnels de santé qui y participent activement et régulièrement.

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

L'année 2013 a notamment été marquée par de nombreuses actions de **communication, information et formations relatives au développement de la culture qualité et de gestion des risques liés** aux pratiques d'utilisation des produits de santé :

- Poursuite de l'organisation des sessions de formation à la mise en œuvre de **Comités de Retour d'Expérience (CREX)**,
- **Création de modules d'e-learning destinés à diminuer les « Never events »**
- **Vidéo** primée par la DGOS réalisée avec les représentants des usagers dans le cadre de la 3ème Semaine de la sécurité des patients « Le parcours de santé de Mme TouleMonde »

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

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

Les **objectifs 2014** poursuivent et développent les actions auprès de **tous les établissements** et plus particulièrement **des RSMQ** dans le cadre de l'accompagnement de la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Mais en 2014 se poursuivra aussi notre **ouverture vers les professionnels libéraux et les patients en lien avec le programme national pour la sécurité des patients (PNSP)**.

I – LE COMITE STRATÉGIQUE

Le comité stratégique est l'instance de validation des orientations de l'OMÉDIT et de toutes les actions menées par les commissions techniques et par la cellule de coordination. C'est un lieu d'échanges et de prise de décisions sur la politique des produits de santé réunissant l'ensemble des partenaires.

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

Les facultés de médecine et de pharmacie y sont représentées.

Le comité stratégique s'est réuni 3 fois au cours de l'année 2013 :

- en mars : validation du bilan 2012 et des objectifs 2013, validation des modèles de rapport d'étape 2013 MCO et Dialyse ; Validation du CBU 2013-2017 « HAD » et du rapport d'étape 2013 « HAD »

- en juin : Bilan de l'évolution des consommations de produits de santé en Région Centre
 - Intra GHS (médicaments)
 - Hors GHS (Médicaments et dispositifs médicaux)
 - Bilan des contrôles « liste en sus »
 - Bilan régional de la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé établi à partir de l'enquête DGOS à laquelle ont participé 91% des établissements concernés.
 - Bilan de la Cartographie régionale des risques liés à la prise en charge médicamenteuse menée à l'aide de CartoRetEx©
- en décembre : validation du CBU 2014-2018, suivi de l'évolution des consommations des produits liste en sus et des prescriptions hospitalières exécutées en ville

II – LA CELLULE DE COORDINATION DE L'OMÉDIT

1 – RÉCAPITULATIF DES MOYENS ALLOUÉS À L'OMÉDIT AU 31 DÉCEMBRE 2013

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

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

L'OMÉDIT est agréé comme terrain de stage formateur pour les internes en pharmacie et les externes de 5^{ème} année de pharmacie

Les postes d'interne et d'externe en pharmacie sont non pérennes. Ils sont ouverts en fonction des besoins de formations sur l'inter région. Ils ont été régulièrement pourvus depuis cette date et sur les 2 semestres pour cette année 2013. Un interne en médecine, spécialité santé publique a complété cette équipe tout au long de l'année 2013.

Les locaux (3 pièces) sont loués au CHRU de Tours qui facture la location et les frais de fonctionnement (électricité, chauffage, entretien, maintenance, téléphonie...). Des locaux en adéquation avec nos activités et plus adaptés à l'accueil de stagiaires et internes ne nous ont toujours pas été accordés malgré nos demandes réitérées.

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

2 – RAPPORT FINANCIER

L'évolution des recettes et des dépenses présente un solde négatif dû à la très forte augmentation de nos frais pour « charges et

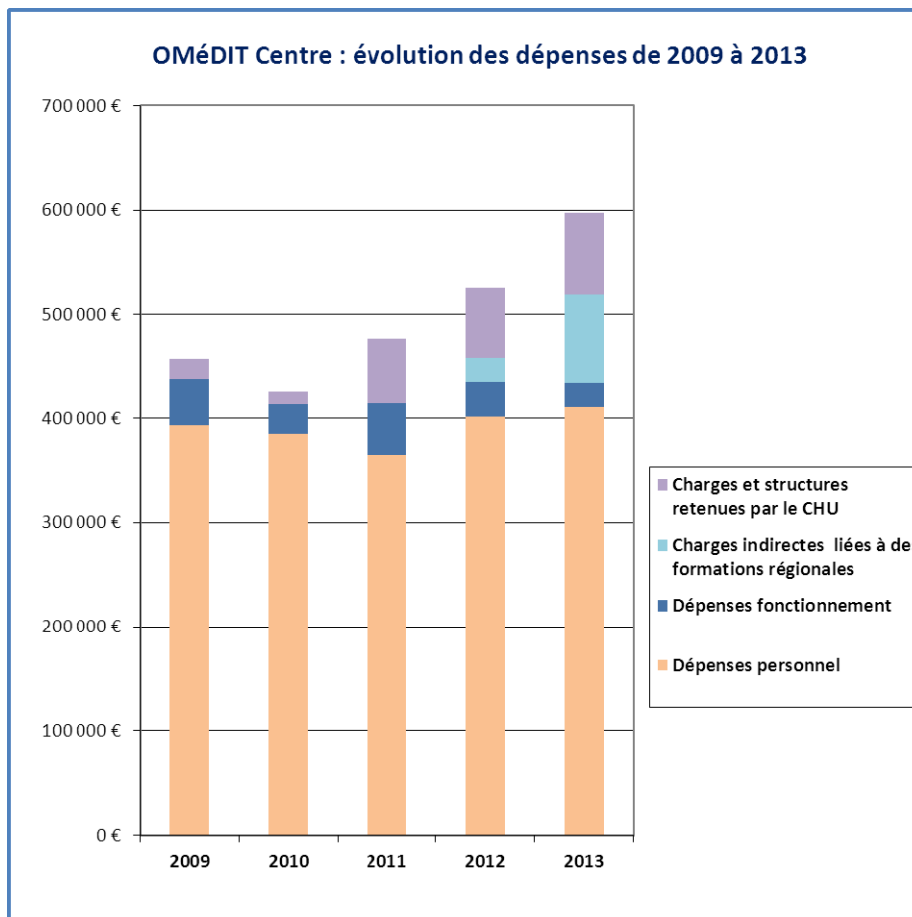
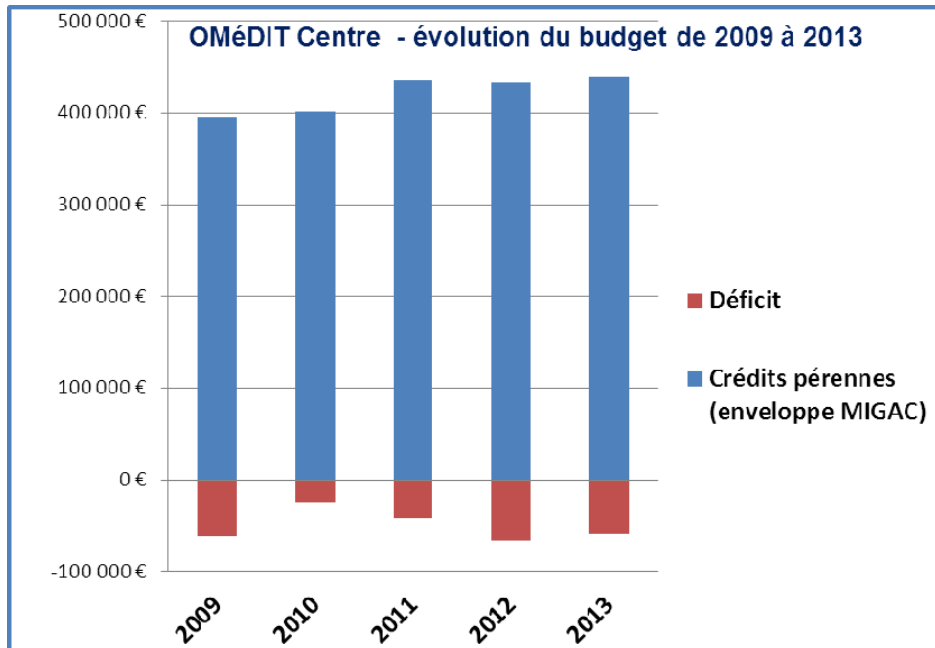
structures », réévalués en fin d'année 2011 à 62 165€, confirmés à hauteur de 68 614€ en 2012 et de 77 896€ en 2013.

Recettes	2009	2010	2011	2012	2013
Crédits pérennes (enveloppe MIGAC)	395 433 €	401 432 €	435 109 €	432 769 €	439 188 €
Crédits non pérennes		47 000 € (dont 27 000 € subvention CREX)		20 000€ (interne)	186 109€ dont 144 000€ de crédits ARS pour formations régionales, 21 000€
Total recettes	395 433 €	448 432 €	435 109 €	452 769 €	625 297 €
Dépenses d'Exploitation	2009	2010	2011	2012	2013
groupe 1 dépenses de personnel	393 157 €	385 093 €	365 078 €	401 109 €	410 491 €
groupe 2	- €	- €	- €	- €	- €
dont charges indirectes liées à des formations régionales	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €
groupe 3 divers	24 922 €	17 121 €	40 958 €	43 206 €	88 559 €
dont charges indirectes liées à des formations régionales	0 €	0 €	0 €	17 891 €	70 586 €
groupe 4	8 220 €	8 264 €	7 716 €	7 476 €	5 261 €
Total dépenses exploitation	426 299 €	410 478 €	413 752 €	451 791 €	504 311 €
Total dépenses exploitation hors charges indirectes	426 299 €	410 478 €	413 752 €	433 900 €	433 725 €
Investissement	2009	2010	2011	2012	2013
groupe 3 investissements	11 392 €	2 697 €	680 €	5 638 €	14 998 €
dont charges indirectes liées à des formations régionales	0 €	0 €	0 €	5 000 €	14 998 €
Total dépenses exploitation + investissement	437 691 €	413 175 €	414 432 €	457 429 €	519 309 €
Total dépenses exploitation + investissement hors charges indirectes	437 691 €	413 175 €	414 432 €	434 538 €	433 725 €
Charges et structures retenues par le CHU	19 407 €	12 596 €	62 165 €	68 614 €	77 896 €
Charges et structures réelles dues hors charges indirectes	19 408 €	12 596 €	62 166 €	65 181 €	65 059 €
Total dépenses exploitation + investissement + charges retenues par le CHU	457 098 €	425 771 €	476 597 €	526 043 €	597 205 €
Total dépenses exploitation + investissement + charges réelles	457 099 €	425 771 €	476 598 €	522 610 €	584 367 €
Ecart Recettes – Dépenses calculé CHU	-61 665 €	22 661 €	-41 488 €	-73 274 €	28 092 €
Ecart Recettes – Dépenses au réel	-61 666 €	22 661 €	-41 489 €	-69 841 €	40 930 €
	SOLDE PROVISION fin d'année 2009	SOLDE PROVISION fin d'année 2010	SOLDE PROVISION fin d'année 2011	SOLDE PROVISION fin d'année 2012	SOLDE PROVISION fin d'année 2013
SOLDE SUR PROVISIONS (investissement compris REEL)		116 491 €	75 003 €	5 162 €	46 092 €

Suite à notre demande, et d'un commun accord entre l'ARS et le Directeur Général du CHRU, il a été convenu, pour 2013, de limiter ces frais pour charges et structures à hauteur de 15% des charges directes, hors charges liées aux formations régionales.

Malgré nos nombreuses demandes de correctif budgétaire, cet engagement n'a pas été tenu sur le budget 2013.

Le tableau ci-dessus présente donc les valeurs calculées par le CHRU et les valeurs telles qu'elles auraient du apparaître dans le correctif demandé.



3 – ACTIONS MENÉES PAR LA CELLULE DE COORDINATION

La cellule de coordination a poursuivi ses missions **d'appui et d'expertise** sur les contrats de bon usage, ses actions sur l'encadrement des produits facturés en sus des GHS conformément à la CIRCULAIRE N°DSS/SD1C/DGOS/PF2/2013/36 du 31 janvier 2013 relative à la mise en œuvre de dispositions relatives à la maîtrise des dépenses au titre des produits de santé des listes en sus.

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

- Organisation de 9 sessions supplémentaires de formations à la mise en œuvre de CREX en partenariat avec AFM42 pour 177 professionnels et de la 1^{ère} Journée du PNSP et 2^{ème} journée des CREX en région Centre (148 professionnels).

En 2013, les commissions techniques suivantes ont été particulièrement actives :

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

3 groupes de travail se sont également réunis

- Soliris®
- Stents actifs et TAVI
- Vidaza® à domicile

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

3.1 – AIDE A LA CONTRACTUALISATION ET AU BON USAGE

❖ **Nouveau CBU 2014-2018 - Rapports d'étape 2013**

L'année 2013 a été une année particulière puisque la publication du décret n°2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et de ses 2 arrêtés du 18 novembre 2013 fixant le modèle du contrat type et du rapport d'étape annuel ont nécessité de rédiger 2 nouveaux CBU (MCO et HAD) 2014-2018, en complément des 3 rapports d'étape validés en mars 2013 (**annexe I**).

Suite au rebasage en année pleine pour l'évaluation des engagements du CBU, une première analyse des rapports d'étape et éléments de preuve évaluant la période juillet 2012-juin 2013 a été faite en octobre 2013.

Les **35 éléments de preuve** envoyés par les **55 établissements** ont été analysés par la cellule de coordination de l'OMéDIT. Le rapport d'étape se faisant maintenant sur une année entière, il a été proposé aux établissements de compléter leurs rapports d'étape pour la période de juin à décembre 2013 au vu des remarques formulées.

Ces éléments de preuve ont permis d'évaluer

- la politique de la qualité de la prise en charge médicamenteuse
 - *objectifs*
 - *calendrier*
 - *indicateurs de suivi*

- les comptes rendu de CME permettant d'évaluer son implication dans la politique du médicament et désignant le RSMQ
- les organigrammes et fiches de poste avec délégations des responsabilités de tous les acteurs de la prise en charge médicamenteuse
- la qualité et la gestion des risques de la prise en charge médicamenteuse
- l'informatisation
- l'efficacité de la prise en charge des patients

❖ **Enquête nationale DGOS sur la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011**

Un questionnaire national type a permis de balayer l'évaluation de l'ensemble des objectifs de cette politique auprès de **96 établissements sur les 105 sollicités** soit **91% de réponses** en région Centre.

L'**informatisation** de la Prise En charge Médicamenteuse (PEM) est

- **totale**, de la prescription à l'administration, dans **44% des étés** de la région Centre
- partielle dans 38% des étés
- en projet dans 16% des étés
- inexistante dans 3 étés (3%)

La **politique d'amélioration de la qualité** de la prise en charge médicamenteuse est

- **établie dans 53% des étés** de la région Centre
- En cours dans 43% des étés
- Absente dans 4% des étés

Si les axes prioritaires et les objectifs sont le plus souvent inscrits dans le projet médical, *ils doivent néanmoins être complétés par*

- *un calendrier*
- *des indicateurs*

☞ *Cette politique, encore récente, doit s'inscrire dans la durée*

Il a été conseillé aux établissements de s'appuyer sur le **document régional « Politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient »** validé en juin 2012.

Ce document est destiné à orienter les établissements dans l'identification des principales lignes directrices de la politique du médicament qu'il convient d'écrire et de mettre en œuvre.

Le programme d'actions en matière de bon usage des produits de santé est

- établi dans 46% des éta de la région Centre
- en cours dans 44% des éta
- absent dans 10% des éta

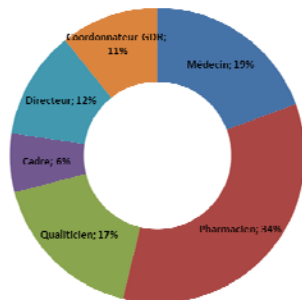
Les "never events" définis dans la circulaire du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse figurent parmi les actions d'amélioration prioritaires selon l'étude des risques dans 71% des éta.

Une fiche régionale « Aide à l'élaboration d'une liste de médicaments à risque » validée en avril 2012, a permis d'orienter les établissements dans cette démarche d'identifications de patients à risque, situations à risques et médicaments à plus hauts risques au regard de ces facteurs contributifs

Le Responsable du Système de Management de la Qualité (RSMQ) a été désigné dans 97% des établissements ; Il n'est pas désigné dans 3 éta (3 éta public ex HL)

↳ La désignation de médecins est significative dans 20% des établissements et dans 27% des éta MCO de la région

Désignation du RSMQ dans les établissements publics MCO Région Centre



La direction a formalisé les responsabilités, les autorités et les délégations de responsabilité de chaque acteur impliqué dans la prise en charge médicamenteuse et les a communiqué aux différents professionnels concernés dans 40% des éta de la région Centre. Ceci est fait partiellement dans 49% des éta et n'est pas du tout fait dans 11% des éta.

Toutefois, il ne s'agit pas seulement des fiches de poste du personnel pharmaceutique

Mais aussi du

- RSMQ
- IDE
- AS
- Prescripteur
- Livreur,

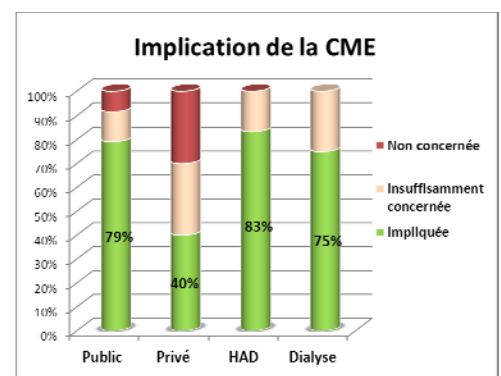
↳ Il a été décidé de confier la réflexion sur ce sujet à la commission « Qualité de la prescription à l'administration » aboutissant à la validation d'un support régional en décembre 2013.

La CME est engagée dans la politique qualité de la PEM.

Dans 66% des établissements MCO (dans 79% des éta publics, 40% des éta privés), la CME

- a eu une présentation de l'arrêt
- a validé la politique présentée
- a été informée de la nomination du RSMQ
- a été impliquée dans la réflexion sur l'organisation de la PEM

↳ La sensibilisation des prescripteurs des établissements privés doit progresser



La direction a mis en place une organisation et une procédure de déclaration interne des événements indésirables dans 72% des établissements MCO.

Un logiciel de déclaration est présent dans toutes les structures, permettant un suivi significatif des actions correctives.

↳ les prescripteurs doivent être plus sensibilisés à l'intérêt de ces déclarations.

Toutefois, l'incitation à la déclaration des événements indésirables et les actions de communication ne concernent que 38% des établissements MCO

Ces actions de communication peuvent prendre différents vecteurs :

- Entretiens d'évaluation
- Journal interne
- Fiche patient
- Livret d'accueil
- Bureaux de pôle
- Référents pharmacie
- Réunions de cadre
- DSSI

↳ Elles sont à fortement encourager.

L'établissement a formalisé un engagement de non poursuite (charte de non-punition, charte d'incitation au signalement interne...) vis-à-vis des déclarants dans 79% des éta de la région Centre

Pour mener une **étude des risques a posteriori**, il est nécessaire

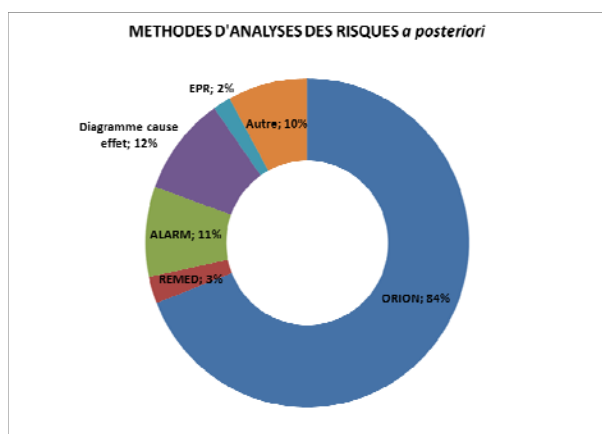
- de développer
 - le recueil et l'analyse des événements et des dysfonctionnements du circuit du médicament.
 - l'apprentissage par l'erreur,
- de repérer et décrypter les événements précurseurs,
- d'en analyser les causes systémiques le plus près possible du patient.

Des démarches **d'analyse des événements a posteriori** sont mises en place

- **régulièrement dans 81%** des états de la région Centre
- partiellement dans 17% des états
- pas du tout dans 2% des états

↳ Ces démarches doivent fortement être encouragées notamment par des chartes d'incitation à la déclaration et la mise en œuvre de méthodes validées

A fin 2012, 274 professionnels s'étaient formés à la méthode ORION® (10 sessions pour 202 professionnels en 2011, 3 sessions pour 72 professionnels en 2012)



Cette dynamique se traduit dans les **2 journées régionales des CREX** organisées par l'OMÉDIT en 2012 et 2013.

Cette dynamique a permis à 70% des établissements (= 67) de s'**engager** dans le cadre de l'instruction du 28 octobre 2012.

La direction après concertation avec le Président de CME fait procéder à une **étude des risques** encourus par les patients.

L'**étude des risque a priori** a été menée

- Sur **tous les services dans 80%** des états de la région Centre
- Sur une partie des services dans 16% des états
- Pas du tout dans 4% des états

L'**étude des risque a priori** a été menée sur

- les médicaments à risque dans **77%** des états de la région Centre

- les patients à risque dans 71% des états
- les traitements personnels des patients dans 75% des états
- les transferts du patient dans 67% des états
- le stockage dans les unités de soins dans 78% des états
- les conditions d'administration dans 80% des états
- les risques liés à l'informatisation dans 67% des états

Le logiciel innovant, CartoRetEx® financé par l'ARS, accompagné d'une formation action à l'exploitation des résultats a été proposé aux établissements de la région Centre . 58 établissements sont entrés dans la démarche, la plupart d'entre eux ayant ainsi pu identifier au 15 octobre 2012, les actions d'amélioration prioritaires à mettre en œuvre.

D'autres méthodes ont pu être utilisées, avec pour certaines des variabilités ou des défauts de méthodologie et/ou pour d'autres des difficultés de priorisation au regard des risques exprimés.

Ont ainsi été utilisés

- CartoRetEX® = 61% des états
- Interdiag = 17% des états
- BAQHIMEP = 9% des états
- AMDEC = 9% des états
- Archimed = 7% des états
- Autre = 4% des états

3 états n'ont pas mené cette étude

L'établissement a mis en place une **communication** interne relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse portant sur

- la politique de la qualité et de la sécurité, ses objectifs et son calendrier dans **32%** des états
- la déclaration interne dans **58%** des états
- l'analyse des causes dans **39%** des états
- les améliorations apportées par le système de management de la qualité dans **28%** des états

71% des états de la région Centre ont participé à la **2ème semaine de la sécurité des patients**

❖ **Apport de CartoRetEx® à une vision régionale des risques liés à la prise en charge médicamenteuse**

58 cartographies d'établissements et plus de 110 cartographies de pôles ont été réalisées à l'aide de l'outil régional financé par l'ARS du Centre et développé par l'OMÉDIT.

CartoRetEx® est un outil de développement de la culture de «Gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse ».

CartoRetEx® associe

- un logiciel de cartographie des risques *a priori* (financé par l'ARS du Centre)
- une formation à l'interprétation des résultats et au management des risques (financée établissement)

Cette cartographie des risques balaie l'ensemble du processus de la prise en charge médicamenteuse mais aussi la capacité de l'établissement à maîtriser ses risques sur les médicaments à risque, les never events, les services à risque, les 5B.

L'utilisation de cet outil informatique permet l'identification et la hiérarchisation des situations à risques liées à la prise en charge médicamenteuse impliquant l'ensemble des acteurs y compris les patients, au niveau des pôles et au niveau de l'établissement.

Basées sur des autoévaluations standard et spécifiques (pédiatrie, gériatrie, anesthésie, ...), les questions sont orientées vers la pratique et les innovations.

Elles interrogent chacun des acteurs de la prise en charge médicamenteuse: chefs de service/pôle, praticien, coordonnateur des risques, RSMQ, pharmacien, infirmier, aide-soignant, patient.

L'exploitation statistique des résultats impose le respect de la méthodologie de recueil basée sur la norme NFX06-022 (juste le nombre de personnels, de patients et de services représentatifs du risque)

Ce logiciel croise les réponses et **calcule le pourcentage de survenue de risque d'incident**, de façon reproductible. Il contrôle les variabilités de réponse grâce à des calculs statistiques et agrège certaines questions pour une restitution par processus.

CartoRetEx® permet d'estimer le **niveau de sigma**. Les résultats sont adaptés à la réalisation et mise en œuvre du plan d'action. Il existe plusieurs possibilités de présentation des résultats :

- Synthèse par pôle et pour l'établissement
- Présentation pour les 5 processus de la prise en charge médicamenteuse
- Focus sur les médicaments à risque
- Alerte sur les 12 *never events* (*code couleur*)
- Développement de la culture liée à la règle des 5B (*préconisée par l'HAS*)

Tous ces résultats peuvent être également présentés dans une **vision régionale**, permettant la **sélection des actions sur des critères de pertinence de réduction des risques afin de chercher à réduire l'iatrogénie médicamenteuse évitable**

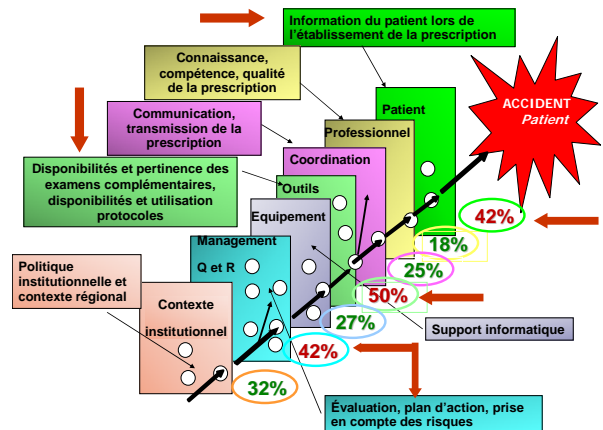
Dans cet échantillon de 58 établissements de la région Centre, les **probabilités de risque de survenue d'incidents** sont les suivantes :

- **29,5%** lors de l'étape de **prescription**
- **38,2%** lors de l'étape de **dispensation**
- **37,8%** lors de l'étape de **transport**
- **42,8%** lors de l'étape d'**administration**
- **36%** lors de l'étape de **surveillance**

Pour chacun de ces processus peut être recherchés les **7 domaines contributifs de défaillances** qu'il conviendra d'identifier afin de sécuriser la prise en charge liés aux défaillances

- ❖ de la politique institutionnelle de l'établissement
- ❖ du management qualité et gestion des risques
- ❖ du niveau d'équipement
- ❖ des outils
- ❖ de la coordination des acteurs de la prise en charge médicamenteuse
- ❖ des compétences professionnelles
- ❖ des patients

Par exemple, la représentation ci-dessous concerne le processus de prescription.



Plus de 1500 patients ont été interrogés lors des autoévaluations ; Ils traduisent

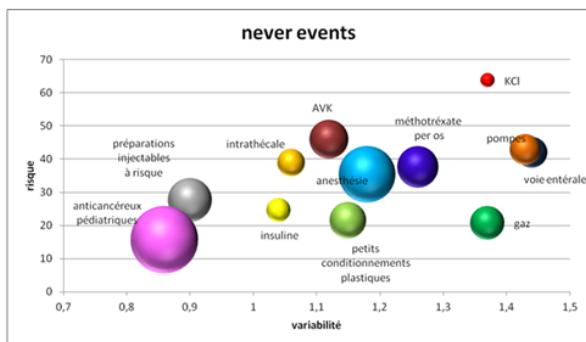
- ❖ le manque d'information sur les effets secondaires possibles liés à leur traitement (57% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ le manque de document sur les risques liés aux médicaments anticancéreux (66% de risque de survenue d'incidents) et d'information sur de possibles interactions avec des compléments nutritionnels, phytothérapie en chimiothérapie anticancéreuse (72% de risque de survenue d'incidents)

- ❖ l'absence de supports spécifiques d'information sur certains médicaments à risque (87% de risque de survenue d'incidents)

Les aidants des personnes âgées expriment le manque d'informations sur les prescriptions et leur mise en œuvre (42% de risque de survenue d'incidents).

Pour les never events, dont la circulaire N°DGOS N° DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 a rappelé tout l'enjeu, des risques forts en terme de variabilités de pratiques et/ ou de forte probabilités de survenue d'incidents ont été identifiés pour

- le **KCL**,
 - les **administrations intrathécales**,
 - les administrations par **pompe**
- que les actions régionales doivent prendre en compte



La région Centre dispose donc en cette année 2013 d'un véritable état des lieux de la mise en œuvre de la politique qualité et gestion des risques de la prise en charge médicamenteuse (**annexe II**).

L'arrêté du 6 avril 2011, la référence 20, pratique exigible prioritaire de la certification V2010, le CBU de 3ème génération (2014-2018) de notre région sont en synergie afin de **diminuer la iatrogénie médicamenteuse évitable**.

Au regard des axes de progrès mis en exergue par ce double état des lieux, l'OMÉDIT Centre s'est donc engagé, en 2013, à faciliter

↳ le management de la PEM par la qualité

- en partageant des **outils régionaux** tels
 - Le Manuel qualité (grâce au CH de Châteauroux)
 - **Les Responsabilités et délégations de responsabilités des acteurs de la PEM**, document régional validé en décembre 2013.

↳ la gestion des risques

- en développant l'acculturation en organisant la **2^{ème} journée régionale des CREX** le 27 juin 2013
- En poursuivant la mise en place de **formations** : 9 nouvelles sessions de formation ont été organisées par la cellule de coordination en 2013, à la demande de l'ARS, soit 177 professionnels formés à la méthode ORION
- Ceci porte à 456 le nombre de professionnels formés lors des 21 sessions, issus de 98 établissements pour la région Centre depuis 2011
- 2 modules **e learning** ont été publiés en 2013 pour diminuer les **Never events** issus de la liste de douze événements « qui ne devraient jamais arriver » dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements. Le Module sur le « **Never Event Potassium injectable** » a reçu le 2^{ème} prix dans le cadre du « **Grand prix de la prévention Médicale** ». Ce prix a été remis par R Amalberti à H Du Portal le 11 octobre dernier à Paris.



- Le module « **Never Event Voie intrathécale** » a été travaillé avec le groupe technique « Erreurs médicamenteuses » de l'ANSM. Un lien pointe d'ailleurs du site de l'ANSM vers celui de l'OMÉDIT Centre.

↳ Nos actions ont également permis aux établissements de **développer la sécurisation des processus afin**

- ❖ d'améliorer les pratiques de prescription
 - en faisant connaître le livret thérapeutique régional adapté à la personne âgée. Il a été diffusé largement notamment aux médecins libéraux afin qu'un **travail d'appropriation** puisse se faire en coordination avec les médecins coordonnateurs et les pharmaciens référents des EHPAD sans PUI.
 - en optimisant l'efficacité des traitements antibiotiques avec la CRAI
- ❖ de sécuriser la dispensation – de favoriser une analyse pharmaceutique de qualité

Le développement de l'informatisation des prescriptions et leur transmission à la

Pharmacie à Usage Intérieur permettent le **développement de l'analyse pharmaceutique**.

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

Inscrite en priorité régionale dans le cadre du CBU, l'ARS a soutenu financièrement un premier cycle de formation destiné aux pharmaciens hospitaliers.

4 sessions ont permis à 80 pharmaciens de se former aux bases de l'analyse pharmaceutique **en gériatrie** en 2013.

❖ de sécuriser l'administration

- par l'amélioration des pratiques d'administration en EHPAD notamment les pratiques de broyage des médicaments. Avec le module d'e *learning* « **Bonnes Pratiques d'administration : ouvrir, couper, écraser en toute sécurité une forme orale sèche** »
- la validation d'une **EPP construite avec l'HAS sur les pratiques d'administration**

3.2 – ACTIONS DE BON USAGE SUR LES MÉDICAMENTS

Bon usage des anti infectieux

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

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

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

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

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

Depuis 2009, le Contrat de Bon Usage de notre région a rendu obligatoire, une évaluation annuelle (EPP) de la pertinence des prescriptions d'antibiotiques, en cohérence

avec le plan régional de lutte contre les infections associées aux soins et la politique globale du médicament attendue par l'HAS.

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

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

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

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

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

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

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

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

Fort de ses 13 ans d'expérience, la CRAI s'est inscrite dans ce 3^{ème} **plan national** à travers **10 propositions** d'actions limitées mais réalistes initiées en 2012 et développées en 2013 :

- Validation d'une **EPP régionale sur le Bon usage des carbapénèmes**
- Création d'une **Boîte à outils ICATB 2**, Cette boîte à outils ICATB 2, créée par M. Ouvray et alimentée par des établissements contributeurs membres de la CRAI, est mise à disposition des

établissements dans la partie réservée Observatoire du site Internet

- La « Politique de prise en charge médicamenteuse » a été complétée par la **politique de bon usage des antibiotiques**
- L'expertise de la CRAI à par ailleurs été sollicitée lors de la **12^{ème} Journée plénière** avec une thématique « **Bon usage des anti infectieux** »
- La création d'1 fiche de bon usage de « **la Colimycine injectable** », antibiotique identifié comme critique par l'ANSM.

Bon usage des antalgiques

La commission technique « Prise en charge de la douleur » s'est tout particulièrement investie dans la « **Prise en charge de la douleur nociceptive des patients sous Traitement Substitutif aux Opioïdes (buprénorphine et méthadone)** ».

Bon usage des chimiothérapies anticancéreuses

Les axes de travail de cette commission très active ont été les suivants :

- Suivi des dépenses liste en sus et des prescriptions Hors référentiels
- Harmonisation des règles d'étiquetage des préparations
- Place de la pharmacie clinique en oncologie
- MAJ du Thésaurus régional des protocoles de chimiothérapie
- Actualisation du guide « Aide au bon usage des chimiothérapies anticancéreuses orales »

3.3 – ACTIONS DE BON USAGE SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

Les objectifs fixés avec la commission des dispositifs médicaux ont été tenus sur l'année 2013.

Ont été créés et mis à disposition sur le site internet de l'observatoire :

- Une **EPP** permettant d'évaluer les **pratiques d'utilisation des régulateurs de débit**
- 3 modules d'*e learning* sur les **BP de perfusion**
 - module « **Bon usage du Perfuseur par gravité**»
 - module « **La précision du débit de perfusion** »
 - module « **Analgésie contrôlée par le patient - Pompe PCA** » travaillé en partenariat avec nos collègues de l'OMÉDIT Haute Normandie

En parallèle, un travail d'échanges et d'harmonisation des pratiques a été mené

- sur la « **Politique de prévention des AES et choix des DM de sécurité** » en lien avec la directive UE 2010/32, décret n° 2013-607 du 9 juillet 2013 et arrêté du 10 juillet 2013 relatifs à la prévention des AES.
- Le suivi des **indications des stents coronaires et des valves aortiques TAVI**

3.4 – RÉDUIRE L'IATROGÉNIE MÉDICAMENTEUSE CHEZ LA PERSONNE ÂGÉE

Cet objectif majeur de réduction de l'iatrogénie médicamenteuse chez la personne âgée est soutenu par les travaux des différentes commissions techniques notamment la commission « Gériatrie- Gérontologie » mais aussi la commission « HAD ».

Toutes les structures d'HAD de la région Centre se sont engagées dans l'évaluation de 38 critères recueillis dans les dossiers des patients d'âge > ou = 75 ans le jour du début de séjour en HAD, avec présence d'une date de sortie de séjour HAD (retour domicile ou transfert, décès exclus).

Ont ainsi été évalués

- le traitement médicamenteux
- le dossier patient
- le compte rendu de sortie

Un bilan de cette EPP régionale sera présenté en 2014.

La maîtrise du risque infectieux en EHPAD passe notamment par la « Réévaluation de l'antibiothérapie entre 48h et 72h », une grille d'EPP régionale a été validée en juin 2013 et des protocoles anti infectieux sont en cours de rédaction.

Enfin, la fiche « **La perfusion sous-cutanée chez la personne âgée** » a également été validée en juin 2013, avec communication orale lors de la 12^{ème} Journée plénière.

Un flyer a été réalisé et diffusé pour faire connaître le livret thérapeutique régional des spécialités pharmaceutiques adaptées à la personne âgée lors de la réunion régionale organisées par l'ARS en septembre 2013.

Par ailleurs, MC Lanoue s'est fortement impliquée dans 2 groupes de travail de la mission Verger, **avec l'aide des EHPAD expérimentateurs de la région.**

3.5 – SOUTIEN ET IMPLICATION DANS L'INNOVATION

L'arrivée de plusieurs nouveaux médicaments très coûteux en ATU de cohorte ou en sortie d'ATU a nécessité d'anticiper et de suivre les inclusions de patients dans notre région.

Une liste régulièrement actualisée de ces médicaments a été mise en place.

Nous avons informé l'ARS de l'impact de ces innovations notamment SOLIRIS® comme spécialité à très forte croissance et avons réuni les principaux prescripteurs de la région.

3.6 – ENCADREMENT DES PRODUITS FACTURÉS EN SUS DES GHS

Conformément à nos missions définies dans la circulaire n° DSS/FSS/DHOS/E2/SG/2009/180 du 16 juin 2009, complétées, pour l'action de régulation 2013, par la circulaire n° DSS/SD1C/DGOS/PF2/2013/36 du 31 janvier 2013, nous avons participé à la **mise en œuvre** du nouveau dispositif de régulation impliquant les professionnels des établissements et **au suivi préventif** par l'analyse :

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

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

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

Les outils de pilotage

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

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

- ❖ **bilan quantitatif** trimestriel par famille de produit : suivi, pour les initiations de traitement, des % de prescriptions

réalisées hors référentiels,

- ❖ **bilan qualitatif** par produit et **fiches de suivi** des indications hors référentiels avec argumentaire proposé par le prescripteur

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

Sur l'année 2013, **4,9% des initiations de prescription** avec des molécules facturées en sus des GHS se font dans des indications **Hors Référentiels** (3,9% en 2012, 6% pour l'année 2011, 7,7% en 2010). Le % de prescriptions Hors Référentiels est en **légère augmentation** dans la classe des **anticancéreux** (9,3% en 2012/11, 2% en 2011), des **Anti TNF Alpha** (0,9% en 2012/ 3,1% en 2011) et des **Immunoglobulines**. (3% en 2012/ 3,7% en 2011) en lien avec des extensions d'AMM.

Ce % est en **diminution** dans la classe des **antifongiques** (2,3% en 2012/ 1,7% en 2011) et des **facteurs de coagulation** (1,6% en 2012/ 0,6% en 2011). La forte augmentation de la classe « autres » est liée à l'utilisation du bevacizumab en ophtalmologie.

Région Centre DONNEES 2013			
Initiation de traitement	AMM + PTT	Hors Référentiel (nbre de prescription)	% de prescriptions Hors Référentiels = Hors AMM hors PTT
Citostat érythropoïétique	0	0	0,0%
Hypertension Artérielle Pulmonaire	21	1	4,8%
Facteurs de coagulation	1102	12	1,0%
Érythropoïétine EPO	2241	2	0,1%
Antifongiques	278	0	2,1%
Immunoglobulines	600	30	4,8%
Anti Hépatite	2901	310	9,9%
Anti TNF Alpha	362	4	1,1%
Autres	300	36	10,3%
Total	7667	406	4,9%

L'analyse des fiches est faite par les pharmaciens et internes de la cellule de coordination de l'OMÉDIT. Les argumentations sont rediscutées avec les professionnels médecins et pharmaciens dans une démarche scientifique et pédagogique.

Afin de mieux **sensibiliser et d'impliquer les prescripteurs** à l'intérêt d'un **suivi exhaustif et de qualité** des prescriptions hors

référentiels et de répondre ainsi aux attentes de l'article 47 de la LFSS 2009, un **suivi personnalisé de la qualité** des informations a été renouvelé en 2013. Chaque établissement a été destinataire d'une évaluation qualitative des données transmises à l'OMÉDIT concernant les prescriptions Hors référentiels. 81 % des initiations ont été justifiées par une référence bibliographique en 2013. **75%** des publications sont égales ou supérieures à l'année 2009. (annexe 3)

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

Conformément au point III-2-3 de l'instruction n°36 du 31 janvier 2013, un circuit de remontée des cas de prescription non conformes aux référentiels de bon usage a été mis en place afin d'éclairer les régions sur la gestion de ces cas lors des contrôles annuels et d'améliorer la connaissance au plan national de ces situations en vue de proposer le cas échéant de nouveaux référentiels.

Ce circuit s'appuie sur un fichier commun de recueil de données élaboré par le réseau des OMEDITS.

Il s'agit d'une expérimentation, lancée le 1er décembre 2013 jusqu'au 28 février 2014. Ce recueil de 3 mois, concernant 23 établissements de la région Centre, porte sur 8 molécules anticancéreuses dont 6 relevant de la liste des produits traceurs de l'année 2013 et 2 pour le suivi des indications dans leurs protocoles thérapeutiques temporaires (PTT).

• Tableaux de bord issus du pmsi

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

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

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

pour les établissements publics :

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

Ce suivi a notamment été mené sur les Anti TNF Alpha et les stents coronariens.

Produit / molécule	M05 POLYARTHRITE RHUMATOÏDE SÉROPOSITIVE		M06 POLYARTHRITE RHUMATOÏDE SÉRONÉGATIVE		M45 SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE		K51 MAL. DE CROHN		K51 RECTO-COLITE HÉMORR.		L40 PSORIASIS	
	France	Centre	France	Centre	France	Centre	France	Centre	France	Centre	France	Centre
INFLIXIMAB ex DG	1 522 €	1 462 €	1 482 €	1 092 €	2 082 €	2 112 €	2 072 €	2 192 €	2 202 €	2 202 €	2 202 €	2 492 €
INFLIXIMAB ex ODN	-	-	-	-	1 082 €	2 202 €	1 082 €	2 082 €	1 082 €	2 182 €	-	-
TOCILIZUMAB ex DG	872 €	872 €	882 €	882 €	882 €	882 €	-	-	-	-	-	-
TOCILIZUMAB ex ODN	872 €	872 €	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ABATACEPT ex DG	1 082 €	1 082 €	1 082 €	1 122 €	1 082 €	882 €	-	-	-	-	882 €	1 082 €

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

Diffusion des informations sur le Bon Usage

Tout au long de l'année, nous avons diffusé des informations et les mises à jour des référentiels de bon usage en ligne sur le site internet de l'OMÉDIT. **5 lettres d'information** ont été envoyées nominativement par mail à tous les membres de l'OMÉDIT (à ce jour **584 professionnels = +7%**).

Il est à noter l'augmentation de l'inscription de médecins généralistes ou spécialistes et pharmaciens de ville et de nombreux médecins coordonnateurs d'EHPAD.

Le thésaurus régional des protocoles de chimiothérapie anticancéreuse

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

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

2 nouveaux protocoles ont été créés en 2013 et **13 protocoles ont été mis à jour**.

Animation de réunions pluridisciplinaires et communication régionale

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

Les commissions régionales techniques des anticancéreux et des anti-infectieux se sont réunies régulièrement en 2013 permettant de partager sur les difficultés de chacun et d'apporter des informations aux professionnels. 2 groupes de travail ont été activés pour un suivi régional ciblé DMI

- Endoprothèses TAVI
- Stents

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

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

Bilan de l'évolution des dépenses

A fin décembre 2013, l'évolution globale régionale des produits facturés en sus des GHS est de **+6,1%**

Rappel : les taux d'évolution nationaux sont différenciés et ont été fixés à 2% pour les médicaments et à 2,5% pour les DMI en 2013

Les dépenses régionales de médicaments qui étaient stabilisées jusqu'en 2012, ont fortement augmenté **+6,4%** tandis que les DMI continuent leur forte croissance **+5,5%**.

La région Centre présente néanmoins un taux d'évolution inférieur à la moyenne France qui est de 8,9%, **plaçant la région Centre dans les 6 régions ayant des dépenses de la liste en sus en moindre augmentation sur l'année 2013.**

L'évolution des dépenses de la liste en sus a par ailleurs fait l'objet d'une analyse détaillée réalisée à la demande de la DGOS en Novembre 2013.

Ce bilan (**annexe III**) a porté sur

- le positionnement de la région Centre dans ce contexte national de fortes dépenses
- l'analyse quantitative et qualitative des produits cibles identifiés par la DGOS notamment les spécialités Avastin, Soliris, Myozyme, Remicade, Yervoy et Halaven, et les dispositifs médicaux suivants : bioprothèses valvulaires et implants vasculaires
- le suivi des prescriptions hors référentiels mis en place depuis 2009 en région Centre
- le suivi infra annuel mis en place depuis 2011

MEDICAMENTS FACTURES EN SUS DES GHS évolution des dépenses

Année 2013	Données régionales				
	Dépenses accordées 2012	Evolution valeur 2012/2011	Dépenses accordées réelles année 2012	Dépenses accordées réelles année 2013	Evolution valeur 12 mois 2013/2012
MDCTS Région Centre					
Eto publique Régionaux	40 955 463 €	5,7%	40 955 463 €	43 083 842 €	6,7%
Eto publique de Référence	25 278 211 €	1,7%	25 278 211 €	26 525 880 €	4,9%
Eto publique de Proximité	3 346 887 €	-8,1%	3 346 887 €	3 834 582 €	14,6%
HAD publique	186 591 €	HC	187 317 €	202 128 €	7,9%
Eto publique	89 980 361 €	3,4%	89 787 878 €	74 246 212 €	6,4%
Eto Privée	17 986 899 €	-10,3%	18 970 271 €	20 310 002 €	7,1%
HAD privée	491 852 €	HC	491 851 €	378 122 €	-23,1%
Région (hors HAD, Attrib. Amazo)	87 547 268 €	6,1%	88 229 888 €	94 934 336 €	6,4%

DISPOSITIFS MEDICAUX FACTURES EN SUS DES GHS évolution des dépenses

Année 2013	Données régionales				
	Dépenses accordées 2012	Evolution valeur 2012/2011	Dépenses accordées réelles année 2012	Dépenses accordées réelles année 2013	Evolution valeur 12 mois 2013/2012
DMR Région Centre					
Eto publique Régionaux	12 675 519 €	8,9%	12 675 519 €	13 799 647 €	8,9%
Eto publique de Référence	10 942 787 €	2,9%	10 942 781 €	11 333 935 €	3,6%
Eto publique de Proximité	928 446 €	1,2%	928 446 €	1 378 712 €	17,0%
Eto publique	24 538 726 €	6,4%	24 538 726 €	26 210 293 €	6,8%
Eto Privée	28 084 174 €	6,6%	29 084 174 €	29 305 752 €	4,3%
Région	52 622 900 €	2,5%	52 622 900 €	55 516 045 €	5,9%

3.7 – EXPERTISE DE LA COLLECTE

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

Tout comme en 2012, la collecte nationale 2013 s'est fait par recueil sur portail web.

62 établissements (54%) des établissements de la région Centre y ont participé dont **48 par l'intermédiaire de l'OMÉDIT, soit 100% des établissements MCO** pour la 4ème année consécutive (42 Ets).

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

- **Codification UCD**
 - Vérification des codes
 - Repérage des codes erronés ou obsolètes
 - Cohérence code/libellé de l'établissement
- **Cohérence entre quantités** achetées et délivrées (Rapprochement de n-4 à n)
- **Cohérence des prix**
 - Rapprochement de n-1 à n
 - Échelle régionale des prix
 - Base des prix des éts privés
 - Problèmes des changements de marchés et génériques.

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

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

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

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

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

Ces analyses à champ constant, sur des données consolidées sont des indicateurs précieux permettant d'évaluer l'impact des travaux des commissions techniques. La publication de l'évolution des consommations d'antibiotiques en France, par l'ANSM, nous donne des éléments comparateurs permettant ainsi de situer la région Centre.

Code ATC 3	Libellé ATC 3	Evolution DOJ 2008 2011		Part dans la consommation 2011		Part dans la consommation 2012	Part dans la consommation 2013
		Centre	France	Centre	France	Centre	
J01C	BETALACTAMINES : PENICILLINES	-2,7%	-4,0%	55,2%	55,9%	56,4%	56,3%
- dont J01CA	PENICILLINES A LARGE SPECTRE	-8,0%	-9,3%	16,6%	18,5%	17,0%	17,1%
- dont J01CR	ASSOCIATIONS DE PENICILLINES	-4,1%	-1,4%	35,0%	34,1%	35,9%	35,6%
- dont J01CR02	AMOXICILLINE ET INHIBITEUR D'ENZYME	-4,8%	-2,8%	33,9%	32,7%	34,7%	34,1%
- dont J01CR05	PIPERACILLINE ET INHIBITEUR D'ENZYME	30,7%	50,0%	1,0%	1,3%	1,1%	1,4%
J01D	AUTRES BETALACTAMINES	12,4%	17,4%	13,6%	12,9%	14,0%	13,9%
- dont J01DB	CEPHALOSPORINES DE PREMIERE GENERATION	7,6%	-20,0%	3,3%	2,1%	3,3%	3,2%
- dont J01DC	CEPHALOSPORINES DE DEUXIEME GENERATION	-12,8%	50,0%	0,9%	1,4%	1,0%	0,9%
- dont J01DD	CEPHALOSPORINES DE TROISIEME GENERATION	18,0%	23,1%	8,6%	7,7%	8,7%	8,9%
- dont J01DH	CARBAPENEMS	6,0%	48,0%	0,8%	1,4%	0,8%	0,9%
J01E	SULFAMIDES ET TRIMETHOPRIME	-18,3%	0,0%	1,4%	1,9%	1,5%	1,7%
J01F	MACROLIDES ET LINCOSAMIDES	7,1%	0,0%	6,5%	6,0%	6,3%	6,2%
J01G	AMINOSIDES ANTIBACTERIENS	-8,2%	0,0%	2,3%	2,7%	2,2%	2,4%
J01M	QUINOLONES ANTIBACTERIENNES	-14,4%	-19,4%	13,2%	12,9%	12,1%	11,5%
J01R + J01X	ASSOCIATIONS et AUTRES D'ANTIBACTERIENS	8,5%	7,7%	6,7%	6,6%	6,3%	6,9%
J01A + J01B	TETRACYCLINES ET PHENICOLES	1,7%	33,3%	1,6%	2,1%	1,1%	1,2%
Total		-1,8%	-4,5%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

3.8 – POLITIQUE D'ACHATS RÉGIONAUX

La cellule de coordination, membre du COPIL du groupement régional d'achats, apporte ses compétences pour la définition des besoins.

Elle a également fourni à la CÉRAP, la base prix/volumes 2012 des médicaments consommés par chacun des établissements adhérents au groupement d'achat régional.

Nous nous sommes notamment impliqués dans la simplification de l'allotissement des dispositifs médicaux de perfusion et d'urologie.

3.9 – CONSOLIDATION DES LIENS VILLE/ HÔPITAL

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

Plusieurs actions régionales convergent dans ce sens : notre investissement sur les **HAD**,

le dossier **Velcadom®** et le **référentiel régional de prise en charge des chimiothérapies anticancéreuses à domicile avec en 2013, le VIDAZA® à domicile.**

La participation régulière **des représentants des URPS** dans notre comité stratégique et différents groupes de travail nous y encourage.

Les pharmaciens de la cellule de coordination interviennent chaque année **aux journées régionales du CISS** organisées par MME Desclerc Dulac, présidente du CISS en région Centre.

Mieux communiquer pour préparer la sortie des patients hospitalisés était un des thèmes de la 12^{ème} journée plénière de Novembre 2013 associant nos collègues officinaux.

2 travaux de l'OMÉDIT Centre ont été primés lors d'une cérémonie organisée le 27 novembre dernier au Ministère de la Santé en présence de Jean Debeaupuis (Directeur de la DGOS)

- **une vidéo « Le parcours de santé de Mme Toulemonde » :**

<http://www.sante.gouv.fr/le-concours-video-les-laureats.html>

- **un flyer et une affichette** labélisés SSP « **Ne dérangez pas l'IDE lorsqu'elle prépare les médicaments** » :

<http://www.sante.gouv.fr/les-laureats-de-l-appel-a-projet-ssp-2013.html>

Ces outils sont disponibles en téléchargement depuis le site du Ministère mais aussi sur le site de l'OMÉDIT et doivent beaucoup au travail mené par les étudiantes en stage à l'OMÉDIT qui ont su les mener avec efficacité, dans un bel esprit de coordination avec le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens, l'UFR de Pharmacie et D. Desclerc Dulac présidente du CISS région Centre. Le tournage s'est tenu dans les locaux de l'UFR de Pharmacie, avec du matériel prêté par la faculté et le montage réalisé par un étudiant de 5^{ème} année.

- **La conduite d'entretiens pharmaceutiques aux biothérapies** (95 étudiants en 5^{ème} et 6^{ème} année de faculté de Pharmacie)
- Deux réunions de travail avec **l'URPS IDEL** afin d'identifier des objectifs de travail

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

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

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

Action « liste en sus »

Le suivi des prescriptions des médicaments et dispositifs médicaux de la liste en sus a été très encadré tout au long de l'année 2013:

Suivi du taux d'évolution des dépenses de 2013 (annexe III)

- Analyses **mensuelles des dépenses** accordées issues des tableaux du pmsi pour les 59 établissements comparées aux dépenses 2012 en réel et extrapolées
- **3 bilans** remis à l'ARS, envoi de **tableaux de bord** aux directeurs d'établissements et présidents de CME sur les dépenses à 7, 8 et 11 mois
- **Repérage** des établissements avec taux d'évolution > 2% pour les médicaments et /ou 2,5% pour les DMI
- Préparation des **62 courriers** de demande d'argumentaires pouvant expliquer cette évolution,
- **Analyse des 62 argumentaires** des 42 établissements ciblés et restitution à l'ARS et représentants de l'Assurance Maladie

Action « Prescriptions hospitalières exécutées en ville »

Les données fournies par l'Assurance Maladie ont été retravaillées afin d'éclairer l'ARS sur le bien fondé de proposer des plans d'actions aux 7 établissements ciblés par l'Assurance Maladie.

Action « Efficacité de la prescription dans les EHPAD »

Les priorités régionales retenues par l'ARS ont fortement impliqué l'OMÉDIT depuis 2012.

MC Lanoue et H Du Portal ont participé à la réunion régionale sur le thème des bonnes

pratiques de broyage ou d'écrasement des formes orales de médicaments, pratique très répandue et iatrogène si non encadrée.

3.11 – FORMATIONS – INFORMATION – PARTAGE DES COMPÉTENCES – COMMUNICATIONS

Formations

L'année 2013 a été marquée par plusieurs réunions :

- **5^{ème} Journée de formation en Oncologie** (29 janvier 2013) ayant réuni **35 professionnels** de la région Centre sur le thème de l'économie de santé et de l'oncohématologie.
- **1^{ère} journée régionale du PNSP et 2^{ème} Journée régionale des CREX** (27 juin 2013) ayant réuni **148 professionnels** autour d'« une relation sécurisée soignant-soigné »
- **12^{ème} Journée plénière** (21 novembre 2013) – Le Thème «Mieux communiquer pour une prise en charge thérapeutique adaptée» a permis de partager des retours d'expériences d'établissements de notre région devant **184 professionnels**. Y ont été abordés
 - le bon usage des antinfectieux (ICATB2, ECBU, adaptation posologique chez le patient obèse)
 - Les bonnes pratiques d'administration des médicaments

Nous avons organisé 9 nouvelles sessions de formation de 2 jours sur la mise en œuvre de **Comités de Retours d'Expérience (CREX)**, en partenariat avec AFM42, soit 177 professionnels formés à la méthode ORION en 2013. Ceci porte à 456 le nombre de professionnels formés lors des 21 sessions, issus de 98 établissements pour la région Centre depuis 2011

Ce lourd investissement en charge de travail pour la cellule de coordination et pour J. Chauvin plus particulièrement a été largement compensé par le taux de satisfaction des professionnels formés.

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

Sur le **site informatif ouvert au public** sont disponibles les référentiels de bon usage, le contrat de bon usage et les outils d'aide à la contractualisation, les présentations des journées plénières et des formations ainsi

que les derniers textes réglementaires et toutes les actualités sur les produits de santé.

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

5 lettres d'information ont été diffusées à l'ensemble des membres adhérents. Elles apportent toute information sur les nouveautés mises en ligne sur le site : référentiels de bon usage, fiches de bon usage, circulaires, modification de la liste des produits facturés en sus (tarifs, nouveaux produits),... Elles sont diffusées à tous les professionnels de la région inscrits sur le site de l'OMéDIT, soit **584** en 2013 (+7% par rapport à 2012).

Partage des compétences

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

- Participation à la **mission IGAS sur les dispositifs médicaux implantables liste en sus – Rapport octobre 2013**
- Participation à la **mission IGAS sur la Pharmacovigilance et le bon usage du médicament – Rapport Bégaud-Costagliola**
- Participation aux 3 réunions nationales des OMéDIT organisées par la **DGOS**,
- Implication dans la suite du guide de bonnes pratiques et d'outils d'aide à l'Administration des médicaments **HAS en lien avec les Interruptions de tâches**
- Implication et participation au **réseau des OMéDIT**
- Implication dans le groupe de travail national (DGOS - OMéDIT) sur le **rapport d'activité standardisé**
- Implication dans le groupe de travail national (DGOS) « **COPIL Chimiothérapies orales** »
- Implication dans le **COPIL du Programme National pour la Sécurité des Patients (PNSP)** et le groupe de travail « **Former, informer,**

développement d'une culture de sécurité »

- Implication dans les groupes de travail nationaux 2 et 4 de la « **Mission Verger** » (DGCS)
- Participation au groupe de travail ANSM « Erreurs médicamenteuses - Sécurisation des administrations intrathécales »

Communications

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

Publications

- Article «L'OMÉDIT Centre développe CartoRetEX[®] » - Le moniteur hospitalier – n°252- janvier 2013
- Guide SFPC – relecture et rédaction d'une fiche sur l'outil CartoRetEX[®]
- Article « Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments » - Revue Pharmacien hospitalier clinicien – Septembre 2013
- 4 communications affichées retenues dans des congrès nationaux

Interventions en région Centre

- Auprès des membres de l'URPS des IDEL – 2 réunions en 2013

Nous sommes intervenus dans les manifestations suivantes :

- 5^{ème} rencontre des pharmaciens de la région Centre en Oncologie (20/01/2013)
- Journées du CISS en région Centre –
 - *Bon usage des médicaments* (19/10/2013)
 - *Gestions des risques* (29/11/2013)
- Journée régionale GDR EHPAD – (16/09/2013)
- OncoCentre – Réunion de spécialités (8/10/2013)
- Journée régionale de la Ligue contre le cancer (14/10/2013)
- Journée annuelle des 3C – référentiel régional de chimiothérapie à domicile (4/06/2013)

Interventions au niveau national

- Intervention à l'EHESP – « Management de la qualité et sécurité de la PEM des

patients en établissements de santé » - juin 2013

- Communication orale Faculté Pharmacie Paris Descartes : Le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse – l'outil CartoRetEX[®] (21/06/2013)
- ASSIPHAR-HEGP Paris (12/04/2013)
- HOPIPHARM – Lyon (poster et 1^{er} prix de la communication orale – e-learning perfusion selon les 5B - 23-25 mai 2013)
- APHIF – formation/action CartoRetEX[®] (12/06/2013)
- 23^{èmes} Journées Nationales sur les Dispositifs Médicaux Euro-Pharmat Comité scientifique, animation de l'atelier traçabilité des implants (Montpellier 8-9-10 octobre 2013)
- Journée du grand prix de la prévention médicale – intervention (11/10/2013)
- JIQHS 2013 – « Sécurité des médicaments et DM » - Intervention, Animation atelier (25/11/2013)

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

- UFR de pharmacie et UFR de médecine de TOURS
 - ❖ DU maintien à domicile (26 étudiants) :
 - thème « politique des produits de santé »
 - thème « matériovigilance et traçabilité »
 - ❖ Master 2 Qualité Santé (19 étudiants) : thème « dispositifs médicaux, mise sur le marché, matériovigilance et traçabilité »
 - ❖ Faculté médecine Tours : DU Qualité et Gestion des Risques en santé (21 étudiants)
 - ❖ Étudiants en 4^{ème} année de pharmacie "Préparation aux fonctions hospitalières" (~ 100 étudiants) :
 - thème « mise sur le marché des dispositifs médicaux »
 - thème « Missions et rôles de la COMEDIMS et de l'OMÉDIT, le contrat de bon usage »

III – LES COMMISSIONS TECHNIQUES PLURIDISCIPLINAIRES

1 – Rencontres

20 réunions ont été organisées avec les commissions techniques et groupes de travail au cours de 2013 :

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

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

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

Ont été travaillés en commissions techniques :

- les rapports d'étape et le nouveau CBU,
- les fiches de bon usage,
- les supports d'évaluation des pratiques.

2 – Travaux validés

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

18 nouveaux documents :

↳ 7 fiches, 1 guide, 1 enquête, 5 module d'e-learning, 1 vidéo, 3 EPP, ont été rédigés et diffusés à l'usage des établissements

13 documents actualisés :

↳ 3 guides, 9 fiches et 1 module d'e learning

Commission des Anti-infectieux :

- Fiche « Colistiméthate sodique (Colimycine® injectable)
- EPP Bon usage des carbapénèmes
- Guide de reconstitution et d'administration des anti-infectieux injectables (réactualisation)
- Boîte à outils ICATB2

Commission des Anticancéreux :

- Module e-learning « Prévenir les erreurs d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse »
- Guide « chimiothérapies orales » (réactualisation)
- Fiche « gestion des reliquats (réactualisation)
- 2 nouveaux protocoles du thésaurus
- 13 protocoles actualisés

Commission Douleur :

- Fiche « Douleur nociceptive chez le patient sous Méthadone®, prise en charge en URGENCE »
- Fiche « Douleur nociceptive chez le patient sous Traitement de Substitution aux Opiacés (TSO) par buprénorphine haut dosage : Subutex® ou Suboxone®, prise en charge en URGENCE »
- Fiche « Douleur aiguë au SAU, prise en charge » (réactualisation)
- Fiche « Douleur chez la femme enceinte, prise en charge » (réactualisation)
- Fiche « Kétoprofène au SAU : AINS, antalgique » (réactualisation)
- Fiche « Equianalgésie des opioïdes » (réactualisation)
- Fiche « Fentanyl, formes transmuqueuses » (réactualisation)
- Fiche « Paracétamol : forme orale ou injectable ? » (réactualisation)
- Fiche « Traitement antalgique chez l'insuffisant rénal » ((réactualisation)

Commission HAD :

- Module e learning L'Analgésie Contrôlée par le Patient (pompe PCA)

Commission Assurance qualité de la prescription à l'administration :

- Guide 'Responsabilités et délégations de responsabilités »
- Flyer et affichette « Ne pas déranger l'IDE qui prépare les médicaments »
- Guide « Politique d'amélioration de la qualité de la charge médicamenteuse du patient » (réactualisation)
- Module e-learning « Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux injections de potassium » (réactualisation)

Commission Dispositifs Médicaux :

- Fiche « Prévention des AES et politique de choix des dispositifs médicaux de sécurité »
- Fiche « Hydratation par perfusion sous-cutanée (hypodermoclyse) »
- Fiche « Stents » (réactualisation)
- EPP « Bonnes Pratiques de Perfusion par gravité »
- Module e-learning « Le Bon Usage du perfuseur par gravité »
- Module e-learning « La précision du débit de perfusion »

Commission Gériatrie - Gériatrie :

- Module e-learning « Couper, écraser un comprimé ? Ouvrir une gélule ? Comment administrer en toute sécurité ? »
- EPP « Prescription médicamenteuse chez la personne âgée »

Les fiches, guides et ordonnances, module de e-learning sont disponibles sur le site "informatif" de l'OMÉDIT Centre. Les EPP sont dans la partie réservée aux professionnels de la région Centre.

3 – Travaux en cours

Commission des Anticancéreux :

- Sécurisation des préparations d'aracytine à domicile
- Actualisation du référentiel régional des chimiothérapies injectables à domicile

Commission Assurance qualité de la prescription à l'administration :

- Bonnes pratiques de préparation des piluliers

Commission Gériatrie - Gériatrie :

- Actualisation du LT régional adapté à la personne âgée
- Protocoles anti infectieux
- EPP « Réévaluation de l'antibiothérapie en EHPAD »

Commission des Anti-infectieux :

- Fiche « Antibiothérapie probabiliste des infections intra abdominales chirurgicales »
- Fiche « Adaptation posologique chez l'obèse »
- EPP « Amoxicilline – Acide clavulanique »

4 – Outils d'évaluation des pratiques

3 supports d'EPP ont été travaillés et finalisés en 2013 :

- « Bonnes Pratiques de Perfusion par gravité »
- « Bon usage des carbapénèmes »
- « Prescription médicamenteuse chez la personne âgée »

5 – Thésaurus régional des protocoles de chimiothérapies anticancéreuses

Comme prévu et grâce au travail important réalisé par l'interne en pharmacie de l'OMÉDIT, à la collaboration étroite d'OncoCentre et à celle de la commission régionale des Anticancéreux, le thésaurus a été finalisé et mis en ligne sur le site en mai 2010. Les prescripteurs y ont également accès depuis novembre 2011, à partir de la fiche RCP du DCC.

2 nouveaux protocoles sont venus compléter les 161 protocoles de 2012 et 13 protocoles ont été actualisés en 2013.

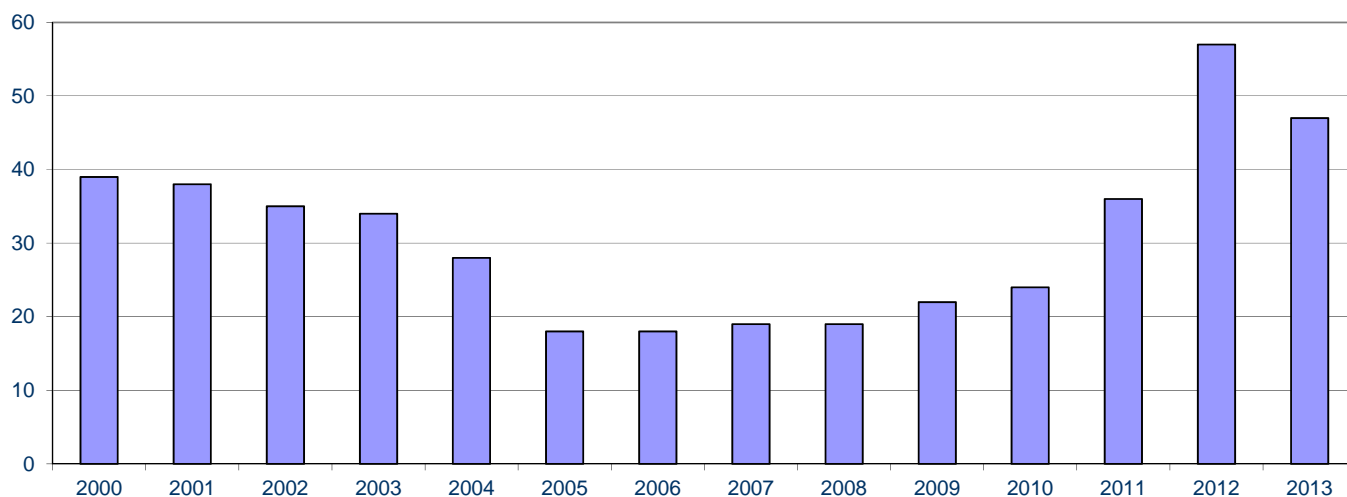
En annexe IV - Divers : détail des sujets abordés et/ou traités par le Comité stratégique et les commissions techniques en 2013.

IV – RÉCAPITULATIF : INDICATEURS D'ACTIVITÉS

47 réunions régionales (57 en 2012) dont 9 sessions de formations « CREX »

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Comité stratégique	4	3	3	3	3	3	3	3	3
Commissions techniques /groupes de travail	13	14	15	14	18	19	19	33	20
Rencontre des Pharmaciens								3	1
Journée plénière	0	1	1	2	1	1	1	1	2
Journée de formation	1	0	0	1	1	1	13	16	21
sous-total	18	18	19	20	23	24	36	56	47
Interventions / cancérologie encadrement prod facturés en sus				6	14	1		1	
TOTAL	18	18	19	26	37	26	36	57	47

Evolution du nombre de réunions et groupes de travail régionaux entre 2000 et 2013
CS (3) - commissions et groupes de travail (20) - plénière(1) - formations(21)- Rencontre des pharmaciens(1)-
journée PNSP - CREX(1)



LES COMMISSIONS TECHNIQUES et GROUPES DE TRAVAIL

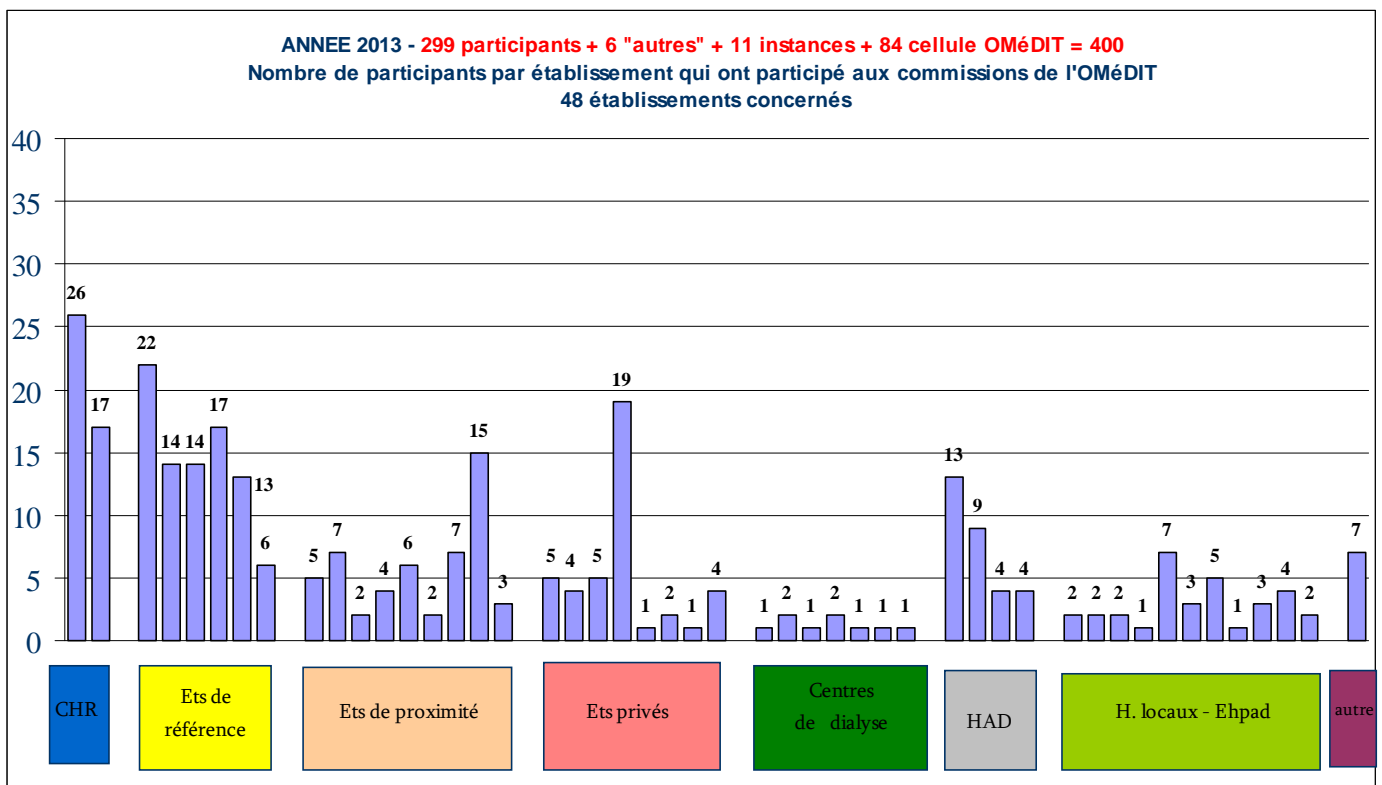
20 réunions techniques en 2013

La forte implication des membres de chaque commission est à saluer et ce depuis des années !

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Traitement de la douleur	1	3	4	3	2	2	2	3	1
Anti-infectieux	3	3	3	2	3	3	2	3	3
Anticancéreux	4	4	3	3	3	3	2	1	1
Nutrition entérale et parentérale	3	2	0	2	0	0	0		
Assurance qualité : de la prescription à l'administration	1	2	4	3	2	3	2	3	3
Cardiologie et hémostase	0	0	0	1	0	0	0		
Médicaments dérivés du sang et recombinants	0	0	0	0	0	0	0		
Anesthésiologie soins intensifs	0	0	0	0	0	0	0		
Immunoglobulines	1	0	0	0	0	0	0		
Dialyse					2	2	2	2	1
HAD					3	3	2	3	3
Méthodologie évaluation des pratiques					3	0	0		
Gériatrie						1	3	3	3
Psychiatrie						1	0		
Bon Usage des Dispositifs Médicaux						1	3	3	2
sous-total	13	14	13	14	18	19	18	21	17
Stents TAVI							1		1
Verteporfine (Visudyne®)			1						
Toxines Botuliques									
Anti-TNF α									
Protéine C activée (Xigris®)									
Chimiothérapie à domicile								3	1
Analyses pharmaceutiques								1	
Immunoglobulines								1	
Anti TNF								1	
Eculizumab (Soliris®)									1
HAS Audit Régional								2	
HAS Thésaurus								2	
HAS fiche patient								1	
HAS support unique								1	
HAS Réalisation d'un CREX								2	
HAS grille de double vérification								1	
sous-total			1				1	15	3
TOTAL	13	14	14	14	18	19	19	36	20

400 professionnels de 56 établissements participent régulièrement à 1 ou plusieurs commissions de l'OMÉDIT

		Membres ACTIFS ayant participé aux travaux de l'OMÉDIT (nbre cumulé)													
Lieu	Commission	Médecins hospitaliers	UFR Médecine / Pharmacie	Médecins de ville	Pharmaciens hospitaliers	Pharmaciens d'officine	Cadres de santé / pers. infirmier - préparateurs	Responsables Qualité	Directeurs	Directeurs de Soins	Autres	Instances	Cellule de coordination OMÉDIT	TOTAL	
ARS ORLEANS	Comité stratégique	22	1	1	13	2	2		13	2	3	8	13	80	
	Anticancéreux				16		1						5	22	
	Anti-infectieux	17			20								12	49	
	HAD	5			13	2	2	3	3	3	2		11	44	
	Dialyse	1			7								4	12	
	Traitement de la douleur	2			4		2						2	10	
	Dispositifs médicaux				23									6	29
	Stents	5			4									4	13
	A Q de la prescription à l'administration	2			57		4	3		2	1	2	15	86	
	Gériatrie	19			16		4		3			1	12	55	
TOTAL CUMULE		73	1	1	173	4	15	6	19	7	6	11	84	400	

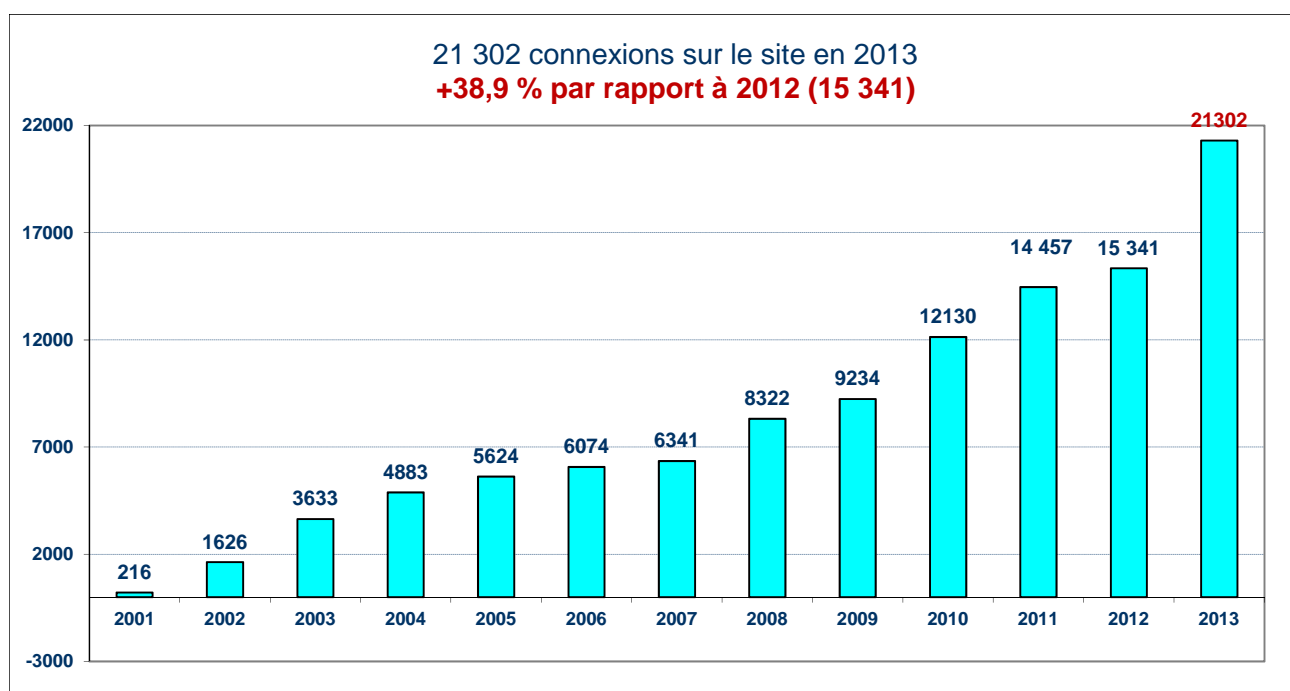


652 professionnels formés, informés et sensibilisés au Bon Usage 584 professionnels membres de l'observatoire

Formation et information		Répartition des professionnels de santé aux formations et informations													TOTAL
		Médecins hospitaliers	UFR phcié/médecine	Médecins de ville	Pharmaciens hospitaliers	Pharmaciens d'officine	Cadres santé/pers. infirmier - préparateurs - diétét. - kiné.	Responsables Qualité Ingénieur Qualité RSMQ	Directeurs	Directeurs de Soins	Coordonnateur de la gestion des risques Responsable Pôle pharmaceutiques Responsable du Système de management	Autres	Instances	cellule coordination OMEDIT	
CH BLOIS	20 novembre 2013 journée plénière	24			61	3	51	14	3	4	3	4	10	7	184
Université François Rabelais - TOURS	27/06/2013 Journée Crex et PNSP	14			28		42	34	1	9		5	9	6	148
TOURS	5 ème rencontre des pharmaciens de la région Centre en Oncologie 29 janvier 2013				35										35
CHRU Tours CHR Orléans	12 Formations CREX 6 sessions /2 jours	19			13		72	19	2	4	7	7			143
CH Chinon CH Blois CHR Tours	3 réunions CREX Directeurs - Présidents CME								19			21			40
CHRU Tours	4 journées Formations Analyses Pharmaceutiques				80										80
ARS DU Centre	FORMATION CARTOGRAPHIE BLOCS 1 session /2 jours référents						14	7			1				22
TOTAL CUMULE															652
Professionnels de santé inscrits comme membres de l'OMEDIT		213	1	10	183	10	54	14	56	3	2	25	9	4	584

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

- **5 lettres d'information** ont été envoyées sur les messageries (liste de diffusion) des 584 professionnels de santé abonnés qui collaborent avec l'OMÉDIT de la région Centre
- **304 recommandations de bon usage** sont disponibles sur le site internet
- **21 302 connexions au site** sont recensées



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

Recommandations de bon usage disponibles sur le site internet

Médicaments	Recommandations régionales			Recommandations et référentiels nationaux
	Fiches de Bon usage	Guides	Supports EPP	
Analgésie Douleur	32		2	
Anesthésiologie			1	1
Anti-infectieux	31	2	2	15
Antinéoplasiques et thérapeutiques associées	26	2		22
Immunomodulateurs				2
Immunsérums, Ig et vaccins				4
Muscle et squelette	1			
Neurologie Psychiatrie				7
Nutrition	15	2		6
Organes sensoriels	1			
Sang et organes hématopoïétiques	9			12
Système cardiovasculaire				10
Système respiratoire				1
Voies digestives et métabolisme	1	1		3

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

Assurance Qualité Circuit des produits de santé	Recommandations régionales			Recommandations référentiels Rapports nationaux
	Fiches de Bon usage	Guides et kits	Supports EPP	
Médicaments	12	7	2	17
Dispositifs médicaux	6		1	4
TOTAL	140	15	9	133

Modules de e learning - Vidéo	Recommandations régionales
Dispositifs médicaux	4
Never Events	2
BP Administration	1

Objectifs 2014

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

INTRODUCTION

L'OMÉDIT, soutenu par son Comité Stratégique, doit poursuivre ses missions d'animation, de promotion du bon usage et des bonnes pratiques en tissant plus efficacement les liens ville - hôpital – médico social dans l'intérêt d'une prise en charge mieux coordonnée et plus efficiente des patients.

Cette démarche doit être pluridisciplinaire basée sur l'expertise scientifique, l'évaluation, et l'équité de la prise en charge la mieux adaptée à chaque patient de notre région.

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

La région Centre dispose en ce début d'année 2014 d'un état des lieux de la mise en œuvre de la politique qualité et gestion des risques de la prise en charge médicamenteuse.

Cette vision régionale des risques liés à la prise en charge médicamenteuse complète les résultats des 96 établissements répondeurs dans le cadre de l'enquête nationale demandée par la DGOS.

Au regard des axes de progrès mis en exergue par ce double état des lieux, l'OMÉDIT Centre doit continuer à faciliter :

↳ **le management de la PEM par la qualité**

- En accompagnant les établissements les plus en difficulté notamment les SSR et éta psychiatriques
- En accompagnant les RSMQ dans leurs missions

↳ **Culture de sécurité et gestion des risques doivent encore progresser,**

soutenues par une direction d'établissement et une CME convaincues de leur intérêt.

C'est pourquoi, nous continuerons à nous investir afin de **soutenir la dynamique** de mise en œuvre de **CREX** au sein des établissements.

L'arrêté du 6 avril 2011, la référence 20, pratique exigible prioritaire de la certification V2010, le CBU de 3ème génération (2014-2018) de notre région sont en synergie afin de **diminuer la iatrogénie médicamenteuse évitable**.

A travers ces actions, notre objectif est d'aider les établissements à répondre aux attentes des experts visiteurs dans le cadre de la certification V 2010 et de la V 2014, mais aussi aux engagements du 3^{ème} Contrat de Bon Usage. Ce CBU 2014-2018 est réaliste mais ambitieux. Il est le reflet des exigences de la politique qualité et sécurité des soins prônée par l'HAS.

Les principaux objectifs cibles de l'année 2014 peuvent se décliner ainsi

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

Les priorités régionales se dessinent à partir des priorités du CBU 2014-2018

- amélioration de la qualité des prescriptions
- poursuite de l'informatisation,
- analyse pharmaceutique,
- conciliation médicamenteuse

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

- Dispositifs médicaux
- Anti infectieux
- Anticancéreux et chimiothérapie à domicile
- Never events

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

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

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

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

I – AIDE À LA CONTRACTUALISATION ET AU BON USAGE

1 – Aide à la contractualisation pour les produits de santé

Contrat de Bon Usage 2014-2018

Le CBU de 3ème génération a pour objectifs de **diminuer la iatrogénie médicamenteuse évitable**.

L'OMÉDIT Centre doit faciliter

↳ **le management de la PEM par la qualité**

- En accompagnant les **RSMQ** dans leurs missions avec notamment **l'organisation d'une journée régionale** dédiée au partage d'expérience mais aussi une « **Boîte à outils** »
- En identifiant et assistant les établissements en difficulté sur la référence 20 lors de la visite de certification

↳ **la gestion des risques**

- par le soutien des **CREX** en proposant en plus de sessions « Débutants » des sessions de formations de « **Perfectionnement** » destinées aux professionnels déjà formés
- par la pertinence des cartographies et des actions d'amélioration
- par des actions permettant de diminuer les Never events à l'aide des modules de e learning conçus par la cellule de coordination
- sont retenus en priorité
 - ❖ **Insuline**
 - ❖ **Anticoagulants**
- à travailler la pertinence des cartographies et des actions d'amélioration
- à améliorer la communication
- En organisant la **3^{ème} journée régionale des CREX**

↳ **la sécurisation des processus**

Nos actions devront permettre aux établissements

❖ d'améliorer les pratiques de prescription

- par les BP de rédaction (Tenue dossier patient - DAN)
- en optimisant l'efficacité des traitements antibiotiques avec la CRAI
- BP de Prise en charge IDM
- Actualisation du livret thérapeutique régional adapté à la personne âgée

❖ de sécuriser la dispensation – de favoriser une analyse pharmaceutique de qualité

Le développement de l'informatisation des prescriptions et leur transmission à la Pharmacie à Usage Intérieur permettent le développement de l'analyse pharmaceutique. Il s'agit d'un processus complexe associant l'analyse réglementaire, pharmaco-thérapeutique et clinique des prescriptions.

4 formations validantes DPC seront proposées aux pharmaciens, en 2014, ciblées sur les prescriptions en **cardiologie et en oncologie**

❖ de sécuriser l'administration

Les différents travaux régionaux engagés dans le cadre du partenariat avec l'HAS seront finalisés et évalués dans leur mise en œuvre.

Il s'agit

- du support unique de prescription et d'administration
- de la boîte à outils pour la mise en place de CREX
- du thésaurus de protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers (PTMI)
- de la fiche patient
- d'une grille d'autoévaluation du processus d'administration

En complément, sont inscrits comme **axes prioritaires**

- **la préparation des piluliers**
- l'amélioration des pratiques d'administration en EHPAD
- la poursuite des modules d'*e learning* sur les BP de perfusion
- l'information des patients

❖ Améliorer la continuité ville - hôpital

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

Ces actions seront menées en partenariat avec le CISS et les représentants des URPS

- pharmaciens pour la fiche liaison
- IDEL / chimiothérapies orales et journée régionale

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

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

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

Le taux d'évolution des produits de la liste en sus, maintenant fixé par la région, est à **1,5% pour les médicaments et 6% pour les DMI** en 2013. Il nécessite un **suivi mensuel** rigoureux des dépenses accordées à partir du pmsi, avec un retour systématique aux établissements sous forme de tableau de bord comme en 2013.

En complément, chaque commission concernée aura pour mission de valider les **argumentations scientifiques** des « hors référentiels » avant leur mise à disposition dans une **base nationale** partagée par le réseau des OMÉDIT pour faciliter leur remontée aux instances (INCa, HAS, ANSM).

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

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

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

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

3 – Réduire l'iatrogénie médicamenteuse chez la personne âgée

La participation de l'OMÉDIT dans le cadre des groupes de travail de la mission Verger a montré l'intérêt du **livret thérapeutique des spécialités pharmaceutiques adaptées à la personne âgée**, issu des travaux de la commission « Gériatrie- Gérontologie »

Il convient de le diffuser largement notamment aux médecins libéraux afin qu'un **travail d'appropriation** puisse se faire en coordination avec les médecins coordonnateurs et les pharmaciens référents des EHPAD sans PUI. D'autres travaux sont programmés afin d'améliorer la prise en charge médicamenteuse en EHPAD et particulièrement en infectiologie.

4 – Actions de Bon Usage sur les Dispositifs Médicaux

Les membres de la commission des dispositifs médicaux ont prévu de travailler sur la thématique du bon usage des différents dispositifs médicaux utilisés pour la **perfusion** :

- ↳ Poursuite des fiches et modules de e learning
 - Les valves uni et bi directionnelles
 - Les chambres implantables
 - L'abord urinaire

En parallèle, le travail d'échanges et d'harmonisation des pratiques sera poursuivi sur :

- La **politique des dispositifs médicaux** en région Centre pour sécuriser la prise en charge des patients notamment la **traçabilité des DM implantables** et l'information à remettre au patient. Ces 2 points sont des axes forts du nouveau CBU 2014-2018.
- Le **déploiement** de la classification **CLADIMED** au sein de la région Centre
- Le suivi des indications des **stents coronaires** et des valves aortiques **TAVI**

5 – Actions de Bon Usage sur les médicaments

Chimiothérapies à domicile

Le référentiel régional de prise en charge des chimiothérapies injectables à domicile doit intégrer le développement des formes **injectables par voie sous cutanée et les chimiothérapies dispensées en officine**.

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

La participation de l'OMÉDIT Centre au groupe de travail national sur les chimiothérapies orales guidera les travaux à conduire en 2014.

Bon usage des anti infectieux

Fort de ses 13 ans d'expérience, la Commission Régionale des Anti infectieux (CRAI) s'est inscrite dans le 3^{ème} plan national destiné à préserver l'efficacité des antibiotiques, publié le 18 novembre 2011, à travers 10 propositions limitées mais réalistes. L'enjeu est d'importance face au développement des résistances bactériennes

aux antibiotiques et nécessite de mobiliser de façon durable et déterminée l'ensemble des acteurs impliqués dans le cycle de vie de ces médicaments.

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

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

La 1^{ère} **journée régionale des référents en antibiothérapie** est programmée en septembre 2014. Y seront présentés

- ❖ **les fondamentaux du Bon Usage**
- ❖ **la démarche STOP and START des antibiotiques dits critiques**

En complément des nombreux outils d'aide et d'évaluation développés depuis 1999 (protocoles régionaux (rationalisation), diffusion des référentiels nationaux, évaluation régionale des pratiques), la CRAI est officiellement engagée dans une action d'efficience des anti infectieux, priorité GDR à compter de 2014.

6 – Soutien et implication dans l'innovation

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

Cette démarche a permis et continuera de **proposer aux patients** et prescripteurs de la région Centre une **offre de soins innovante malgré son coût**.

A ce titre une réflexion sera menée sur la **Performance achat et l'arrivée des premiers Biosimilaires** d'Anti TNF α .

7– Soutien et implication dans la mise en œuvre du Programme national pour la sécurité des patients (PNSP)

Le Programme National pour la Sécurité des Patients (PNSP) a identifié des priorités d'action afin que tout professionnel, patient et usager puisse discerner les enjeux de la sécurité des soins, les objectifs à poursuivre pour garantir la sécurité et les moyens de s'améliorer, individuellement et collectivement. L'OMÉDIT Centre représente la région Centre en participant à son comité de pilotage

La proposition de faire de la relation soignant-soigné un partenariat, dans une optique de sécurisation des soins, est l'une de ces orientations majeures.

Les Agences régionales de santé ont un rôle pivot pour le déploiement des actions dans l'ensemble des secteurs de prise en charge.

Le soutien d'actions innovantes et structurantes, favorise l'instauration d'une culture de sécurité entre les professionnels.

Travailler en équipe pour favoriser la continuité médicamenteuse est le thème retenu pour la **13ème journée plénière** afin d'accompagner et engager les patients et les professionnels de santé vers des soins plus sûrs.

II – INDICATEURS ET OUTILS DE PILOTAGE

1 - Indicateurs Qualité

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

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

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

2 - Suivi des consommations des médicaments

La campagne pour la collecte 2013 par type d'activités a débuté mi-janvier 2014. Les fichiers s'avèrent de qualité ce qui devrait permettre d'améliorer les délais et ainsi faciliter l'extension de la collecte sur les établissements autres que MCO.

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

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

qualité et de la sécurité des prescriptions de sortie.

3 - Suivi des consommations des dispositifs médicaux

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

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

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

4 - Développement d'indicateurs

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

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

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

L'impact des formations proposées dès 2011 pour mettre en place et animer un Comité de Retour d'Expérience (CREX) a incité la DGOS à soutenir financièrement cette démarche dans sa circulaire du 28 octobre 2012.

Nous avons proposé à l'ARS, pour 2014, de compléter les sessions « Débutants » par des sessions « Confirmés ».

En 2014, l'OMéDIT Centre participera à plusieurs groupes de travail nationaux :

- Suite des travaux sur l'impact et l'évolution du guide « Outils d'aide et autoévaluations pour améliorer l'administration » (HAS)

- « Comité de suivi de la réintégration des EPO

- COPIL « Chimiothérapies orales »

- Chantier 7 « Réorganisation des vigilances »

- Réseau des OMéDIT

Annexes

**ANNEXE I : CONTRATS DE BON USAGE - NOUVEAUX CBU 2014-2018
RAPPORTS D'ÉTAPE 2013**

**ANNEXE II : BILAN DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE EN
RÉGION CENTRE EN 2013**

**ANNEXE III : ENCADREMENT DES PRODUITS FACTURES EN SUS DES
GHS**

ANNEXE IV : DIVERS

Détail des sujets abordés et/ou traités par le Comité stratégique et les
commissions techniques en 2013

Bilan d'activité 2013

&

Objectifs 2014

ANNEXE I

NOUVEAUX CONTRATS DE BON USAGE 2014-2018

RAPPORTS D'ETAPE 2013

CONTRAT DE BON USAGE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS ET PRESTATIONS

Articles L162-22-7 du code de la sécurité sociale, D162-9 et suivants du code de la sécurité sociale

Entre :

D'une part,

Le directeur de l'Agence Régionale de Santé du Centre

Le médecin-conseil régional du régime général de l'Assurance Maladie 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, conclu pour une durée de 5 ans, a pour objet de déterminer les objectifs en vue d'améliorer et de sécuriser, au sein de l'établissement, la prise en charge thérapeutique¹ et le circuit 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.

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 du rapport mentionné 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 santé 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 les Ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Enfin, conformément à l'article D. 162-10, ce rapport est également transmis par l'établissement de santé au médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie. 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 santé et du médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie, 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 est non conforme aux conditions d'utilisation fixées à l'article D. 162-10-1, le taux de remboursement de la spécialité ou du produit et de la prestation concernées peut être fixé à un taux inférieur à celui arrêté pour l'ensemble des produits financés en sus des prestations d'hospitalisation dans la limite de 70 % 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 santé dont il relève.

TITRE Ier

OBLIGATIONS GÉNÉRALES

Article 1er

L'établissement s'engage à améliorer et à sécuriser le circuit du médicament et des produits et prestations, à favoriser et garantir, lorsque justifiées, les pratiques pluridisciplinaires ou en réseau, et le respect des référentiels de bon usage des médicaments et des produits et prestations.

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.

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 de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations

Article 3

L'établissement, dans le respect des référentiels de bonnes pratiques existants, souscrit à des engagements relatifs aux médicaments et aux produits et prestations qui prennent la forme d'un programme pluriannuel d'actions qui doit porter à minima sur les points suivants :

- Le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ;
- l'informatisation de la prise en charge thérapeutique du patient jusqu'à l'administration du médicament et du circuit des produits et prestations mentionnés à l'article D. 165-1 du code de la sécurité sociale, de la prescription jusqu'à l'implantation du dispositif médical ;
- 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 ; par ailleurs, pour autant que l'établissement de santé soit concerné, la centralisation de la préparation et de la reconstitution des traitements anticancéreux sous la responsabilité d'un pharmacien.

Chapitre II

Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau

Article 4

L'établissement s'engage à développer des pratiques pluridisciplinaires tant au niveau interne qu'au niveau territorial et régional en vue de garantir la continuité de la prise en charge thérapeutique du patient tout au long de son parcours de soins. 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 5

L'établissement s'engage à conformer ses pratiques aux dispositions suivantes notamment 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.

Pour les patients atteints d'une maladie rare, la prescription initiale d'un médicament désigné comme orphelin par la Commission européenne ou d'un médicament indiqué dans le traitement d'une maladie rare au sens du règlement (CE) N° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil 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 rare en cause, lorsqu'un tel centre existe, ou de l'un de ses centres de compétences. Les prescriptions doivent par ailleurs être conformes aux protocoles indiqués pour la prise en charge des maladies rares lorsqu'il en existe.

Dans le cas particulier des médicaments désignés comme orphelins ou des médicaments indiqués dans le traitement d'une maladie rare au sens du règlement (CE) N° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, par ailleurs également inscrits sur la liste en sus, il conviendra d'appliquer strictement les dispositions de l'article L. 162-22-7 dernier alinéa du code de la sécurité sociale au terme duquel la validation par les centres de référence ou de compétence de maladies rares (lorsqu'ils existent) des prescriptions initiales à l'hôpital de médicaments désignés comme orphelins, ou des médicaments indiqués dans le traitement d'une maladie rare au sens du règlement (CE) N° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil financés en sus des prestations d'hospitalisation est une condition indispensable à la prise en charge par l'assurance maladie de ces spécialités.

Chapitre III

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

Article 6

Pour les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, l'établissement met notamment en oeuvre les engagements suivants :

- la prescription et 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 dans le dossier patient (avec suivi des retours en cas d'arrêt du traitement);
- le suivi par la pharmacie à usage intérieur de la consommation individuelle par patient et par prescripteur, ou à défaut par service, des spécialités pharmaceutiques en unité commune de dispensation (UCD) ;
- le suivi, pour les produits et prestations, par la pharmacie à usage intérieur de la consommation individuelle par patient et par prescripteur 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 ;
- l'information des prescripteurs exerçant en son sein sur les recommandations ou avis médico-économiques de la Haute Autorité de santé, afin de respecter les dispositions de l'article L. 162-2-1 du code de la sécurité sociale ;

-une utilisation des produits conforme aux dispositions de l'article D. 162-10-1 du code de la sécurité sociale, dès la date de signature du contrat:

1° Soit aux indications de l'autorisation de mise sur le marché, sous réserve des restrictions de prise en charge apportées le cas échéant par l'arrêté d'inscription sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7, pour les spécialités pharmaceutiques, soit aux conditions de prise en charge prévues par la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pour les produits et prestations.

2° Soit, pour les spécialités pharmaceutiques, à une recommandation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique et établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, soit, pour les produits et prestations, à un protocole thérapeutique temporaire établi par la Haute Autorité de santé.

3° A défaut, et par exception en l'absence d'alternative pour le patient, 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. L'établissement s'engage à mettre en oeuvre ces engagements ainsi que, le cas échéant, les engagements complémentaires souscrits qui doivent alors être explicités en annexe 2.

Un suivi semestriel de la répartition des prescriptions en fonction des situations mentionnées du 1° au 3° de l'art. D. 162-10-1 du code de la sécurité sociale, accompagnées systématiquement de leur argumentaire lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions du 1° et 2°, est présenté à la commission ou à la conférence définie à l'article R. 6111-10 du code de la santé publique et adressé à l'observatoire mentionné à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale ainsi qu'au directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation.

L'utilisation non conforme peut donner lieu à une diminution du taux de remboursement ciblé pour la spécialité, le produit ou la prestation concerné mais également à une procédure de récupération d'indus auprès de l'établissement concerné par la caisse d'assurance maladie.

Les protocoles thérapeutiques temporaires en vigueur restent opposables jusqu'à leur terme et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2015 conformément au 4° de l'article 9 du décret n°2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments

Article 7

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 général de l'agence régionale de santé, du médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie 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 8

L'établissement se dote d'un dispositif de suivi et d'audit interne lui permettant de s'assurer de l'application des engagements souscrits. Ce dispositif et l'évaluation qui en est faite figurent dans le rapport d'étape annuel mentionné à l'article D. 162-10 du code de la sécurité sociale au chapitre III : critères d'évaluation appuyés sur des indicateurs et thèmes régionaux. S'agissant des spécialités pharmaceutiques et des 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 santé et au médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie, à leur demande, les éléments nécessaires au contrôle du respect des termes du contrat et de la conformité aux dispositions de l'article D. 162-10-1 du code de la sécurité sociale.

TITRE III

ENTRÉE EN VIGUEUR ET RÉSILIATION

Article 9

Si le directeur général de l'agence régionale de santé 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 10

Si les parties signataires décident d'un commun accord de mettre fin au contrat, le directeur général de l'agence régionale de santé et le médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie signent 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 général de l'agence régionale de santé en informe alors les organismes d'assurance maladie.

Article 11

Le contrat prend effet à compter du 1^{er} janvier 2014

Fait à _____, le

Le directeur général de l'agence régionale de santé du Centre,

Le représentant légal de l'établissement,

Le médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie du Centre,

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. Les indicateurs nationaux sont accompagnés d'indicateurs de suivi et/ou de résultats régionaux et d'un échéancier de mise en œuvre couvrant au maximum la durée du contrat.

Des engagements complémentaires, au titre de l'article 7, chapitre III, peuvent être souscrits par l'établissement **en annexe 2**.

ANNEXE 1

Les engagements signés dans le présent contrat sont suivis au cours des rapports d'étape fournis chaque année par l'établissement. L'évaluation du respect des engagements du présent contrat sera faite à partir du rapport d'étape annuel qui reprendra les indicateurs retenus au niveau national et les indicateurs spécifiques à la Région Centre. L'établissement devra également adresser ou tenir à disposition les **éléments de preuve attendus**, tels que spécifiés dans le rapport d'étape annuel.

Objectifs Régionaux

Chapitre I

AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ, DE LA SÉCURISATION ET DE L'EFFICIENCE DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE ET PAR PRODUITS ET PRESTATIONS DU PATIENT

Cet engagement implique :

- Le bon usage des produits de santé
- le management de la qualité et l'amélioration de chaque étape du processus de la prise en charge médicamenteuse du patient
- l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse et par produits et prestations
- le développement de l'analyse pharmaceutique et de la dispensation nominative
- la traçabilité de la prescription à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les produits et prestations
- l'évaluation et l'amélioration de l'efficacité de la prise en charge des patients par les médicaments et les produits et prestations
- Par ailleurs, la sécurisation de la prise en charge des patients traités par chimiothérapie anticancéreuse injectable ou orale, dans le cas d'un établissement autorisé pour cette activité de soins ou d'un établissement associé

Objectif cible n° 1 : Politique Qualité - Gestion des risques Bon usage des produits de santé

I-1. Définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin 2014

La politique de management de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient (PECM) et du circuit des dispositifs médicaux stériles s'inscrit dans la politique globale de lutte contre les événements indésirables associés aux soins et dans la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Cette **politique s'élabore à partir d'un état des lieux** dont l'analyse va permettre de prioriser les actions à mener, selon un calendrier établi avec des indicateurs de suivi.

L'établissement s'engage à **formaliser cette politique**. Elle est intégrée au projet d'établissement et au programme qualité et sécurité de l'établissement.

Cette politique a pour **objectif prioritaire la diminution de la iatrogénie évitable liée aux produits de santé**. Elle s'appuie sur un **portage institutionnel fort**, partagé par la Direction et le Président de la CME.

Elle est validée par la CME et portée à la connaissance du personnel, afin de :

- ☞ développer un management de la qualité (objectifs, indicateurs de suivi, calendrier, système documentaire, organigramme, fiches de poste)
- ☞ partager une vision systémique de la prise en charge médicamenteuse du patient
- ☞ développer une culture collective des risques
- ☞ élaborer un programme d'action, avec indicateurs de suivi, en matière de bon usage des médicaments et dispositifs médicaux, comprenant un volet sur les antibiotiques.

L'établissement s'engage à mettre en œuvre les actions suivantes :

- La CME (ou sa sous commission dédiée), **anime et coordonne la politique de bon usage** des produits de santé en impliquant des représentants de tous les professionnels de santé, avec une participation médicale significative et une fréquence régulière,
- Le **système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse** est défini, mis en œuvre et évalué
- Les professionnels doivent être formés à l'utilisation des supports de signalement des non conformités sur le circuit des produits de santé, à l'analyse des causes et à leur hiérarchisation. Le programme de formation doit être formalisé et réalisé dans le cadre du DPC et de la formation continue non médicale. Il est présenté aux instances.

I-2. Gestion des risques de la prise en charge médicamenteuse

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin 2014

L'établissement s'engage dans la gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse :

- **L'incitation à la déclaration interne** et la gestion au sein de l'établissement de santé des événements indésirables, des erreurs ou presque-erreurs liés à la prise en charge médicamenteuse sont réalisées
- La direction et la CME soutiennent et favorisent la mise en œuvre de **Comités de Retours d'Expériences (CREX)** selon une méthodologie appropriée et validée par l'HAS. L'analyse approfondie, collective et interdisciplinaire, des causes des événements indésirables, des erreurs ou presque-erreurs est mise en œuvre **de façon régulière**. Elle donne lieu à partages du retour d'expérience, propositions d'actions d'amélioration, suivi des actions et communication dans l'établissement... Elle fait l'objet de **comptes rendus anonymisés dont le bilan** est présenté en CME au moins une fois par an.

Remarque : les événements indésirables ou incidents graves en lien direct avec les produits de santé doivent être déclarés aux vigilances sanitaires concernées (centre régional de pharmacovigilance, correspondant local de matériovigilance)

- La **cartographie des risques** liés à la prise en charge médicamenteuse est réalisée selon une méthodologie permettant d'identifier les risques et de prioriser les actions à mettre en œuvre
- La CME valide **la liste des médicaments à risque** ; des actions spécifiques sont menées auprès des professionnels pour les sensibiliser aux médicaments à risque notamment aux never events

I-3. Qualité de la prise en charge médicamenteuse et bon usage des médicaments

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin 2014

La prise en charge médicamenteuse dans l'établissement doit assurer au bon patient l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie, dans les bonnes conditions (**les 5B**).et au meilleur coût.

Elle implique :

- la maîtrise des processus (prescription, dispensation, transport, administration et surveillance thérapeutique du patient),
- la continuité de la prise en charge
- une coordination efficace avec les professionnels de ville et les structures d'amont et d'aval notamment SSR et médico sociales
- le développement de l'informatisation à toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse

- Les **responsabilités** et les **délégations de responsabilité** du personnel de l'établissement sont **formalisées** à toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse dans le respect de la réglementation et des compétences en vigueur
- Les **bonnes pratiques de rédaction des prescriptions médicamenteuses** réalisées pendant l'hospitalisation ou lors de la sortie des patients contribuent à la sécurité, à la continuité et à l'efficacité des soins.
Elles comportent les mentions réglementaires et notamment les critères ciblés dans les indicateurs nationaux « **Tenue du Dossier Patient** » et « **Tenue du dossier anesthésique** » élaborés par l'HAS. Les traitements antérieurs des patients sont pris en compte à l'admission et à la sortie de l'établissement. La **continuité de la prise en charge médicamenteuse** nécessite de documenter l'exhaustivité du traitement médicamenteux lors des transferts interservices et lors de la sortie afin d'établir une coordination efficace avec les professionnels de ville, les établissements médico-sociaux et les structures d'aval.
- Les **bonnes pratiques de prise en charge médicamenteuse de l'infarctus du myocarde** (IDM) après la phase aigue prennent en compte les recommandations de l'HAS et notamment les critères ciblés dans l'indicateur national
- L'établissement s'engage dans une démarche visant à **optimiser l'efficacité des traitements antibiotiques** afin de limiter l'émergence des bactéries multirésistantes. Les éléments suivants ciblés dans l'indicateur national **ICATB2** sont notamment à mettre en œuvre :
 - protocoles sur l'antibiothérapie de première intention
 - existence d'une liste d'antibiotiques ciblés
 - prescription informatisée des antibiotiques
 - évaluation de la qualité des prescriptions d'antibiotiques
 - surveillance de la consommation des antibiotiques en DDJ rapportées à l'activité
 - formation des prescripteurs au bon usage des anti infectieux
- L'établissement s'engage dans l'amélioration des pratiques de **prescription destinées aux personnes âgées** portant notamment sur
 - les neuroleptiques chez les personnes atteintes de maladie d'Alzheimer ou apparentée
 - la réévaluation des prescriptions
 - de psychotropes et des médicaments ayant un effet anticholinergique
 - des médicaments cardio-vasculaires (anticoagulants et diurétiques)
 - des médicaments à risques notamment en fonction de la clairance rénale ou identifiés comme potentiellement inappropriés chez la personne âgée

Objectif cible n° 2 : Informatisation de la prise en charge médicamenteuse et des produits et prestations

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

Objectifs intermédiaires à échéance échelonnée

A la fin du présent contrat fin 2018

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

L'établissement doit avoir mis en place **un outil informatique**

- **d'aide à la prescription** pour l'ensemble des médicaments, certifié par la HAS. Ce logiciel intègre une **base de données** certifiée par la HAS, pour faciliter notamment la détection des interactions. La **prescription en DCI** (ordonnance avec identifiant médecin RPPS conforme à la réglementation), en particulier pour les patients sortants est possible.
- **interfacé avec le dossier patient** ou tout au moins donnant accès aux données nécessaires à l'analyse pharmaceutique (cf : 1 page 10)
- **permettant** l'envoi des prescriptions à la PUI sans retranscription.
- **facilitant** l'analyse pharmaceutique en lien avec la base de données et **l'émission d'avis pharmaceutique** aux professionnels de santé
- **permettant la traçabilité des administrations**

L'établissement devra avoir informatisé **l'ensemble du circuit du médicament (de la prescription à la traçabilité de l'administration) pour au moins 80 % de ses lits MCO et 80% des autres types de lits** à la fin du présent contrat.

Une **étude des risques** liés à cette démarche d'informatisation pour toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse est réalisée

Cette grille est à remplir individuellement

L'informatisation du circuit des produits de santé (de la prescription à l'administration) est mise-en place et le pourcentage de lits MCO et autres lits informatisés progresse selon l'échéancier suivant	A = pourcentage de lits MCO totalement informatisés par rapport au nombre total de lits MCO B = pourcentage d'autres lits totalement informatisés (autres que lits MCO) par rapport au nombre total de lits (dont lits MCO) C = taux de séjours disposant de prescriptions informatisées D = taux de séjours disposant de plan de soins informatisé alimenté par l'ensemble des prescriptions				
	A fin 2014	A fin 2015	A fin 2016	A fin 2017	A fin 2018
Informatisation de la prescription	A :	A :	A :	A :	A :
	B :	B :	B :	B :	B :
	C :	C :	C :	C :	C :
Transmission informatique des prescriptions à la PUI	A :	A :	A :	A :	A :
	B :	B :	B :	B :	B :
Traçabilité Informatisée de l'administration	A :	A :	A :	A :	A :
	B :	B :	B :	B :	B :
Plan de soins informatisé alimenté par l'ensemble des prescriptions	D :	D :	D :	D :	D :

Objectif cible n° 3 : Traçabilité informatisée de la prescription à l'administration pour les Médicaments Dérivés du Sang ou à l'utilisation pour Dispositifs Médicaux Implantables

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

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin 2014

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

La traçabilité des **Médicaments Dérivés du Sang** doit être **obligatoirement totale et informatisée**

La traçabilité des **Dispositifs Médicaux Implantables** doit être **obligatoirement totale et informatisée** Cette obligation concerne tous les DMI actifs et non actifs définis par le décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006; qu'ils soient facturables en sus ou inclus dans les GHS)

Objectifs intermédiaires à échéance échelonnée

A la fin du présent contrat, la **traçabilité*** des produits de santé concernant notamment les Médicaments Dérivés du Sang et les Dispositifs Médicaux Implantables doit s'appuyer sur **l'utilisation des codes barres** présents sur l'emballage afin de limiter les risques d'erreur liés à la ressaisie.

* **Rappel** : Cette traçabilité a pour objet d'identifier rapidement chaque patient pour lequel les produits concernés ont été utilisés et les lots utilisés pour les patients.

** Décret n° 95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain et modifiant le code de la santé publique.
Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique

Objectif cible n° 4 : Sécurisation de la prescription à l'administration : développement de l'analyse pharmaceutique et de la dispensation à délivrance nominative Efficience de la prise en charge des patients en lien avec les produits de santé

Chaque établissement MCO de la région Centre s'engage, dans son projet d'établissement, à sécuriser la prise en charge médicamenteuse ou par produits et prestations des patients

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin 2014

- a. La **liste des prescripteurs** habilités à prescrire ainsi que leurs qualifications (prescription restreinte pour certains produits) est mise à la disposition du pharmacien par la direction des affaires médicales de l'établissement. Une **procédure** est en place afin d'assurer l'**actualisation régulière** de cette liste.
- b. Les prescripteurs s'appuient sur le **livret thérapeutique des produits de santé** (version papier ou dématérialisée) validé par la CME, actualisé régulièrement et mis à disposition dans chaque unité de soins.
- c. **Le livret des protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers** est validé par la CME, actualisé régulièrement et mis à disposition dans chaque unité de soins.
- d. Toutes les prescriptions sont faites **sur un document unique** (prescription et administration)
- e. Les règles de prescription, de dispensation, de stockage et d'administration des **médicaments à risque** sont définies
- f. La **continuité du traitement médicamenteux** est organisée, de l'admission jusqu'à la sortie des patients, transfert inclus. Il existe des procédures de **gestion des traitements personnels des patients**

Objectifs à échéance échelonnée

1. Les prescriptions (exhaustivité des traitements du patient) sont **transmises** à la Pharmacie à Usage Intérieur et leur **analyse pharmaceutique** est mise en place **pour au moins 10% des lits à fin 2014 et 25% des lits à fin 2018**.

L'analyse pharmaceutique comprenant **l'analyse réglementaire et l'analyse pharmacothérapeutique de la prescription complète, par du personnel formé, doit**

- porter en priorité :
 - sur les patients recevant un médicament à risque
 - sur les patients à risque
- s'appuyer sur des données récentes et facilement accessibles au pharmacien (*a minima* : poids, taille, clairance de la créatinine, INR si prescription d'AVK)
- s'appuyer sur des données cliniques (allergie, ...)
- être en lien avec une base de données certifiée par la HAS

L'émission d'avis pharmaceutiques est faite avec compétence et discernement et ces avis sont pris en compte par les prescripteurs.

L'établissement permet l'accès au dossier pharmaceutique, au DMP et à tout autre dossier permettant aux professionnels autorisés d'accéder aux informations nécessaires dans l'exercice de leur art, notamment l'historique médicamenteux du patient.

2. La permanence pharmaceutique est organisée en particulier pour la délivrance nominative. L'établissement s'engage à sécuriser la dispensation des produits de santé par le **développement de la délivrance nominative**.

L'établissement fixe ses priorités de délivrance individuelle nominative :

- **a minima** dans les services de SSR et long séjour (DMS>7 jours)
- **et pour les médicaments**
 - ☞ inscrits sur la liste en sus
 - ☞ antibiotiques à dispensation contrôlée
 - ☞ essais cliniques
 - ☞ ATU nominatives

2. Différents moyens appropriés (armoires sécurisées, utilisation de la lecture des codes barres...), **sous contrôle pharmaceutique**, peuvent être mis en place pour sécuriser la dispensation et l'administration des produits de santé.

4. Des **règles d'administration** des médicaments sont définies :

- **l'identification des médicaments** jusqu'au moment de l'administration est possible
- la **liste des médicaments dont la galénique peut être modifiée** est validée par la CME, actualisée régulièrement et mise à disposition dans chaque unité de soins.

5. **L'information du patient** est une activité partagée (rôle et responsabilités définis) entre les prescripteurs, l'équipe soignante et le pharmacien. De la qualité de cette information dépend le consentement du patient à ses soins, et notamment aux choix thérapeutiques qui le concernent et à leur mise en œuvre. **L'information remise au patient à l'issue des soins ou de l'implantation de DMI est tracée** (carte de porteur de prothèse/implant avec référence, n° de lot et nom du fabricant).

La sécurisation du circuit des produits de santé (de la prescription à l'administration) est mise en place et progresse selon l'échéancier suivant	A = pourcentage de lits MCO concernés par rapport au nombre total de lits MCO				
	B = pourcentage d'autres lits concernés (autres que lits MCO) par rapport au nombre total de lits (dont lits MCO)				
	A fin 2014	A fin 2015	A fin 2016	A fin 2017	A fin 2018
Analyse pharmaceutique de la prescription complète <u>telle que définie en 1 page 10</u>	au moins égal à 10% A :	A :	A :	au moins égal à 25% A :	au moins égal à 25% A :
	au moins égal à 10% B :	B :	B :	au moins égal à 25% B :	au moins égal à 25% B :
Sécurisation de la dispensation <i>délivrance nominative manuelle</i> <i>délivrance nominative automatisée (armoire, codes barre...)</i>	A :	A :	A :	A :	A :
	B :	B :	B :	B :	B :

Objectifs intermédiaires à échéance échelonnée à fin 2015

L'efficacité de la prise en charge des patients en lien avec les produits de santé s'appuie sur :

- la politique d'achat des produits de santé,
- le suivi et l'analyse des consommations des médicaments et des dispositifs médicaux

La performance des achats est recherchée sans nuire à la sécurité et à la qualité des soins. Des données de consommation sont transmises à chaque quadrimestre, à chaque service, sous forme de tableaux de bord permettant de suivre l'évolution des dépenses intra- et hors GHS. Un bilan de l'évolution des dépenses est présenté régulièrement à la CME

Cette recherche de l'efficacité concerne également les **prescriptions hospitalières de médicaments et de produits et prestations exécutées en ville** (prescriptions de sortie ou de consultations externes) et s'appuie notamment sur l'identification des prescripteurs par leur numéro RPPS, l'établissement des prescriptions en DCI.

Objectif cible n° 5 : développement d'un système d'assurance de la qualité

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

Objectifs intermédiaires prioritaires à fin 2013

- 1) L'établissement a mis en place et développe le système d'Assurance Qualité du circuit du médicament et des produits de santé. Le système d'Assurance Qualité est constitué par un système documentaire portant sur l'organisation, les processus et les procédures. **Les procédures et modes opératoires sont actualisés.**
- 2) Les **opérations de préparations** notamment magistrales et hospitalières dont les préparations stériles et radiopharmaceutiques doivent être en conformité avec la réglementation en vigueur et plus particulièrement les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière et les Bonnes Pratiques de Préparation. **Le programme minimal de contrôle de l'eau pour hémodialyse**, en fonction de la technique et du nombre de séances, est conforme à la réglementation en vigueur.
- 3) L'établissement a formalisé les conditions de **transport et de stockage** des produits de santé afin d'en garantir la sécurisation La **gestion des produits de santé dans les unités de soins** est en conformité avec la législation en vigueur

Objectif cible n° 6 : Sécurisation des chimiothérapies

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin 2014

- 1) **L'établissement doit en tout état de cause respecter les critères qualité définis par l'INCa** en matière de chimiothérapie anticancéreuse. Il doit également respecter les **recommandations de bonnes pratiques** en vigueur. **Les conventions** sont signées **entre établissements autorisés et établissements associés** y compris pour les structures d'HAD et intègrent les recommandations du **référentiel régional de chimiothérapie à domicile**.
- 2) L'unité centralisée de préparation des cytotoxiques doit être **sous la responsabilité d'un pharmacien**.
- 3) Une **sous-traitance** est **obligatoire et formalisée** pour les établissements n'ayant pas d'unité centralisée de préparation des cytotoxiques. Dans ce cas, un **contrat** doit être **signé** et des **procédures** doivent être mises en place pour assurer en toute sécurité la préparation des cytotoxiques sous responsabilité pharmaceutique ainsi que leurs conditions de transport et de stockage.
- 4) Le **thésaurus des protocoles** de chimiothérapie est présent et actualisé régulièrement.

Les **prescriptions en initiation de chimiothérapies** seront **informatisées à 100% à fin 2014**.
en lien avec le thésaurus des protocoles de chimiothérapies et sans ressaisie entre la prescription et la fiche de fabrication.

Chapitre II

DEVELOPPEMENT DES PRATIQUES PLURIDISCIPLINAIRES OU EN RESEAU

L'établissement s'engage à

- garantir la continuité de la prise en charge thérapeutique du patient tout au long de son parcours de soins
- participer aux travaux de l'OMéDIT et communiquer à ce dernier, toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescription
- 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 de cancérologie qui permet le partage, l'actualisation et la validation, voire l'évaluation des référentiels
- recueillir l'avis des centres de référence ou des centres de compétences des maladies rares avant la prescription initiale d'un médicament désigné comme orphelin par la Commission européenne

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin 2014

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

Objectifs intermédiaires à échéance échelonnée

- 1) Dans le domaine du cancer, l'établissement met en place un **thésaurus des protocoles de chimiothérapie** anticancéreuse s'appuyant sur le thésaurus régional élaboré en lien avec le réseau OncoCentre et l'OMéDIT.

L'établissement autorisé à l'activité de **cancérologie** (au titre de la radiothérapie et/ou chirurgie et/ou chimiothérapie) met en place une **réunion de concertation pluridisciplinaire** dont la première réunion sera tracée pour tout nouveau patient. Cet indicateur national évalue l'exhaustivité et les modalités d'organisation de la RCP lors de la prise en charge initiale d'un patient atteint de cancer. Il est composé de deux niveaux donnant lieu au calcul de deux mesures distinctes, présentées sous forme d'un taux :

Numérateur : Nombre de séjours pour lesquels est retrouvée lors de la prise en charge initiale d'un primo-diagnostic de cancer :

- Niveau 1 : la trace d'une RCP datée et comportant la proposition de prise en charge.
- Niveau 2 : la trace d'une RCP datée, comportant la proposition de prise en charge et réalisée avec au moins trois professionnels de spécialités différentes.

Dénominateur : Nombre de séjours évalués.

- 2) Lors des Réunions de Concertation Pluridisciplinaire de cancérologie (RCP), les **protocoles sont saisis dans le Dossier Communicant de Cancérologie (DCC)** dès lors qu'il est mis en place dans l'établissement.
- 3) L'établissement s'engage à développer l'interfaçage et à alimenter la Plateforme de Santé de la Région Centre, en collaboration avec son service informatique, afin d'assurer les transferts d'information en toute confidentialité et sécurité.

Chapitre III

ENGAGEMENT SPECIFIQUE AUX SPÉCIALITÉS ET PRODUITS ET PRESTATIONS

mentionnés à l'article L 162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale
(liste de produits facturés en sus des GHS) **ET RESPECT DES REFERENTIELS**

L'établissement met notamment en œuvre les engagements suivants :

- la prescription et la dispensation à délivrance nominative
- la traçabilité de la prescription à 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 à usage intérieur de la consommation individuelle par patient et par prescripteur des spécialités pharmaceutiques en unité commune de dispensation (UCD)
- le suivi, pour les produits et prestations, par la pharmacie à usage intérieur de la consommation individuelle par patient et par prescripteur en utilisant le codage LPP
- l'information des prescripteurs exerçant en son sein sur les recommandations établies par la Haute - Autorité de Santé présentant une analyse médico-économique par classe des produits,
- une utilisation des produits conforme, dès la date de signature du contrat
 - soit à l'autorisation de mise sur le marché pour les spécialités pharmaceutiques, sous réserve des restrictions de prise en charge apportées, le cas échéant, par l'arrêté d'inscription sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7: soit aux conditions de prise en charge prévues par la liste mentionnée à l'article L .165-1 du code de la sécurité sociale pour les produits et prestations,
 - soit à une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie par l'ANSM, ou à un protocole thérapeutique temporaire (PTT) établi par l'ANSM, la HAS ou l'INCa
 - à défaut, et par exception en l'absence d'alternative pour le patient, 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.
- un suivi trimestriel de la répartition des indications qu'elles soient conformes aux référentiels de bon usage, ou hors référentiels de bon usage argumentées

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin 2014

1) Informations :

1 – 1 - S'appuyant sur l'OMÉDIT de la région Centre, la CME de l'établissement **diffuse régulièrement** auprès des prescripteurs les AMM, LPP et les recommandations temporaires d'utilisation (RTU) et PTT, retenus au niveau national par les instances (HAS, ANSM, INCa).

1 – 2 - L'établissement s'engage à **informer les prescripteurs** exerçant en son sein sur les recommandations établies par la Haute Autorité de Santé présentant une analyse médico-économique par classe des produits, en cohérence avec les dispositions de l'article L. 162-2-1 du code de la sécurité sociale.

2) Respect des référentiels :

2 - 1 - Le prescripteur est tenu de **respecter** une utilisation des produits conforme **Pour les spécialités pharmaceutiques**

- soit aux indications de l'autorisation de mise sur le marché, sous réserve des restrictions de prise en charge apportées le cas échéant par l'arrêté d'inscription sur la liste en sus
- soit à une recommandation temporaire d'utilisation délivrée par l'ANSM
- soit à un protocole thérapeutique temporaire en vigueur au plus tard au 31 décembre 2015

Pour les produits et prestations

soit aux conditions de prise en charge prévues par la liste mentionnée à la LPP .
Soit à un protocole thérapeutique temporaire établi par l'HAS

A défaut et exceptionnellement, s'il est amené à prescrire en dehors de ces référentiels, il doit, dans ce cas, argumenter sa prescription en faisant référence aux travaux de sociétés savantes ou à la littérature internationale à comité de lecture.

2 – 2 - Pour les médicaments anticancéreux, l'analyse en RCP est obligatoire pour toute stratégie faite en dehors des référentiels. Ces données sont portées dans le dossier du patient.

2 – 3 - Pour les endoprothèses aortiques (TAVI), l'analyse en RCP est obligatoire pour toute stratégie faite en dehors des référentiels. Ces données sont portées dans le dossier du patient

3) Suivi des indications :

3 – 1 - **Une procédure de recueil et de suivi** est mise en place dans l'établissement pour relever les prescriptions et dispensations faites **hors AMM, hors LPP et hors RTU, hors PTT**.

3 – 2 - La **délivrance des médicaments de la liste est nominative** et réalisée au regard de l'indication dont la mention est obligatoire et précise.

3 – 3 - La **délivrance des dispositifs médicaux implantables est nominative** et réalisée (à priori ou à posteriori) au regard de l'indication dont la mention est obligatoire et précise.

3 – 4 - La **CME** de l'établissement, **recense et analyse toutes les utilisations hors AMM, hors LPP hors RTU, hors PTT** des produits facturés en sus des GHS et leurs argumentaires et en transmet **obligatoirement et régulièrement et/ou à sa demande** un bilan à l'OMÉDIT de la Région Centre.

4) Suivi des consommations des produits facturés en sus des GHS :

4 – 1 - La **traçabilité de la prescription** et de **l'administration** pour les médicaments ou de l'utilisation pour les produits et prestations dans le dossier patient est assurée avec **suivi des retours** en cas d'arrêt du traitement.

4 – 2 - La **pharmacie à usage intérieur** suit la **consommation individuelle par patient** et par prescripteur, ou à défaut par service, des **spécialités pharmaceutiques** en unité commune de dispensation (UCD).

4 – 3 - Ce suivi des consommations individuelles par patient et par prescripteur pour les **produits et prestations** en utilisant le codage LPP est également assuré par la **pharmacie à usage intérieur**. Ce suivi est réalisé par la mise en œuvre progressive de la classification des dispositifs médicaux selon la **CLADIMED**.

4 – 4 - La **CME suit annuellement**

Pour les spécialités pharmaceutiques 3 indicateurs distincts :

- le taux de prescription dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ;
- le taux de prescription dans le cadre d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU)
- le taux de prescription dans le cadre du hors AMM hors RTU.

Ces 3 taux de prescription seront individualisés par classe thérapeutique

Pour les dispositifs médicaux, 2 indicateurs distincts :

- le nombre d'implants posés dans le cadre de l'arrêté d'inscription sur la LPP/ nombre total d'implants posés
- le nombre d'implants posés hors l'arrêté d'inscription sur la LPP / nombre total d'implants posés

4 – 5 – Le dispositif de suivi devra s'adapter, le cas échéant, aux dispositions législatives et réglementaires à venir et notamment à la Loi de Financement de la Sécurité Sociale.

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

PROCÉDURE D'AUTO-EVALUATION

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin 2014

L'établissement met en place un dispositif d'audit interne pour suivre ses engagements et s'assurer de l'application des engagements souscrits. Des **évaluations** sont faites notamment sur :

- l'encadrement des produits facturés en sus des GHS avec traçabilité des indications hors référentiels dans le dossier du patient (à faire chaque année pour les médicaments et les dispositifs médicaux)
- les prescriptions d'antibiotiques (critère 8.h V 2010) (à faire chaque année)
- les prescriptions chez les personnes âgées
- la qualité de la prise en charge médicamenteuse
- et toute autre pratique professionnelle concernant le bon usage des médicaments et dispositifs médicaux implantables ou non

ANNEXE 2

Engagements complémentaires souscrits, le cas échéant, par l'établissement au titre de l'article 7 chapitre III du décret n° 2013 –870 du 27 septembre 2013.

CONTRAT DE BON USAGE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS ET PRESTATIONS

Articles L162-22-7 du code de la sécurité sociale, D162-9 et suivants du code de la sécurité sociale

Entre :

D'une part,

Le directeur de l'Agence Régionale de Santé du Centre

Le médecin-conseil régional du régime général de l'Assurance Maladie de la région Centre

D'autre part :

La structure d'HAD.....

dont le siège est à

représenté par Mme, M.

en qualité de (le cas échéant dûment mandaté),

il a été convenu ce qui suit :

Rappel des objectifs du contrat

TITRE LIMINAIRE

Le présent contrat, conclu pour une durée de 5 ans, a pour objet de déterminer les objectifs en vue d'améliorer et de sécuriser, au sein de l'établissement, la prise en charge thérapeutique¹ et le circuit 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.

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 du rapport mentionné 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 santé 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 les Ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Enfin, conformément à l'article D. 162-10, ce rapport est également transmis par l'établissement de santé au médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie. 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 santé et du médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie, 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 est non conforme aux conditions d'utilisation fixées à l'article D. 162-10-1, le taux de remboursement de la spécialité ou du produit et de la prestation concernées peut être fixé à un taux inférieur à celui arrêté pour l'ensemble des produits financés en sus des prestations d'hospitalisation dans la limite de 70 % 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 santé dont il relève.

TITRE Ier

OBLIGATIONS GÉNÉRALES

Article 1er

L'établissement s'engage à améliorer et à sécuriser le circuit du médicament et des produits et prestations, à favoriser et garantir, lorsque justifiées, les pratiques pluridisciplinaires ou en réseau, et le respect des référentiels de bon usage des médicaments et des produits et prestations.

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.

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 de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations

Article 3

L'établissement, dans le respect des référentiels de bonnes pratiques existants, souscrit à des engagements relatifs aux médicaments et aux produits et prestations qui prennent la forme d'un programme pluriannuel d'actions qui doit porter à minima sur les points suivants :

- Le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ;
- l'informatisation de la prise en charge thérapeutique du patient jusqu'à l'administration du médicament et du circuit des produits et prestations mentionnés à l'article D. 165-1 du code de la sécurité sociale, de la prescription jusqu'à l'implantation du dispositif médical ;
- 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 ;
- par ailleurs, pour autant que l'établissement de santé soit concerné, la centralisation de la préparation et de la reconstitution des traitements anticancéreux sous la responsabilité d'un pharmacien.

Chapitre II

Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau

Article 4

L'établissement s'engage à développer des pratiques pluridisciplinaires tant au niveau interne qu'au niveau territorial et régional en vue de garantir la continuité de la prise en charge thérapeutique du patient tout au long de son parcours de soins. 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 5

L'établissement s'engage à conformer ses pratiques aux dispositions suivantes notamment 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.

Pour les patients atteints d'une maladie rare, la prescription initiale d'un médicament désigné comme orphelin par la Commission européenne ou d'un médicament indiqué dans le traitement d'une maladie rare au sens du règlement (CE) N° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil 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 rare en cause, lorsqu'un tel centre existe, ou de l'un de ses centres de compétences. Les prescriptions doivent par ailleurs être conformes aux protocoles indiqués pour la prise en charge des maladies rares lorsqu'il en existe.

Dans le cas particulier des médicaments désignés comme orphelins ou des médicaments indiqués dans le traitement d'une maladie rare au sens du règlement (CE) N° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, par ailleurs également inscrits sur la liste en sus, il conviendra d'appliquer strictement les dispositions de l'article L. 162-22-7 dernier alinéa du code de la sécurité sociale au terme duquel la validation par les centres de référence ou de compétence de maladies rares (lorsqu'ils existent) des prescriptions initiales à l'hôpital de médicaments désignés comme orphelins, ou des médicaments indiqués dans le traitement d'une maladie rare au sens du règlement (CE) N° 141/2000 du Parlement européen et du

Conseil financés en sus des prestations d'hospitalisation est une condition indispensable à la prise en charge par l'assurance maladie de ces spécialités.

Chapitre III

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

Article 6

Pour les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, l'établissement met notamment en oeuvre les engagements suivants :

- la prescription et 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 dans le dossier patient (avec suivi des retours en cas d'arrêt du traitement);
- le suivi par la pharmacie à usage intérieur de la consommation individuelle par patient et par prescripteur, ou à défaut par service, des spécialités pharmaceutiques en unité commune de dispensation (UCD) ;

- le suivi, pour les produits et prestations, par la pharmacie à usage intérieur de la consommation individuelle par patient et par prescripteur 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 ;

- l'information des prescripteurs exerçant en son sein sur les recommandations ou avis médico-économiques de la Haute Autorité de santé, afin de respecter les dispositions de l'article L. 162-2-1 du code de la sécurité sociale ;

- une utilisation des produits conforme aux dispositions de l'article D. 162-10-1 du code de la sécurité sociale, dès la date de signature du contrat:

1° Soit aux indications de l'autorisation de mise sur le marché, sous réserve des restrictions de prise en charge apportées le cas échéant par l'arrêté d'inscription sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7, pour les spécialités pharmaceutiques, soit aux conditions de prise en charge prévues par la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pour les produits et prestations.

2° Soit, pour les spécialités pharmaceutiques, à une recommandation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique et établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, soit, pour les produits et prestations, à un protocole thérapeutique temporaire établi par la Haute Autorité de santé.

3° A défaut, et par exception en l'absence d'alternative pour le patient, 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. L'établissement s'engage à mettre en oeuvre ces engagements ainsi que, le cas échéant, les engagements complémentaires souscrits qui doivent alors être explicités en annexe 2.

Un suivi semestriel de la répartition des prescriptions en fonction des situations mentionnées du 1° au 3° de l'art. D. 162-10-1 du code de la sécurité sociale, accompagnées systématiquement de leur argumentaire lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions du 1° et 2°, est présenté à la commission ou à la conférence définie à l'article R. 6111-10 du code de la santé publique et adressé à l'observatoire mentionné à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale ainsi qu'au directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation.

L'utilisation non conforme peut donner lieu à une diminution du taux de remboursement ciblé pour la spécialité, le produit ou la prestation concerné mais également à une procédure de récupération d'indus auprès de l'établissement concerné par la caisse d'assurance maladie.

Les protocoles thérapeutiques temporaires en vigueur restent opposables jusqu'à leur terme et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2015 conformément au 4° de l'article 9 du décret n°2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments

Article 7

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 général de l'agence régionale de santé, du médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie 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 8

L'établissement se dote d'un dispositif de suivi et d'audit interne lui permettant de s'assurer de l'application des engagements souscrits. Ce dispositif et l'évaluation qui en est faite figurent dans le rapport d'étape annuel mentionné à l'article D. 162-10 du code de la sécurité sociale au chapitre III : critères d'évaluation appuyés sur des indicateurs et thèmes régionaux. S'agissant des spécialités pharmaceutiques et des 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 santé et au médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie, à leur demande, les éléments nécessaires au contrôle du respect des termes du contrat et de la conformité aux dispositions de l'article D. 162-10-1 du code de la sécurité sociale.

TITRE III

ENTRÉE EN VIGUEUR ET RÉSILIATION

Article 9

Si le directeur général de l'agence régionale de santé 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 10

Si les parties signataires décident d'un commun accord de mettre fin au contrat, le directeur général de l'agence régionale de santé et le médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie signent 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 général de l'agence régionale de santé en informe alors les organismes d'assurance maladie.

Article 11

Le contrat prend effet à compter du 1^{er} janvier 2014

Fait à _____, le _____

Le directeur général de l'agence régionale de santé du Centre,

Le représentant légal de la structure d'HAD,

Le médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie du Centre,

ANNEXE 1

Les objectifs du présent contrat de bon usage sont en cohérence avec le manuel de certification V 2010 révisé 2011 et l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

Les engagements signés dans le présent contrat sont suivis au cours des rapports d'étape fournis chaque année par la structure d'HAD. L'évaluation du respect des engagements du présent contrat sera faite à partir du rapport d'étape annuel qui reprendra les indicateurs retenus au niveau national et les indicateurs spécifiques à la Région Centre. La structure d'HAD devra également adresser ou tenir à disposition les éléments de preuve attendus, tels que spécifiés dans le rapport d'étape annuel.

Objectifs Régionaux

Chapitre I

AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ, DE LA SÉCURISATION ET DE L'EFFICIENCE DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE ET PAR PRODUITS ET PRESTATIONS DU PATIENT

Objectif cible n° 1 : Politique Qualité - Gestion des risques Bon usage des produits de santé

I-1. Définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin 2014

La politique de management de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient (PECM) et du circuit des dispositifs médicaux stériles s'inscrit dans la politique globale de lutte contre les événements indésirables associés aux soins et dans la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Cette **politique s'élabore à partir d'un état des lieux** dont l'analyse va permettre de prioriser les actions à mener, selon un calendrier établi avec des indicateurs de suivi.

La structure d'HAD s'engage à **formaliser cette politique**. Elle est intégrée au projet d'établissement et au programme qualité et sécurité de l'établissement.

Cette politique a pour **objectif prioritaire la diminution de la iatrogénie évitable liée aux produits de santé**. Elle s'appuie sur un **portage institutionnel fort**, partagé par la Direction et le Président de la CME.

Elle est validée par la CME et portée à la connaissance du personnel, afin de :

- ☞ développer un management de la qualité (objectifs, indicateurs de suivi, calendrier, système documentaire, organigramme, fiches de poste)
- ☞ partager une vision systémique de la prise en charge médicamenteuse du patient
- ☞ développer une culture collective des risques
- ☞ Inciter au bon usage des médicaments et dispositifs médicaux, et notamment au bon usage des antibiotiques.

L'établissement d'HAD s'engage à mettre en œuvre les actions suivantes :

- La CME (ou sa sous commission dédiée), **anime et coordonne la politique de bon usage** des produits de santé en impliquant des représentants de tous les professionnels de santé, avec une participation médicale significative et une fréquence régulière,
- Le **système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse** est défini, mis en œuvre et évalué
- Les professionnels intervenants en HAD doivent être formés à l'utilisation des supports de signalement des non conformités sur le circuit des produits de santé, à l'analyse des causes et à leur hiérarchisation. Le programme de formation doit être formalisé et réalisé dans le cadre du DPC et de la formation continue non médicale. Il est présenté aux instances.

I-2. Gestion des risques de la prise en charge médicamenteuse

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin 2014

La structure d'HAD s'engage dans la gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse :

- **L'incitation à la déclaration interne** et la gestion au sein de la structure d'HAD des événements indésirables, des erreurs ou presque-erreurs liés à la prise en charge médicamenteuse sont réalisées
- La direction et la CME soutiennent et favorisent la mise en œuvre de **Comités de Retours d'Expériences (CREX)** selon une méthodologie appropriée et validée par l'HAS. L'analyse approfondie, collective et interdisciplinaire, des causes des événements indésirables, des erreurs ou presque-erreurs est mise en œuvre **de façon régulière**. Elle donne lieu à partages du retour d'expérience, propositions d'actions d'amélioration, suivi des actions et communication dans l'établissement... Elle fait l'objet de **comptes rendus anonymisés dont le bilan** est présenté en CME au moins une fois par an.

Remarque : les événements indésirables ou incidents graves en lien direct avec les produits de santé doivent être déclarés aux vigilances sanitaires concernées (centre régional de pharmacovigilance, correspondant local de matériovigilance)

- La **cartographie des risques** liés à la prise en charge médicamenteuse est réalisée selon une méthodologie permettant d'identifier les risques et de prioriser les actions à mettre en œuvre
- La CME valide **la liste des médicaments à risque** ; des actions spécifiques sont menées auprès des professionnels pour les sensibiliser aux médicaments à risque notamment aux never events.

I-3. Qualité de la prise en charge médicamenteuse et bon usage des médicaments

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin 2014

La prise en charge médicamenteuse dans l'établissement d'HAD doit assurer au bon patient l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie, dans les bonnes conditions (**les 5B**).et au meilleur coût.

Elle implique :

- la maîtrise des processus (prescription, dispensation, transport, administration et surveillance thérapeutique du patient),
 - la continuité de la prise en charge,
 - une coordination efficace avec les professionnels de ville et les structures d'amont et d'aval notamment SSR et médico sociales,
 - le développement de l'informatisation à toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse.
- Les **responsabilités** et les **délégations de responsabilité** du personnel de l'établissement d'HAD sont **formalisées** à toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse dans le respect de la réglementation et des compétences en vigueur.
 - Les **bonnes pratiques de rédaction des prescriptions médicamenteuses** réalisées pendant l'HAD ou lors de la sortie des patients contribuent à la sécurité, à la continuité et à l'efficacité des soins.

Les prescriptions comportent les mentions réglementaires et notamment les critères ciblés dans l'indicateur national « **Tenue du Dossier Patient** » élaborés par l'HAS. Les traitements antérieurs des patients sont pris en compte à l'admission et à la sortie de l'HAD. La **continuité de la prise en charge médicamenteuse** nécessite de documenter l'exhaustivité du traitement médicamenteux lors des transferts et lors de la sortie afin d'établir une coordination efficace avec les professionnels de ville, les établissements médico-sociaux et les structures d'aval.

En lien avec le plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016

- La structure d'HAD s'engage dans une démarche visant à **optimiser l'efficacité des traitements antibiotiques** afin de limiter l'émergence des bactéries multirésistantes.

En lien avec la prévention de la iatrogénie médicamenteuse évitable chez la personne âgée

- La structure d'HAD s'engage à favoriser l'amélioration des pratiques de **prescription destinées aux personnes âgées** portant notamment sur
 - les neuroleptiques chez les personnes atteintes de maladie d'Alzheimer ou apparentées,
 - la réévaluation des prescriptions
 - de psychotropes et des médicaments ayant un effet anticholinergique,
 - des médicaments cardio-vasculaires (anticoagulants et diurétiques),
 - des médicaments à risques notamment en fonction de la clairance rénale ou identifiés comme potentiellement inappropriés chez la personne âgée.

Objectif cible n° 2 : Informatisation de la prise en charge médicamenteuse et des produits et prestations

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

Objectifs intermédiaires à échéance échelonnée

A la fin du présent contrat fin 2018

En lien avec la référence 20 « Prise en charge médicamenteuse » PEP exigible aux structures d'HAD

L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse est engagée.

La structure d'HAD s'engage à mettre en place **un outil informatique** en fonction de la faisabilité technologique :

- **d'aide à la prescription** pour l'ensemble des médicaments, certifié par la HAS, selon la date prévue. Ce logiciel intègre une **base de données** certifiée par la HAS, pour faciliter notamment la détection des interactions.
- **permettant** l'envoi des prescriptions à la PUI ou à l'officine sans retranscription.
- **facilitant** l'analyse pharmaceutique par le pharmacien de la PUI (si HAD avec PUI) en lien avec la base de données et **l'émission d'avis pharmaceutique** aux professionnels de santé
- **permettant la traçabilité des administrations**

La **prescription en DCI** (ordonnance avec identifiant médecin RPPS conforme à la réglementation), en particulier pour les patients sortants est possible et devra être mise en œuvre au 1^{er} Janvier 2015.

Une **étude des risques** liés à cette démarche d'informatisation pour toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse est réalisée.

Suivi des objectifs : cette grille est à remplir individuellement

La structure d'HAD met en place un outil informatique					
Répondre par • Oui • En partie • Non	A fin 2014	A fin 2015	A fin 2016	A fin 2017	A fin 2018
A .Mise en œuvre de l'informatisation					
<i>1. Le projet d'informatisation du circuit du médicament intégrée au système d'information figure dans le projet d'établissement</i>					
<i>2. Un éditeur a été retenu pour l'information du circuit du médicament</i>					
<i>3. Le circuit du médicament est informatisé</i>					
B. Rédaction informatisée des prescriptions					
<i>Nbre de places avec informatisation complète des médicaments / Nbre de places de la structure HAD</i>					
C. Enregistrement informatisé des administrations					
<i>Nbre de places bénéficiant des plans de soins informatisés / Nombre de places de la structure d'HAD</i>					
<i>Nbre de places bénéficiant d'un enregistrement informatisé des administrations / Nbre de places de la structure HAD</i>					

Pour les établissements déjà informatisés et à compter de l'informatisation effective du circuit du médicament pour les autres, cette grille est à remplir individuellement :

L'informatisation du circuit des produits de santé (de la prescription à l'administration) est mise-en place et le pourcentage de lits MCO informatisés progresse selon l'échéancier suivant	A = pourcentage de lits MCO totalement informatisés par rapport au nombre total de lits MCO B = taux de séjours disposant de prescriptions informatisées C = taux de séjours disposant de plan de soins informatisé alimenté par l'ensemble des prescriptions				
	A fin 2014	A fin 2015	A fin 2016	A fin 2017	A fin 2018
Informatisation de la prescription A : B :	A : B :	A : B :	A : B :	A : B :	A : B :
Transmission informatique des prescriptions à la PUI ou dématérialisée à l'officine A :	A :	A :	A :	A :	A :
Traçabilité Informatisée de l'administration A :	A :	A :	A :	A :	A :
Plan de soins informatisé alimenté par l'ensemble des prescriptions C :	C :	C :	C :	C :	C :

Objectif cible n° 3 : Sécurisation de la prescription à l'administration : développement de l'analyse pharmaceutique et de la dispensation à délivrance nominative Efficience de la prise en charge des patients en lien avec les produits de santé

Chaque établissement d' HAD de la région Centre s'engage, dans son projet d'établissement, à sécuriser la prise en charge médicamenteuse ou par produits et prestations des patients

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin 2014

La continuité du traitement médicamenteux est organisée, de l'admission jusqu'à la sortie d'hospitalisation, transferts inclus

L'établissement d'HAD utilise un support adapté **papier ou informatique** permettant la **prescription nominative complète** du traitement du patient (totalité des médicaments du traitement en cours).

Les prescriptions (exhaustivité des traitements du patient) sont transmises au pharmacien d'officine, dans le cadre de la convention de partenariat qui le lie à l'établissement d'HAD, ou au pharmacien de l'HAD si celle-ci est dotée d'une PUI, qui en assurera l'analyse.

L'établissement utilise un support de transmission du traitement complet du patient permettant au pharmacien (officine ou PUI) chargé de la dispensation de réaliser une **analyse pharmaceutique**. Celle-ci se fera, au plus tard au terme du contrat, au regard des éléments suivants : poids, taille, clairance de la créatinine, INR si prescription d'AVK et toutes données cliniques (allergie, ...) permettant d'éclairer cette analyse.

Transport des produits pharmaceutiques de la pharmacie au domicile du patient :

La sécurité et la traçabilité du transport des médicaments sont assurées.

- **Si établissement d'HAD avec PUI** : Le transport des médicaments s'effectue dans le respect des conditions de conservation des médicaments entre la PUI et le domicile du patient.
- **Si établissement d'HAD sans PUI** : Le rôle du pharmacien d'officine dans le contrôle de la sécurité du transport est formalisé au sein de la convention passée avec l'établissement d'HAD.

Détention / Stockage des médicaments au domicile du patient :

Le lieu et les conditions de stockage des médicaments sont définis en concertation avec le patient, son entourage et les intervenants de l'HAD.

L'établissement d'HAD a mis en place des procédures de détention et de stockage adaptées aux produits stupéfiants et aux produits à conservation particulière.

L'organisation retenue pour la **préparation du traitement** médicamenteux est notifiée dans le dossier du patient (préparation par le patient lui-même, son entourage ou les professionnels de santé).

L'organisation retenue pour l'**administration** médicamenteuse à l'admission du patient est notifiée dans le dossier du patient (patient autonome, administration par son entourage ou par les professionnels de santé).

L'établissement s'assure, de la traçabilité de l'administration des médicaments dans le dossier du patient.

Destruction des médicaments non administrés :

Les médicaments non administrés au domicile du patient sont intégrés dans une filière de destruction selon la réglementation en vigueur.

Gestion du traitement personnel du patient :

L'établissement d'HAD a mis en place une procédure de gestion du traitement habituel du patient afin de garantir la continuité des soins et la sécurité du patient.

Les professionnels de santé disposent **d'outils d'aide** à la prescription, à la dispensation, au transport et stockage, à l'administration, actualisés et validés. :

- L'HAD peut décider de mettre en place un **livret thérapeutique des produits de santé**. Ce livret thérapeutique des produits de santé (version papier ou dématérialisée) validé par la CME, actualisé régulièrement est mis à disposition des professionnels de santé intervenants dans la prise en charge.
- **Le livret des protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers est validé** par la CME, actualisé régulièrement et mis à disposition des professionnels de santé intervenants dans la prise en charge
- La liste des médicaments dont la **galénique peut être modifiée** est validée par la CME, actualisée régulièrement et mise à disposition des équipes soignantes.

Les règles de prescription, de dispensation, de stockage et d'administration des **médicaments à risque** sont définies et diffusées aux professionnels de santé intervenants dans la prise en charge

Des informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament sont remis au patient, à son entourage ou aux professionnels de santé concernés par la prise en charge (posologie, conditions de conservation, etc).

Il existe une procédure organisationnelle en cas de retrait de lots de médicaments détenus par l'HAD

L'information du patient est une activité partagée (rôle et responsabilités définis) entre les prescripteurs, l'équipe soignante et le pharmacien. De la qualité de cette information dépend le consentement du patient à ses soins, et notamment aux choix thérapeutiques qui le concernent et à leur mise en œuvre. **L'information remise au patient à l'issue des soins est tracée.**

Objectif cible n° 4 : Sécurisation des chimiothérapies

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin 2014

L'établissement d'HAD doit respecter les critères qualité définis par l'INCa en matière de chimiothérapie anticancéreuse. Il doit également respecter les recommandations de bonnes pratiques en vigueur. Les conventions sont signées entre établissements autorisés et établissements associés y compris pour les structures d'HAD et intègrent les recommandations du référentiel régional de chimiothérapie à domicile.

La structure d'HAD fait réaliser les préparations d'anticancéreux dans un établissement de santé autorisé disposant d'une unité de pharmacotechnie sous la responsabilité d'un pharmacien avec lequel elle a signé une convention.

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

Chapitre II

DEVELOPPEMENT DES PRATIQUES PLURIDISCIPLINAIRES OU EN RESEAU

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin 2014

- 1) L'établissement est membre de l'OMÉDIT de la région Centre et participe aux travaux de celui-ci : il promeut auprès de ses professionnels, la politique régionale de bon usage des produits de santé.
- 2) L'établissement s'engage à communiquer à ce dernier, toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescriptions, notamment sur les produits facturés en sus des GHS.
- 3) Dans le domaine des maladies rares ou orphelines, l'établissement s'engage à respecter les conditions de prescriptions initiales sur avis du centre de référence et/ou de compétence
- 4) Dans le domaine du cancer, l'HAD en tant qu'établissement associé s'engage à respecter le thésaurus régional élaboré en lien avec le réseau OncoCentre et l'OMEDIT.

Chapitre III

ENGAGEMENT SPECIFIQUE AUX SPÉCIALITÉS ET PRODUITS ET PRESTATIONS

mentionnés à l'article L 162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale
(liste de produits facturés en sus des GHS) **ET RESPECT DES REFERENTIELS**

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin 2014

1) Informations :

1 – 1 - S'appuyant sur l'OMÉDIT de la région Centre, la CME de l'établissement **diffuse régulièrement** auprès des prescripteurs **exerçant en son sein** les AMM, LPP et les recommandations temporaires d'utilisation (RTU) et PTT, retenus au niveau national par les instances (HAS, ANSM, INCa).

1 – 2 - L'établissement s'engage à **informer les prescripteurs** exerçant en son sein sur les recommandations établies par la Haute Autorité de Santé présentant une analyse médico-économique par classe des produits, en cohérence avec les dispositions de l'article L. 162-2-1 du code de la sécurité sociale.

2) Respect des référentiels :

2 - 1 - Le prescripteur de produits facturés en sus des GHS est tenu de **respecter** une utilisation des produits conforme

Pour les spécialités pharmaceutiques

- soit aux indications de l'autorisation de mise sur le marché, sous réserve des restrictions de prise en charge apportées le cas échéant par l'arrêté d'inscription sur la liste en sus
- soit à une recommandation temporaire d'utilisation délivrée par l'ANSM
- soit à un protocole thérapeutique temporaire en vigueur au plus tard au 31 décembre 2015

Pour les produits et prestations

soit aux conditions de prise en charge prévues par la liste mentionnée à la LPP .

Soit à un protocole thérapeutique temporaire établi par l'HAS

À défaut et exceptionnellement, s'il est amené à prescrire en dehors de ces référentiels, il doit, dans ce cas, argumenter sa prescription en faisant référence aux travaux de sociétés savantes ou à la littérature internationale à comité de lecture.

3) Suivi des indications :

3 – 1 - **Une procédure de recueil et de suivi** est mise en place dans l'établissement pour relever les prescriptions et dispensations faites **hors AMM, hors LPP et hors RTU, hors PTT**.

3 – 2 - La **délivrance des médicaments de la liste est nominative** et réalisée au regard de l'indication dont la mention est obligatoire et précise.

3 – 3 - La **CME** de l'établissement, **recense et analyse toutes les utilisations hors AMM, hors LPP hors RTU, hors PTT** des produits facturés en sus des GHS et leurs argumentaires et en transmet **obligatoirement et régulièrement à chaque trimestre et/ou à sa demande** un bilan à l'OMÉDIT de la Région Centre.

4) Suivi des consommations des produits facturés en sus des GHS :

4 – 1 - La **traçabilité de la prescription** et de **l'administration** pour les médicaments ou de l'utilisation pour les produits et prestations dans le dossier patient est assurée avec **suivi des retours** en cas d'arrêt du traitement.

4 – 2 – L'HAD suit la **consommation individuelle par patient** et par prescripteur des **spécialités pharmaceutiques**.

4 – 3 - La **CME suit annuellement**

Pour les spécialités pharmaceutiques 3 indicateurs distincts :

- le taux de prescription dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ;
- le taux de prescription dans le cadre d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU)
- le taux de prescription dans le cadre du hors AMM hors RTU.

Ces 3 taux de prescription seront individualisés par classe thérapeutique

4 – 4 – Le dispositif de suivi devra s'adapter, le cas échéant, aux dispositions législatives et réglementaires à venir et notamment à la Loi de Financement de la Sécurité Sociale.

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

PROCÉDURE D'AUTO-EVALUATION

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin 2014

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

Des **évaluations** sont faites notamment sur :

- les prescriptions chez les personnes âgées
- la qualité de la prise en charge médicamenteuse
- et toute autre pratique professionnelle concernant le bon usage des médicaments et dispositifs médicaux implantables ou non

ANNEXE 2

Engagements complémentaires souscrits, le cas échéant, par l'établissement au titre de l'article 7 chapitre III du décret n° 2013 –870 du 27 septembre 2013.

RAPPORT D'ETAPE 2013 "MCO"

Période concernée : 1er juillet 2012 au 30 juin 2013

Remarques préliminaires

Le rapport d'étape annuel a pour objectif d'évaluer le respect des engagements du Contrat de Bon Usage.

Vous trouverez dans le rapport d'étape 2013 quelques nouveaux indicateurs et modifications de libellés en lien avec les évolutions du CBU 2013-2017

cases rouges = "Êtes-vous concerné par ces indicateurs ?"	Attention : si l'activité concerne votre établissement, vous devez répondre OUI et compléter obligatoirement les indicateurs ; Sinon, vous devez répondre NON CONCERNÉ.
case bleue = Indicateurs majeurs	Les établissements doivent être particulièrement attentifs sur ces indicateurs, considérés comme majeurs et incontournables dans l'évaluation des CBU : ce sont les indicateurs retenus au niveau national + des indicateurs retenus comme majeurs au niveau de la politique menée en région Centre.
case verte = Éléments de preuve	Les éléments de preuve sont à tenir à disposition. Ils peuvent être consultés sur place lors des contrôles sur site ou adressés à l'ARS à sa demande. Certains éléments de preuve sont à adresser à l'OMÉDIT avec le rapport d'étape.

Comme l'année précédente, les supports sont disponibles sur le site : www.omedit-centre.fr (rubrique : "Contrat de bon usage" puis "Contractualisation" - menu : "Contrat de bon usage 2013-2017").

Le document rempli doit être envoyé au plus tard le 30 septembre 2013

- ➔ à l'OMÉDIT (omedit-centre@omedit-centre.fr) : par mail sous format excel
- ➔ à l'ARS : par mail sous format pdf, ou par courrier

Etablissement :

Département :

Au cours de la période concernée (1^{er} juillet 2012 au 30 juin 2013), avez-vous utilisé :

Au cours de la période concernée (1^{er} juillet 2012 au 30 juin 2013), y a-t'il eu des consommations d'anticancéreux injectables (hors rétrocessions) :

***Dans l'ensemble de ce document, à chaque fois qu'il est fait mention de "lits", comprendre "lits ET places".**

Nombre total de lits*

**Nombre total lits* MCO +
nombre total lits* Autres**

Nombre total de lits* MCO

**La somme de ces lits* doit
correspondre au nombre
total des lits MCO**

Nombre de lits* MCO en Hospitalisation Complète

Nombre de lits* MCO en Hospitalisation de Jour

Nombre total de lits* Autres dont :

**La somme de ces lits* doit
correspondre au nombre
total des lits* Autres**

Nombre de lits* SSR

Nombre de lits* PSY

Nombre de lits* Soins Longue Durée (USLD)

**Nombre de lits* Hébergement (EHPAD, foyers
logements, cantou,...)**

CHAPITRE I

AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ, DE LA SÉCURISATION ET DE L'EFFICIENCE DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE ET PAR PRODUITS ET PRESTATIONS

Objectif cible N° 1 - Politique Qualité - Gestion des risques - Bon usage des produits de santé

	Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Eléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la réponse attendue
Politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles	La politique du bon usage des produits de santé est animée et coordonnée par la CME ou sa sous commission dédiée, impliquant des représentants de tous les professionnels de santé, avec une participation médicale significative et une fréquence régulière		Tous les PV de réunions. A adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	Comptabiliser les réunions plénières et spécialisées avec ordre du jour, feuille de présence et compte rendu. Le taux de participation se calcule à partir du nombre de professionnels dont la présence est définie dans le règlement intérieur.
	Nombre de réunions (plénières et spécialisées)			
	Taux global (en %) de participation des membres			
	Taux de participation des médecins (en %) attendu : au moins 50 %			
	Taux de participation des pharmaciens (en %) attendu : au moins 50 %			
	Taux de participation des autres professionnels (personnel infirmier, directeur...) (en %) attendu : au moins 50 %			
	La politique de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient est validée par la CME. Elle est datée et régulièrement actualisée		Politique écrite, datée et procès verbal de CME. A adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Les objectifs de la qualité de la prise en charge médicamenteuse sont définis avec programme d'actions ET calendrier ET indicateurs de suivi			
Le bilan du fonctionnement du système de management de la qualité et de ses améliorations est présenté à la direction ET à la commission ou la conférence médicale d'établissement		Bilan et procès verbal de CME. A adresser obligatoirement avec le rapport d'étape		
Le système documentaire relatif à l'assurance qualité de la prise en charge médicamenteuse est établi, conformément aux attentes de l'arrêté du 6 avril 2011		Eléments constitutifs du système documentaire définis dans l'article de l'arrêté du 6 avril 2011		

Objectif cible N° 1 - Politique Qualité - Gestion des risques - Bon usage des produits de santé - Suite 1

Gestion des risques de la prise en charge médicamenteuse	Les professionnels sont formés à l'utilisation du(des) support(s) de signalement des non conformités sur le circuit des produits de santé		Copie du formulaire de signalement. A adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Le programme de formation à l'analyse des causes et à leur hiérarchisation est formalisé <u>ET</u> réalisé dans le cadre du développement professionnel continu médical et non médical.		Thèmes réalisés avec dates, noms et fonctions des personnes formées à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	Formations réalisées (internes ou externes à l'établissement), avec feuilles émargées par les participants
	Il existe un dispositif de recueil des événements indésirables, des erreurs ou presque-erreurs liés à la prise en charge médicamenteuse		Nombre de signalements/an liés à la PECM / ombre total de signalements à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	L'incitation à la déclaration interne <u>ET</u> la gestion au sein de l'établissement de santé des événements indésirables, des erreurs ou presque-erreurs liés à la prise en charge médicamenteuse sont réalisées		Charte d'incitation + bilan des déclarations (nombre signalé, nombre analysé, nombre suivi) + procédure de recueil à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Il existe une organisation définie pour analyser de façon collective et méthodique les événements indésirables, des erreurs ou presque-erreurs liés à la prise en charge médicamenteuse		Procédure d'analyse.	
	La direction <u>ET</u> la CME soutiennent et favorisent la mise en œuvre de Comités de Retours d'Expériences (CREX) selon une méthodologie appropriée et validée par l'HAS (RMM, ALARM, ORION, REMED, ...)		Règlement intérieur ou charte de fonctionnement.	
	La fréquence d'analyse collective et interdisciplinaire des causes des événements indésirables, erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse est définie.		Bilan annuel présenté par le RSMQ en CME précisant le nombre de réunions (CREX, RMM, REMED,...) sur la prise en charge médicamenteuse tenues, le nombre d'analyses menées, le nombre d'actions correctives mises en œuvre (l'évaluation de ces actions est souhaitée) à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Le bilan annuel des actions d'amélioration mises en œuvre et l'évaluation de leur efficacité est présenté à la CME <u>ET</u> à sa sous-commission dédiée			
	Des actions de communication sont menées par la direction de l'établissement afin de promouvoir l'analyse des causes liées aux déclarations internes, faire connaître au personnel les améliorations apportées par le système de management de la qualité et de la sécurité, et susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience		Bilan des actions menées et des outils de communication utilisés à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	

Objectif cible N° 1 - Politique Qualité - Gestion des risques - Bon usage des produits de santé - Suite 2

Gestion des risques de la prise en charge médicamenteuse (suite)	La cartographie des risques <i>a priori</i> liés à la prise en charge médicamenteuse est réalisée selon une méthodologie permettant d'identifier les risques <u>ET</u> de prioriser les actions à mettre en œuvre		Méthodologie (méthode retenue, nombre de services ou de pôles cartographiés, description du processus, grille et résultats à fournir à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape)	
	La liste des médicaments à risque est validée par la CME et sa sous-commission dédiée. Elle est disponible dans les services de soins.			
	Des barrières de prévention, de récupération, d'atténuation des risques liés aux médicaments à risques identifiées dans l'établissements sont en place		Liste des médicaments et barrières d'atténuation des risques prévues à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
Qualité de la prise en charge médicamenteuse et bon usage	Les responsabilités <u>ET</u> les délégations de responsabilité du personnel de l'établissement sont formalisées à toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse, dans le respect de la réglementation et des compétences en vigueur		Organigrammes, fiches de poste actualisés de tous les acteurs de la prise en charge médicamenteuse à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Il existe une formation opérationnelle des nouveaux arrivants aux procédures et protocoles, permettant d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse			

Objectif cible N° 2 : Informatisation du circuit du médicament

	Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Eléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la réponse attendue
Informatisation des prescriptions des médicaments	Date d'acquisition du logiciel permettant l'informatisation du circuit des médicaments, de la prescription à l'administration.			
	Nom du logiciel de prescription et de son éditeur			
	Nom de la base de données agréée HAS intégrée permettant notamment la détection des interactions médicamenteuses.			à sélectionner dans menu déroulant
	Le logiciel acquis est interfacé avec le dossier du patient			
	Le logiciel acquis donne accès aux données médicales et biologiques nécessaires à la prescription			<i>a minima</i> : poids, âge, allergies, clairance de la créatinine, et si besoin surface corporelle, INR, taux d'Hb si dialyse
	Le logiciel acquis permet la prescription de sortie en DCI			
	Nbre de lits* MCO avec prescription complète informatisée au 30 juin 2013 →	Nbre de lits* AUTRES (SSR, USLD, EHPAD, Psychiatrie...) avec prescription complète informatisée au 30 juin 2013 →		Préciser par type de lits (MCO ou AUTRES) le nombre de lits bénéficiant de la saisie informatisée systématique de la prescription complète des médicaments. Autres = SSR, USLD, EHPAD, Psychiatrie...
	Indicateur national (il s'agit d'un rapport numérateur/dénominateur) <u>numérateur</u> = nombre de lits et places MCO bénéficiant d'une prescription complète informatisée des médicaments avec saisie systématique dans le service de soins. <u>dénominateur</u> = nombre total de lits et places installés en MCO .			Cet indicateur concerne exclusivement les lits et places installés en MCO . La prescription est systématiquement saisie par un médecin dans le service de soins. Elle comporte la totalité du traitement du patient. Sont exclus les lits faisant l'objet d'une prescription informatisée partielle pour certains médicaments (ex : antibiotiques, médicaments facturés en sus des GHS...).
	Indicateur national (il s'agit d'un rapport numérateur/dénominateur) <u>numérateur</u> = nombre de lits et places bénéficiant d'une prescription complète informatisée des médicaments avec saisie systématique dans le service de soins. <u>dénominateur</u> = nombre total de lits et places installés .			Cet indicateur concerne tous les lits et places installés : MCO, SSR, Psychiatrie, USLD, EHPAD... La prescription est systématiquement saisie par un médecin dans le service de soins. Elle comporte la totalité du traitement du patient. Sont exclus les lits faisant l'objet d'une prescription informatisée partielle pour certains médicaments (ex : antibiotiques, médicaments facturés en sus des GHS...).

Objectif cible N° 2 : Informatisation du circuit du médicament (Suite)

	Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Eléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la réponse attendue
Informatisation de la transmission des prescriptions à la PUI	Nbre de lits* MCO avec <u>prescription complète transmise informatiquement à la PUI au 30 juin 2013</u> →	Nbre de lits* AUTRES (SSR, USLD, EHPAD, Psychiatrie...) avec <u>prescription complète transmise informatiquement à la PUI au 30 juin 2013</u> →		Préciser par type de lits* (MCO ou AUTRES) le nombre de lits* bénéficiant de la transmission informatique complète de la prescription dans l'établissement. Autres = SSR, USLD, EHPAD, Psychiatrie...
	Nbre de lits* MCO bénéficiant d'une prescription complète transmise informatiquement à la pharmacie / nbre total de lits* MCO			Cet indicateur concerne exclusivement les lits et places installés en MCO.
	Nbre de lits* bénéficiant d'une prescription complète transmise informatiquement à la pharmacie / nbre total de lits*			Cet indicateur concerne tous les lits et places installés : MCO, SSR, Psychiatrie, USLD, EHPAD...
Informatisation de la traçabilité de l'administration	Nbre de lits* MCO avec <u>traçabilité informatisée de l'administration au 30 juin 2013</u> →	Nbre de lits* AUTRES (SSR, USLD, EHPAD, Psy...) avec <u>traçabilité informatisée de l'administration au 30 juin 2013</u> →		
	Nbre de lits* MCO bénéficiant d'un enregistrement informatisé de l'administration par l'infirmière / nbre total de lits* MCO			Cet indicateur concerne exclusivement les lits et places installés en MCO.
	Nbre de lits* bénéficiant d'un enregistrement informatisé de l'administration par l'infirmière / nbre total de lits*			Cet indicateur concerne tous les lits et places installés : MCO, SSR, Psychiatrie, USLD, EHPAD...
Etude des risques de l'informatisation	Une étude des risques liés à cette démarche d'informatisation pour toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse est réalisée			Pour information, des documents sont disponibles sur le site de l'ANAP: http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/diagnostiquer-les-risques-lies-a-linformatisation-du-circuit-du-medicament/

Objectif cible n° 3 : Traçabilité de la prescription à l'administration ou à l'utilisation

	Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Eléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la réponse attendue		
<p>Traçabilité des Médicaments Dérivés du Sang avec numéro de lot</p> <p>Votre établissement est-il concerné par cet indicateur ?</p>	<p>Taux d'exhaustivité (en %) de la traçabilité des Médicaments Dérivés du Sang.</p>		<p>Tableau de recueil et de suivi</p>	<p>Cf fiche régionale "Traçabilité des MDS" notamment : "L'absence du retour de l'ordonnance après administration ou de l'un des éléments suivants sur l'ordonnance reçue à la PUI après l'administration implique la non traçabilité : nom du patient ; validation de l'administration ; nom du prescripteur ; signature du prescripteur ; étiquette(s) de traçabilité du(des) flacon(s) (autant d'étiquettes que de flacons dispensés et administrés).</p>		
<p>La traçabilité des Médicaments Dérivés du Sang est totalement informatisée.</p>				<p>L'informatisation est attendue pour fiabiliser et faciliter l'identification du lien patient-lot.</p>		
<p>Traçabilité des dispositifs médicaux implantables actifs et non actifs avec numéro de lot (cf. Décret de traçabilité 2006-1497 du 29 novembre 2006)</p> <p>Votre établissement est-il concerné par cet indicateur ?</p>	<p>Indicateur national (il s'agit d'un rapport numérateur/dénominateur) numérateur = Nombre d'unités de DMI dont l'implantation est tracée de façon manuelle ou informatisée dans le dossier du patient dénominateur = Nombre total d'unités de DMI posés</p>		<p>Tableau de recueil et de suivi⁽¹⁾ + Procédure</p>	<p>Concernes tous les DMI actifs et non actifs tels que définis dans le décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 (et pas seulement les DMI facturés en sus des GHS). La traçabilité patient consiste à relier un dispositif médical avec un numéro de lot à un patient identifié et inversement. Cf fiche régionale⁽¹⁾ "Dispositifs Médicaux Implantables Aide à la traçabilité sécuritaire dans le cadre du Contrat de Bon Usage"</p>		
<p>La traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables est totalement informatisée.</p>						
<p>Taux d'exhaustivité des DM Implantables Actifs (stimulateurs cardiaques, implants cochléaires, stimulateurs nerf vague, neurostimulateurs...)</p>			<p>Tableau de recueil et de suivi⁽¹⁾</p>	<p>Votre établissement est concerné par ces indicateurs ?</p>		
<p>Taux d'exhaustivité des DM Implantables Orthopédie</p>			<p>Tableau de recueil et de suivi⁽¹⁾</p>	<p>Votre établissement est concerné par ces indicateurs ?</p>		
<p>Taux d'exhaustivité des DM Implantables Cardiologie</p>			<p>Tableau de recueil et de suivi⁽¹⁾</p>	<p>Votre établissement est concerné par ces indicateurs ?</p>		
<p>Taux d'exhaustivité des DM Implantables Digestifs</p>			<p>Tableau de recueil et de suivi⁽¹⁾</p>	<p>Votre établissement est concerné par ces indicateurs ?</p>		
<p>Taux d'exhaustivité des DM Implantables Urogénitaux</p>			<p>Tableau de recueil et de suivi⁽¹⁾</p>	<p>Votre établissement est concerné par ces indicateurs ?</p>		
<p>Taux d'exhaustivité des DM Implantables Mammaires</p>			<p>Tableau de recueil et de suivi⁽¹⁾</p>	<p>Votre établissement est concerné par ces indicateurs ?</p>		
<p>Taux d'exhaustivité des DM Implantables ORL</p>			<p>Tableau de recueil et de suivi⁽¹⁾</p>	<p>Votre établissement est concerné par ces indicateurs ?</p>		
<p>Taux d'exhaustivité des DM Implantables Ophtalmologie</p>			<p>Tableau de recueil et de suivi⁽¹⁾</p>	<p>Votre établissement est concerné par ces indicateurs ?</p>		
<p>Taux d'exhaustivité des DM Implantables Neurochirurgie</p>			<p>Tableau de recueil et de suivi⁽¹⁾</p>	<p>Votre établissement est concerné par ces indicateurs ?</p>		
<p>Taux d'exhaustivité des chambres implantables et cathéters de longue durée (dialyse, nutrition)</p>			<p>Tableau de recueil et de suivi⁽¹⁾</p>	<p>Votre établissement est concerné par ces indicateurs ?</p>		

AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ, DE LA SÉCURISATION ET DE L'EFFICIENCE DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE ET PAR PRODUITS ET PRESTATIONS

Objectif cible N° 4 : Sécurisation de la prescription à l'administration : développement de l'analyse pharmaceutique et de la dispensation à délivrance nominative

Effcience de la prise en charge des patients en lien avec les produits de santé

	Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Eléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la réponse attendue
Principes généraux	La liste actualisée des prescripteurs habilités à prescrire est mise à la disposition du pharmacien par la direction des affaires médicales		Procédure et liste avec date de mise à jour	
	Le livret du médicament est actualisé régulièrement (≤ 2 ans) <u>ET</u> présent (papier ou dématérialisé) dans chaque unité de soins		Livret du médicament datant de 2 ans ou moins	
	Le livret des dispositifs médicaux stériles est actualisé régulièrement (≤ 2 ans) <u>ET</u> présent (papier ou dématérialisé) dans chaque unité de soins		Livret des dispositifs médicaux stériles datant de 2 ans ou moins	
	Le livret du médicament identifie les médicaments à risque		Extrait ou annexe du livret montrant cette identification. A adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Le livret du médicament identifie les médicaments inappropriés chez la personne âgée		Extrait ou annexe du livret montrant cette identification. A adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Les recommandations de l'HAS sur la prise en charge médicamenteuse de l' infarctus du myocarde après la phase aiguë sont diffusées aux prescripteurs		Preuves de la démarche à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Le livret des protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers est validé par la CME et sa sous-commission dédiée		Si réalisé , copie du livret des PTMI. A adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Les règles de prescription, de dispensation, de stockage et d'administration des médicaments à risque sont définies		A adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
Gestion des traitements personnels	Des actions sont menées pour diffuser et mettre en œuvre les bonnes pratiques de prescriptions des médicaments injectables précisant les modalités de dilution, la vitesse et la durée de perfusion		Si oui , joindre les éléments de communication	
	Existence d'une procédure de gestion des traitements médicamenteux personnels à l'entrée des patients. Si oui , l'adresser avec le présent rapport		Procédure à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Les patients sont informés de la nécessité de transmettre aux professionnels leurs traitements personnels à l'admission		Preuves de la démarche à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	

Objectif cible N° 4 : Sécurisation de la prescription à l'administration : développement de l'analyse pharmaceutique et de la dispensation à délivrance nominative
Efficiency de la prise en charge des patients en lien avec les produits de santé - suite 1

<p>Continuité des traitements médicamenteux ville/hôpital</p>	<p>Les prescripteurs sont sensibilisés à la nécessité de prendre en compte les prescriptions antérieures des patients à l'admission <u>ET</u> à la sortie</p>		<p>Preuves de la démarche à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape</p>	
<p>Analyse pharmaceutique de la prescription</p>	<p>Nbre de lits* MCO avec analyse pharmaceutique au 30 juin 2013 →</p>	<p>Nbre de lits* AUTRES (SSR, USLD, EHPAD, Psy...) avec analyse pharmaceutique au 30 juin 2013 →</p>		<p>Préciser par type de lits* (MCO ou AUTRES) le nombre de lits* bénéficiant de l'analyse pharmaceutique complète de la prescription dans l'établissement. Autres = SSR, USLD, EHPAD, Psychiatrie...</p>
	<p>Indicateur national (il s'agit d'un rapport numérateur/dénominateur) <u>numérateur</u> = nombre de lits et places MCO bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de la prescription complète du patient. <u>dénominateur</u> = nombre total de lits et places installés en MCO.</p>			<p>Cet indicateur concerne exclusivement les lits et places installés en MCO. La prescription manuelle ou informatisée comporte la totalité du traitement du patient. L'analyse pharmaceutique inclut l'analyse réglementaire et l'analyse pharmaco-thérapeutique, avec ou sans système d'aide à l'analyse de la prescription. Sont exclus les lits* faisant l'objet d'une prescription informatisée partielle pour certains médicaments (ex : antibiotiques, médicaments facturés en sus des GHS...).</p>
	<p>Indicateur national (il s'agit d'un rapport numérateur/dénominateur) <u>numérateur</u> = nombre de lits et places bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de la prescription complète du patient. <u>dénominateur</u> = nombre total de lits et places installés.</p>			<p>Cet indicateur concerne tous les lits et places installés. La prescription manuelle ou informatisée comporte la totalité du traitement du patient. L'analyse pharmaceutique inclut l'analyse réglementaire et l'analyse pharmaco-thérapeutique, avec ou sans système d'aide à l'analyse de la prescription. Sont exclus les lits* faisant l'objet d'une prescription informatisée partielle pour certains médicaments (ex : antibiotiques, médicaments facturés en sus des GHS...).</p>
	<p>L'analyse pharmaco-thérapeutique de la <u>prescription complète</u> est faite au regard des éléments cliniques et biologiques suivants <i>a minima</i> : poids, âge, allergies, clairance de la créatinine, et si besoin surface corporelle, INR, taux d'Hb si dialyse</p>			
	<p>L'accès à l'historique médicamenteux du patient (Dossier pharmaceutique ou autre dossier) par les professionnels autorisés est possible</p>			<p>Preuves de la démarche à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape</p>

Objectif cible N° 4 : Sécurisation de la prescription à l'administration : développement de l'analyse pharmaceutique et de la dispensation à délivrance nominative
Efficienne de la prise en charge des patients en lien avec les produits de santé - suite 2

Dispensation à délivrance nominative	Il existe un ou des protocole(s) de préparation des piluliers (dans les unités de soins et/ou la pharmacie). Si oui, le(s) joindre		Protocole(s) à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Nombre de lits* MCO bénéficiant d'une délivrance nominative de la totalité du traitement (médicaments) / nombre total de lits* MCO			Cet indicateur concerne exclusivement les lits et places installés en MCO.
	Nombre de lits* bénéficiant d'une délivrance nominative de la totalité du traitement (médicaments) / nombre total de lits*			Cet indicateur concerne tous les lits et places installés : MCO, SSR, Psychiatrie, USLD...
	Une liste d'antibiotiques ciblés est à délivrance individuelle nominative		Joindre liste des antibiotiques ciblés en dispensation nominative	
Administration	Toutes les prescriptions aux patients hospitalisés sont faites sur un support unique (papier ou informatique) permettant la traçabilité de l'administration sans retranscription		Dossier patient	Répondre oui si ce support unique existe pour tous les services. Répondre oui s'il existe différents supports unique adaptés aux spécificités des différents services. L'objectif de ce ou ces supports uniques est d'éviter la retranscription des prescriptions.
	La non administration du traitement au patient est inscrite dans le dossier de soins du patient (motif inclus).		Dossier patient	
	Une réflexion sur les modalités du retour d'information aux pharmaciens des médicaments non administrés est en cours. Si oui, préciser.			
	L'établissement a formalisé l'organisation du conditionnement unitaire des médicaments le nécessitant, comportant leur identification jusqu'au moment de l'administration		Si oui, joindre procédure	
	Il existe un protocole pour l'administration des médicaments par voie entérale et chez les patients ayant des problèmes de déglutition		Preuves de la démarche à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	La liste des médicaments dont la galénique peut être modifiée (par broyage, ouverture, ...) est validée par la CME et sa sous commission dédiée. Elle est datée, actualisée régulièrement et mise à disposition dans chaque unité de soins.			

Objectif cible N° 4 : Sécurisation de la prescription à l'administration : développement de l'analyse pharmaceutique et de la dispensation à délivrance nominative
Efficienc e de la prise en charge des patients en lien avec les produits de santé - suite 3

Information patient	Des informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament sont remis au patient et tracés dans le dossier patient		Preuves de la démarche à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	L'information remise au patient à l'issue de l'implantation de DMI est tracée ET formalisée par une carte de porteur de prothèse/implant avec référence, n° de lot et nom du fabricant.		Preuves de la démarche à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
Efficienc e	Taux de prescripteurs identifiés par leur numéro RPPS sur les prescriptions de sortie			Cet item n'entre pas dans les exigences du CBU attendues à fin 2013 mais permet d'appréhender le niveau de la démarche entreprise dans l'établissement.

AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ, DE LA SÉCURISATION ET DE L'EFFICIENCE DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE ET PAR PRODUITS ET PRESTATIONS

Objectif cible n° 5 : Développement d'un système d'assurance qualité

		Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Éléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la réponse attendue	
<p>Préparations magistrales (autres que les anticancéreux) Votre établissement est-il concerné par ces indicateurs ?</p> <p>Préparations hospitalières Votre établissement est-il concerné par ces indicateurs ?</p> <p>Stérilisation Votre établissement est-il concerné par cet indicateur ?</p> <p>Eau pour dialyse Votre établissement est-il concerné par cet indicateur ?</p>		Dans le domaine des préparations magistrales réalisées à la PUI, les procédures <u>ET</u> les modes opératoires sont actualisés		Procédures nouvelles et procédures actualisées	cf Bulletin Officiel - Bonnes pratiques de préparations : rédaction de procédures, modes opératoires, documents d'enregistrement, manuel qualité...	
		Dans le domaine des préparations hospitalières réalisées à la PUI, les procédures <u>ET</u> les modes opératoires sont actualisés		Procédures nouvelles et procédures actualisées		
		Dans le domaine de la stérilisation , les procédures <u>ET</u> les modes opératoires sont actualisés		Procédures nouvelles et procédures actualisées		cf Bulletin Officiel - Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière : rédaction de procédures, modes opératoires, documents d'enregistrement, manuel qualité... cf Bulletin Officiel - Bonnes pratiques de préparations : rédaction de procédures, modes opératoires, documents d'enregistrement, manuel qualité...
		Dans le domaine de la qualité de l' eau pour dialyse , les procédures <u>ET</u> les modes opératoires sont actualisés		Procédures nouvelles et procédures actualisées à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape		cf réglementation en vigueur, notamment : Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337 du 20 juin 2000 relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux ; Circulaire n°DHOS/E4/AFSSAPS/DGS/2007/52 du 30 janvier 2007 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémodilution et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de
		Le programme minimal de contrôle de l' eau pour hémodialyse , en fonction de la technique et du nombre de séances, est conforme à la réglementation en vigueur				
<p>Gestion des stocks des produits de santé dans les unités de soins</p>		Existence d'une procédure de vérification des médicaments et dispositifs médicaux stockés dans les services. Cette vérification comprend obligatoirement l'évaluation du stock minimal, l'entretien et le contrôle de l'armoire de service (étiquetage, périmés, rangement), la gestion des médicaments à risque, l'entretien du réfrigérateur et la fréquence du contrôle de température, l'entretien des chariots de soins et le suivi des périmés, l'entretien des piluliers, la gestion du chariot d'urgence		Procédure à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	Ne considérer que les unités de soins ayant des stocks de produits pharmaceutiques (HC, HJ, HS, blocs opératoires, consultations, plateaux techniques hors les laboratoires).	
		Les vérifications des médicaments et dispositifs médicaux stockés dans les services de soins sont a <i>minima</i> annuelles <u>ET</u> font l'objet d'un Procès Verbal .		Tableau récapitulatif des services visités et PV visites services	vérification totale de tous les stocks pharmaceutiques de l'unité de soins y compris chariot d'urgence + stupéfiants + chariots de soins+ réfrigérateurs (quantités, gestion périmés, mode de détention, conservation et étiquetage...) attestée par procès verbal (ne pas comptabiliser les vérifications partielles telles que les stupéfiants seuls par exemple)	
<p>Démarche de certification (ISO, AFNOR)</p>		Si vous êtes en démarche de certification (ISO, AFNOR) dans un domaine touchant aux produits pharmaceutiques, précisez dans quel domaine et pour quelle échéance.			Cet item n'entre pas dans les exigences du CBU mais permet d'appréhender le niveau de la démarche qualité entreprise dans l'établissement.	

Objectif cible N° 6 : Centralisation de la préparation des anticancéreux sous la responsabilité du pharmacien (pour les établissements concernés)

<p>Votre établissement est-il concerné par cet indicateur ?</p>	<p>Indicateurs / critères d'évaluation</p>	<p>du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013</p>	<p>Eléments de preuve</p>	<p>Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la réponse attendue</p>
<p><input type="checkbox"/></p>	<p>Sélectionner le statut de votre établissement dans le menu déroulant</p>		<p>Joindre les conventions formalisant les relations entre établissements associés et autorisés et de sous-traitance</p>	
<p>Centralisation de la préparation des anticancéreux</p>	<p>Indicateur national (il s'agit d'un rapport numérateur/dénominateur) <u>numérateur</u> = Nombre de préparations de médicaments anticancéreux réalisées en unité centralisée sous responsabilité pharmaceutique dans l'unité centralisée <u>dénominateur</u> = Nombre total de préparations de médicaments anticancéreux réalisées dans l'établissement</p>			<p>Il doit être compris par préparation de médicaments anticancéreux, les unités injectables préparées en unité centralisée sous responsabilité pharmaceutique, qu'elles soient destinées à des patients hospitalisés ou à des patients externes ou à d'autres établissements de santé. Cet indicateur est à compléter également par les établissements sous-traitants la reconstitution des chimiothérapies.</p>
	<p>Taux de prescriptions informatisées de chimiothérapies sans ressaisie dans le logiciel de fabrication</p>			

CHAPITRE II

Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau

		Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Eléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la réponse attendue
Implication des professionnels dans les commissions de l'OMéDIT		Des professionnels de votre établissement (médecins, pharmaciens, directeurs, infirmiers, personnels médico-techniques) participent aux commissions techniques et/ou au Comité Stratégique de l'OMéDIT			
Transmission des données à l'OMéDIT		L'établissement a communiqué à l'OMéDIT toutes les informations demandées pour le suivi des produits de santé (collecte annuelle de consommation, enquêtes, EPP...)			
Implication sur la plateforme régionale e-santé		Des professionnels de l'établissement utilisent la plateforme numérique régionale pour des échanges de données médicales avec la ville ou d'autres établissements en toute confidentialité et sécurité			
Cancérologie et RCP Votre établissement est-il concerné par cet indicateur ?		Dans l'établissement, tous les dossiers de patients ayant une initiation de chimiothérapie font mention d'un examen en RCP		Dossier patient	RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire faisant l'objet d'un compte rendu. Cet indicateur concerne les établissements autorisés et associés pour la pratique de la chimiothérapie. Cet indicateur est à compléter également par les établissements sous-traitants la reconstitution des chimiothérapies.
		L'ensemble des protocoles de chimiothérapie utilisés par l'établissement doit être rassemblé en vue de constituer un thésaurus mis à disposition des professionnels concernés et conforme aux référentiels nationaux et recommandations		Dernière version du Thésaurus	Critère d'agrément pour la pratique de la chimiothérapie n°13 de l'INCa. Cet indicateur concerne les établissements autorisés et associés pour la pratique de la chimiothérapie. Cet indicateur est à compléter également par les établissements sous-traitants la reconstitution des chimiothérapies.
Maladies orphelines Votre établissement est-il concerné par cet indicateur ?		Dans l'établissement, toutes les prescriptions initiales de médicaments orphelins pour une maladie rare pour laquelle il existe un centre de référence labellisé ou de compétence désigné sont validées par les dits centres conformément à la circulaire n° DSS/1C/DGS/PP2/DHOS/E2/2010/24 du 25 janvier 2010		Fiche de liaison complétée dans le dossier patient	cf. Circulaire n° DSS/1C/DGS/PP2/DHOS/E2/2010/24 du 25 janvier 2010 relative à la validation des prescriptions initiales de médicaments désignés comme orphelins financés en sus des prestations d'hospitalisation. cf. liste des médicaments orphelins facturés en sus des GHS concernés disponible sur le site Internet de l'OMéDIT Centre (menu "Contrat de bon usage", rubrique "Médicaments facturés en sus des GHS"). Les médicaments orphelins concernés par cet indicateur sont clairement identifiés dans la colonne "Commentaire(s)" de cette liste.

CHAPITRE III

Engagements spécifiques aux spécialités et produits et prestations mentionnés à l'article L162-22-7 du CSS

<p>Votre établissement est concerné par ces indicateurs ?</p>	<p>Indicateurs / critères d'évaluation</p>	<p>du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013</p>	<p>Eléments de preuve</p>	<p>Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la réponse attendue</p>
<p>Suivi et analyse des pratiques de prescription</p>	<p>Indicateur national L'établissement communique à l'OMéDIT toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescription sur les produits facturés en</p>			
<p>Information des prescripteurs sur la liste en sus</p>	<p>Les prescripteurs sont destinataires des référentiels nationaux et des recommandations de la HAS, ANSM, INCa</p>		<p>Modalités de diffusion</p>	<p>Cette diffusion peut se faire sur le site intranet de l'établissement ou par tout autre moyen (pour information : les professionnels inscrits sur l'Observatoire du site internet de l'OMéDIT Centre reçoivent ces données)</p>
<p>Respect des référentiels et suivi des indications des produits facturés en sus des GHS</p>	<p>Les prescriptions hors AMM, hors LPP, hors protocoles thérapeutiques temporaires (PTT) sont argumentées, avec les références bibliographiques présentes dans le dossier patient</p>		<p>Dossier patient</p>	
	<p>Pour les endoprothèses aortiques TAVI, toutes les prescriptions hors référentiels nationaux sont analysées en RCP</p>		<p>Compte rendu de RCP si concerné</p>	
	<p>Pour les médicaments anticancéreux, toutes les prescriptions hors référentiels nationaux sont analysées en RCP</p>		<p>Compte rendu de RCP</p>	
	<p>Toutes les utilisations hors AMM, hors PTT, hors LPP des médicaments et dispositifs médicaux facturés en sus des GHS sont recensées et analysées. Un bilan est présenté en commission ou sous-commission des médicaments et dispositifs médicaux de l'établissement</p>		<p>PV attestant(s) le bilan en Commission des Médicaments et des Dispositifs Médicaux ou en sous-commission de la CME</p>	
	<p>La commission ou sous-commission des médicaments et dispositifs médicaux de l'établissement transmet à l'OMéDIT le bilan de toutes les utilisations hors AMM, hors PTT, hors LPP.</p>		<p>Bilans transmis</p>	
	<p>% de prescriptions de médicaments hors AMM ou hors référentiels nationaux (hors AMM + hors PTT), quand ces référentiels existent.</p>		<p>Tableau récapitulatif selon méthodologie régionale⁽²⁾</p>	<p>⁽²⁾ Les tableaux et la méthodologie régionale sont disponibles sur le site Internet de l'OMéDIT (menu "Contrat de bon usage", rubrique "Contractualisation").</p>
	<p>% de DMI posés hors LPP ou hors référentiels nationaux (hors LPP + hors PTT), quand ces référentiels existent.</p>		<p>Tableau récapitulatif selon méthodologie régionale⁽²⁾</p>	
<p>Suivi et analyse des consommations des produits facturés en sus des GHS</p>	<p>Indicateur national L'établissement assure le suivi et l'analyse des consommations des médicaments et dispositifs médicaux facturables en sus des GHS : l'établissement élabore en début d'année une estimation de la consommation par spécialité pharmaceutique et par produit et prestation. Il dresse en fin d'année un état des consommations avec analyse des écarts constatés et des tendances, assorti des explications le cas échéant.</p>		<p>Tableau récapitulatif</p>	

CHAPITRE IV

Procédures d'Auto-évaluation

	Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Eléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la réponse attendue
Procédures d'Auto-évaluation	Votre établissement s'assure de la présence des indications, et de l'argumentaire si nécessaire, des médicaments facturés en sus des GHS dans le dossier patient par audit interne		Méthodologie, grille de recueil, résultats, actions correctives à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	Objectif : vérifier si les dossiers patients contiennent l'argumentaire scientifique et/ou physiologique en cas de prescription hors AMM, hors Protocole Thérapeutique Temporaire pour les médicaments facturés en sus des GHS, ou hors LPP, hors référentiels nationaux pour les dispositifs médicaux facturés en sus des GHS.
	Votre établissement s'assure de la présence des indications, et de l'argumentaire si nécessaire, des DMI facturés en sus des GHS dans le dossier patient par audit interne		Méthodologie, grille de recueil, résultats, actions correctives	
	Votre établissement évalue par audit interne la sécurisation des différentes étapes du circuit des produits de santé		Méthodologie, grille de recueil, résultats, actions correctives à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	Cette évaluation porte sur tout ou partie du circuit des produits de santé (exemple : qualité du stockage des médicaments dans les unités de soins, chariot d'urgence...)
	Votre établissement évalue par audit interne le bon usage des antibiotiques		Méthodologie, grille de recueil, résultats, actions correctives à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	Il s'agit de confronter les pratiques d'antibiothérapie aux recommandations diffusées dans l'établissement (exemple : infections urinaires chez la personne de + de 65 ans, réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24 ^{ème} et la 72 ^{ème} heure...)
	Votre établissement évalue par audit interne les prescriptions chez les personnes âgées		Méthodologie, grille de recueil, résultats, actions correctives à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	

CONCLUSION

Avez-vous tenu vos engagements à échéance 2013 ?

Si non, préciser sur quel(s) point(s) et pour quelle(s) raison(s) ces engagements n'ont pas été tenus :

Avez-vous tenu les engagements **spécifiques à votre établissement tels que** décrits dans votre contrat ?

Si non, préciser sur quel(s) point(s) :

Souhaitez-vous un avenant à votre contrat ? (engagement non tenu ou nouveau projet)

Si oui, préciser sur quel(s) point(s) :

Document à renvoyer dûment complété par **courrier ou mail (en pdf) à l'ARS région Centre le 30 septembre 2013 au plus tard**

et

Fichier **excel** à renvoyer dûment complété par mail à l'OMÉDIT région Centre : omedit-centre@omedit-centre.fr

RAPPORT D'ETAPE 2013 "DIALYSE"

Période concernée : 1er juillet 2012 au 30 juin 2013

Remarques préliminaires

Le rapport d'étape annuel a pour objectif d'évaluer le respect des engagements du Contrat de Bon Usage.

Vous trouverez dans le rapport d'étape 2013 quelques nouveaux indicateurs et modifications de libellés en lien avec les évolutions du CBU 2013-2017

cases rouges = "Êtes-vous concerné par ces indicateurs ?"	Attention : si l'activité concerne votre établissement, vous devez répondre OUI et compléter obligatoirement les indicateurs ; Sinon, vous devez répondre NON CONCERNÉ.
case bleue = Indicateurs majeurs	Les établissements doivent être particulièrement attentifs sur ces indicateurs, considérés comme majeurs et incontournables dans l'évaluation des CBU : ce sont les indicateurs retenus au niveau national + des indicateurs retenus comme majeurs au niveau de la politique menée en région Centre.
case verte = Éléments de preuve	Les éléments de preuve sont à tenir à disposition. Ils peuvent être consultés sur place lors des contrôles sur site ou adressés à l'ARS à sa demande. Certains éléments de preuve sont à adresser à l'OMÉDIT avec le rapport d'étape.

Comme l'année précédente, les supports sont disponibles sur le site : www.omedit-centre.fr (rubrique : "Contrat de bon usage" puis "Contractualisation" - menu : "Contrat de bon usage 2013-2017").

Le document rempli doit être envoyé au plus tard le 30 septembre 2013

- à l'OMÉDIT (omedit-centre@omedit-centre.fr) : par mail sous format excel
- à l'ARS : par mail sous format pdf, ou par courrier

Etablissement :

Département :

Au cours de la période concernée (1^{er} juillet 2012 au 30 juin 2013), avez-vous utilisé :

des médicaments facturés en sus des GHS	
des DMI facturés en sus des GHS	

AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ, DE LA SÉCURISATION ET DE L'EFFICIENCE DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE ET PAR PRODUITS ET PRESTATIONS

Objectif cible N° 1 - Politique Qualité - Gestion des risques - Bon usage des produits de santé

	Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Eléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la réponse attendue
Politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles	La politique du bon usage des produits de santé est animée et coordonnée par la CME ou sa sous commission dédiée, impliquant des représentants de tous les professionnels de santé, avec une participation médicale significative et une fréquence régulière		Tous les PV de réunions. A adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	Comptabiliser les réunions plénières et spécialisées avec ordre du jour, feuille de présence et compte rendu . Le taux de participation se calcule à partir du nombre de professionnels dont la présence est définie dans le règlement intérieur.
	Nombre de réunions (plénières et spécialisées)			
	Taux global (en %) de participation des membres			
	La politique de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient est validée par la CME. Elle est datée et régulièrement actualisée		Politique écrite, datée et procès verbal de CME . A adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Les objectifs de la qualité de la prise en charge médicamenteuse sont définis avec programme d'actions ET calendrier ET indicateurs de suivi			
	Le bilan du fonctionnement du système de management de la qualité et de ses améliorations est présenté à la direction ET à la commission ou la conférence médicale d'établissement		Bilan et procès verbal de CME. A adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Le système documentaire relatif à l'assurance qualité de la prise en charge médicamenteuse est établi, conformément aux attentes de l'arrêté du 6 avril 2011		Eléments constitutifs du système documentaire définis dans l'article de l'arrêté du 6 avril 2011	
Gestion des risques de la prise en charge médicamenteuse	Les professionnels sont formés à l'utilisation du (des) support(s) de signalement des non conformités sur le circuit des produits de santé		Copie du formulaire de signalement. A adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Le programme de formation à l'analyse des causes et à leur hiérarchisation est formalisé ET réalisé dans le cadre du développement professionnel continu médical et non médical.		Thèmes réalisés avec dates, noms et fonctions des personnes formées à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	Formations réalisées (internes ou externes à l'établissement), avec feuilles émargées par les participants
	Il existe un dispositif de recueil des événements indésirables, des erreurs ou presque-erreurs liés à la prise en charge médicamenteuse		Nombre de signalements/an liés à la PECM / ombre total de signalements à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	

Objectif cible N° 1 - Politique Qualité - Gestion des risques - Bon usage des produits de santé - suite

Gestion des risques de la prise en charge médicamenteuse	L'incitation à la déclaration interne <u>ET</u> la gestion au sein de l'établissement de santé des évènements indésirables, des erreurs ou presque-erreurs liés à la prise en charge médicamenteuse sont réalisées		Charte d'incitation + bilan des déclarations (nombre signalé, nombre analysé, nombre suivi) + procédure de recueil à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Il existe une organisation définie pour analyser de façon collective et méthodique les évènements indésirables, des erreurs ou presque-erreurs liés à la prise en charge médicamenteuse		Procédure d'analyse.	
	La direction <u>ET</u> la CME soutiennent et favorisent la mise en œuvre de Comités de Retours d'Expériences (CREX) selon une méthodologie appropriée et validée par l'HAS (RMM, ALARM, ORION®, REMED, ...)		Règlement intérieur ou charte de fonctionnement.	
	La fréquence d'analyse collective et interdisciplinaire des causes des évènements indésirables, erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse est définie.		Bilan annuel présenté par le RSMQ en CME précisant le nombre de réunions (CREX, RMM, REMED,...) sur la prise en charge médicamenteuse tenues, le nombre d'analyses menées, le nombre d'actions correctives mises en œuvre (l'évaluation de ces actions est souhaitée) à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Le bilan annuel des actions d'amélioration mises en œuvre et l'évaluation de leur efficacité est présenté à la CME <u>ET</u> à sa sous-commission dédiée			
	Des actions de communication sont menées par la direction de l'établissement afin de promouvoir l'analyse des causes liées aux déclarations internes, faire connaître au personnel les améliorations apportées par le système de management de la qualité et de la sécurité, et susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience		Bilan des actions menées et des outils de communication utilisés à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	La cartographie des risques <i>a priori</i> liés à la prise en charge médicamenteuse est réalisée selon une méthodologie permettant d'identifier les risques <u>ET</u> de prioriser les actions à mettre en œuvre		Méthodologie (méthode retenue, nombre de services ou de pôles cartographiés, description du processus, grille et résultats à fournir) à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	La liste des médicaments à risque est validée par la CME et sa sous-commission dédiée. Elle est disponible dans les services de soins.		Liste des médicaments et barrières d'atténuation des risques prévues à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
Des barrières de prévention, de récupération, d'atténuation des risques liés aux médicaments à risques identifiées dans l'établissements sont en place				
Qualité de la prise en charge médicamenteuse et bon usage	Les responsabilités <u>ET</u> les délégations de responsabilité du personnel de l'établissement sont formalisées à toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse, dans le respect de la réglementation et des compétences en vigueur		Organigrammes, fiches de poste actualisés de tous les acteurs de la prise en charge médicamenteuse à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Il existe une formation opérationnelle des nouveaux arrivants aux procédures et protocoles, permettant d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse			

AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ, DE LA SÉCURISATION ET DE L'EFFICIENCE DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE ET PAR PRODUITS ET PRESTATIONS

Objectif cible N° 2 : Informatisation du circuit du médicament

	Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Eléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la
Informatisation des prescriptions des médicaments	Date d'acquisition du logiciel permettant l'informatisation du circuit des médicaments, de la prescription à			
	Nom du logiciel de prescription et de son éditeur			
	Nom de la base de données agréée HAS intégrée permettant notamment la détection des interactions médicamenteuses.			à sélectionner dans menu déroulant
	Le logiciel acquis est interfacé avec le dossier du patient			
	Le logiciel acquis donne accès aux données médicales et biologiques nécessaires à la prescription			<i>a minima</i> : poids, âge, allergies, taux d'Hb et si besoin surface corporelle, INR
	Le logiciel acquis permet la prescription de sortie en DCI			
	Nbre de postes avec prescription complète informatisée au 30 juin 2013 (de ce qui est administré pendant la séance)			Préciser le nombre de postes bénéficiant de la saisie informatisée systématique de la prescription complète des médicaments.
	Indicateur national (il s'agit d'un rapport numérateur/dénominateur) numérateur = nombre de lits bénéficiant d'une prescription complète informatisée des médicaments avec saisie systématique dans le service de soins. dénominateur = nombre total de lits			La prescription est systématiquement saisie par un médecin dans le service de soins. Elle comporte la totalité du traitement du patient administré pendant la séance . Sont exclus les lits faisant l'objet d'une prescription informatisée partielle pour certains médicaments (ex : antibiotiques, médicaments facturés en sus des GHS...).

AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ, DE LA SÉCURISATION ET DE L'EFFICIENCE DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE ET PAR PRODUITS ET PRESTATIONS

Objectif cible N° 2 : Informatisation du circuit du médicament - suite

	Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Éléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la
Informatisation de la transmission des prescriptions à la PUI	Nbre de postes avec prescription complète transmise informatiquement à la PUI au 30 juin 2013			Préciser le nombre de lits bénéficiant de la transmission informatique complète de la prescription dans l'établissement.
	Nbre de postes bénéficiant d'une prescription complète transmise informatiquement à la pharmacie / nbre total de postes			
Informatisation de la traçabilité de l'administration	Nbre de postes avec traçabilité informatisée de l'administration au 30 juin 2013			
	Nbre de postes bénéficiant d'un enregistrement informatisé de l'administration par l'infirmière / nbre total de postes			
Etude des risques de l'informatisation	Une étude des risques liés à cette démarche d'informatisation pour toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse est réalisée			Pour information, des documents sont disponibles sur le site de l'ANAP: http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/diagnostiquer-les-risques-lies-a-linformatisation-du-circuit-du-medicament/

AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ, DE LA SÉCURISATION ET DE L'EFFICIENCE DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE ET PAR PRODUITS ET PRESTATIONS

Objectif cible n° 3 : Traçabilité de la prescription à l'administration ou à l'utilisation

	Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Eléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la
Traçabilité des Médicaments Dérivés du Sang avec numéro de lot	Taux d'exhaustivité (en %) de la traçabilité des Médicaments Dérivés du Sang.		Tableau de recueil et de suivi	Cf fiche régionale "Traçabilité des MDS" notamment : "L'absence du retour de l'ordonnance après administration ou de l'un des éléments suivants sur l'ordonnance reçue à la PUI après l'administration <u>implique la non traçabilité</u> : nom du patient ; validation de l'administration ; nom du prescripteur ; signature du prescripteur ; étiquette(s) de traçabilité du(des) flacon(s) (autant d'étiquettes que de flacons dispensés et administrés).
	La traçabilité des Médicaments Dérivés du Sang est totalemment informatisée			L'informatisation est attendue pour fiabiliser et faciliter l'identification du lien patient-lot.
Traçabilité des dispositifs médicaux implantables avec numéro de lot (cf. Décret de traçabilité 2006-1497 du 29 novembre 2006)	Indicateur national (il s'agit d'un rapport numérateur/dénominateur) <u>numérateur</u> = Nombre d'unités de DMI dont l'implantation est tracée de façon manuelle ou informatisée dans le dossier du patient <u>dénominateur</u> = Nombre total d'unités de DMI posés		Tableau de recueil et de suivi + Procédure	Concerne tous les DMI actifs et non actifs tels que définis dans le décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 (et pas seulement les DMI facturés en sus des GHS). La traçabilité patient consiste à relier un dispositif médical avec un numéro de lot à un patient identifié et inversement.
	La traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables est totalemment informatisée .			Cf fiche régionale "Dispositifs Médicaux Implantables Aide à la traçabilité sécuritaire dans le cadre du Contrat de Bon Usage"
	Taux d'exhaustivité des chambres implantables et cathéters de longue durée (dialyse, nutrition)			Tableau de recueil et de suivi (réponse "non concerné" possible si pas d'implantation)

AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ, DE LA SÉCURISATION ET DE L'EFFICIENCE DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE ET PAR PRODUITS ET PRESTATIONS

Objectif cible N° 4 : Sécurisation de la prescription à l'administration : développement de l'analyse pharmaceutique et de la dispensation à délivrance nominative
Efficience de la prise en charge des patients en lien avec les produits de santé

	Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Eléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la
Principes généraux	La liste actualisée des prescripteurs habilités à prescrire est mise à la disposition du pharmacien par la direction		Procédure et liste avec date de mise à jour	
	Le livret du médicament est actualisé régulièrement (≤ 2 ans) ET présent (papier ou dématérialisé) dans chaque unité de soins		Livret du médicament datant de 2 ans ou moins	
	Le livret des dispositifs médicaux stériles est actualisé régulièrement (≤ 2 ans) ET présent (papier ou dématérialisé) dans chaque unité de soins		Livret des dispositifs médicaux stériles datant de 2 ans ou moins	
	Le livret du médicament identifie les médicaments à risque		Extrait ou annexe du livret montrant cette identification. A adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Le livret du médicament identifie les médicaments inappropriés chez la personne âgée		Extrait ou annexe du livret montrant cette identification. A adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Le livret des protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers est validé par la CME et sa sous-commission dédiée		Si réalisé, copie du livret des PTMI. A adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Les règles de prescription, de dispensation, de stockage et d'administration des médicaments à risque sont définies (pour usage interne à la structure)		A adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Des actions sont menées pour diffuser et mettre en œuvre les bonnes pratiques de prescriptions des médicaments injectables précisant les modalités de dilution, la vitesse et la durée de perfusion		Si oui, joindre les éléments de preuve de ces actions	
Gestion des traitements personnels	Existence d'une procédure de gestion des traitements médicamenteux personnels à l'entrée des patients. Si oui , l'adresser avec le présent rapport		Procédure à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Les patients sont informés de la nécessité de transmettre aux professionnels leurs traitements personnels à l'admission		Preuves de la démarche à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
Continuité des traitements médicamenteux ville/hôpital	Les prescripteurs sont sensibilisés à la nécessité de prendre en compte les prescriptions antérieures des patients à l'admission ET à la sortie		Preuves de la démarche à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	

Objectif cible N° 4 : Sécurisation de la prescription à l'administration : développement de l'analyse pharmaceutique et de la dispensation à délivrance nominative
Efficiences de la prise en charge des patients en lien avec les produits de santé- suite

Analyse pharmaceutique de la prescription	Nbre de postes avec analyse pharmaceutique au 30 juin 2013			Préciser par type de lits bénéficiant de l'analyse pharmaceutique complète de la prescription dans l'établissement.
	Indicateur national (il s'agit d'un rapport numérateur/dénominateur) numérateur = nombre de postes bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de la prescription complète du patient. dénominateur = nombre total de postes.			La prescription manuelle ou informatisée comporte la totalité du traitement du patient. L'analyse pharmaceutique inclut l'analyse réglementaire et l'analyse pharmaco-thérapeutique, avec ou sans système d'aide à l'analyse de la prescription. Sont exclus les lits faisant l'objet d'une prescription informatisée partielle pour certains médicaments (ex : antibiotiques,
	L'analyse pharmaco-thérapeutique de la prescription complète est faite au regard des éléments cliniques et biologiques suivants <i>a minima</i> : poids, âge, allergies, taux d'Hb et si besoin surface corporelle, INR			
	L'accès à l'historique médicamenteux du patient (Dossier pharmaceutique ou autre dossier) par les professionnels autorisés est possible		Preuves de la démarche à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
Administration	Toutes les prescriptions aux patients hospitalisés sont faites sur un support unique (papier ou informatique) permettant la traçabilité de l'administration sans retranscription		Dossier patient	Répondre oui si ce support unique existe pour tous les services. Répondre oui s'il existe différents supports unique adaptés aux spécificités des différents services. L'objectif de ce ou ces supports uniques est d'éviter la retranscription des prescriptions.
	La non administration du traitement au patient est inscrite dans le dossier de soins du patient (motif inclus).		Dossier patient	
	Une réflexion sur les modalités du retour d'information aux pharmaciens des médicaments non administrés est en cours. Si oui, préciser.			
Efficiences	Taux de prescripteurs identifiés par leur numéro RPPS sur les prescriptions de sortie			Cet item n'entre pas dans les exigences du CBU attendues à fin 2013 mais permet d'appréhender le niveau de la démarche entreprise dans l'établissement.

AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ, DE LA SÉCURISATION ET DE L'EFFICIENCE DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE ET PAR PRODUITS ET PRESTATIONS

Objectif cible n° 5 : Développement d'un système d'assurance qualité

	Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Eléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la
Eau pour dialyse	<p>Dans le domaine de la qualité de l'eau pour dialyse, les procédures <u>ET</u> les modes opératoires sont actualisés</p> <p>Le programme minimal de contrôle de l'eau pour hémodialyse, en fonction de la technique et du nombre de séances, est conforme à la réglementation en vigueur</p>		<p>Procédures nouvelles et procédures actualisées à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape</p>	<p>cf réglementation en vigueur, notamment : Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337 du 20 juin 2000 relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux ; Circulaire n°DHOS/E4/AFSSAPS/DGS/2007/52 du 30 janvier 2007 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé ; Pharmacopée européenne en vigueur.</p>
Gestion des stocks des produits de santé dans les unités de soins	<p>Existence d'une procédure de vérification des médicaments et dispositifs médicaux stockés dans les services. Cette vérification comprend <u>obligatoirement</u> l'évaluation du stock minimal, l'entretien et le contrôle de l'armoire de service (étiquetage, périmés, rangement), la gestion des médicaments à risque, l'entretien du réfrigérateur et la fréquence du contrôle de température, l'entretien des chariots de soins et le suivi des périmés, l'entretien des piluliers, la gestion du chariot d'urgence</p> <p>Les vérifications des médicaments et dispositifs médicaux stockés dans les services de soins sont a <i>minima</i> annuelles <u>ET</u> font l'objet d'un Procès Verbal signé</p>		<p>Procédure à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape</p> <p>Tableau récapitulatif des services visités et PV visites services</p>	<p>Vérification totale de tous les stocks pharmaceutiques de l'unité de soins y compris chariot d'urgence + stupéfiants + chariots de soins+ réfrigérateurs (quantités, gestion périmés, mode de détention, conservation et étiquetage...) attestée par procès verbal (ne pas comptabiliser les vérifications partielles telles que les stupéfiants seuls par exemple).</p>
Démarche de certification (ISO, AFNOR)	<p>Si vous êtes en démarche de certification (ISO, AFNOR) dans un domaine touchant aux produits pharmaceutiques, précisez dans quel domaine et pour quelle échéance.</p>			<p>Cet item n'entre pas dans les exigences du CBU mais permet d'appréhender le niveau de la démarche qualité entreprise dans l'établissement.</p>

CHAPITRE II

Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau

		Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Eléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la réponse attendue
Implication des professionnels dans les commissions de l'OMéDIT		Des professionnels de votre établissement (médecins, pharmaciens, directeurs, infirmiers, personnels médico-techniques) participent aux commissions techniques et/ou au Comité Stratégique de l'OMéDIT			
Transmission des données à l'OMéDIT		L'établissement a communiqué à l'OMéDIT toutes les informations demandées pour le suivi des produits de santé (collecte annuelle de consommation, enquêtes, EPP...)			
Implication sur la plateforme régionale e-santé		Des professionnels de l'établissement utilisent la plateforme numérique régionale pour des échanges de données médicales avec la ville ou d'autres établissements en toute confidentialité et sécurité			

CHAPITRE III

Engagements spécifiques aux spécialités et produits et prestations mentionnés à l'article L162-22-7 du CSS

	Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Eléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la réponse attendue
Suivi et analyse des pratiques de prescription	Indicateur national L'établissement communique à l'OMéDIT toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescription sur les produits facturés en sus des GHS			
Information des prescripteurs sur la liste en sus	Les prescripteurs sont destinataires des référentiels nationaux et des recommandations de la HAS, ANSM, INCa		Modalités de diffusion	Cette diffusion peut se faire sur le site intranet de l'établissement ou par tout autre moyen (pour information : les professionnels inscrits sur l'Observatoire du site internet de l'OMéDIT Centre reçoivent ces données)
Respect des référentiels et suivi des indications des produits facturés en sus des GHS	Les prescriptions hors AMM, hors LPP, hors protocoles thérapeutiques temporaires (PTT) sont argumentées , avec les références bibliographiques présentes dans le dossier patient		Dossier patient	
	Toutes les utilisations hors AMM, hors PTT, hors LPP des médicaments et dispositifs médicaux facturés en sus des GHS sont recensées et analysées . Un bilan est présenté en commission ou sous-commission des médicaments et dispositifs médicaux de l'établissement		PV attestant(s) le bilan en Commission des Médicaments et des Dispositifs Médicaux ou en sous-commission de la CME	
	La commission ou sous-commission des médicaments et dispositifs médicaux de l'établissement transmet à l'OMéDIT le bilan de toutes les utilisations hors AMM, hors PTT, hors LPP.		Bilans transmis	
	% de prescriptions de médicaments hors AMM ou hors référentiels nationaux (hors AMM + hors PTT), quand ces référentiels existent.		Tableau récapitulatif selon méthodologie régionale ⁽²⁾	⁽²⁾ Les tableaux et la méthodologie régionale sont disponibles sur le site Internet de l'OMéDIT (menu "Contrat de bon usage", rubrique "Contractualisation").
Suivi et analyse des consommations des produits facturés en sus des GHS	Indicateur national L'établissement assure le suivi et l'analyse des consommations des médicaments et dispositifs médicaux facturables en sus des GHS : l'établissement élabore en début d'année une estimation de la consommation par spécialité pharmaceutique et par produit et prestation. Il dresse en fin d'année un état des consommations avec analyse des écarts constatés et des tendances , assorti des explications le cas échéant.		Tableau récapitulatif	

CHAPITRE IV

Procédures d'Auto-évaluation

	Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Eléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la réponse attendue
Procédures d'Auto-évaluation	Votre établissement s'assure de la présence des indications, et de l'argumentaire si nécessaire, des médicaments facturés en sus des GHS dans le dossier patient par audit interne		Méthodologie, grille de recueil, résultats, actions correctives à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	Objectif : vérifier si les dossiers patients contiennent l'argumentaire scientifique et/ou physiologique en cas de prescription hors AMM, hors Protocole Thérapeutique Temporaire pour les médicaments facturés en sus des GHS, ou hors LPP, hors référentiels nationaux pour les dispositifs médicaux facturés en sus des GHS.
	Votre établissement évalue par audit interne la sécurisation des différentes étapes du circuit des produits de santé		Méthodologie, grille de recueil, résultats, actions correctives à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	Cette évaluation porte sur tout ou partie du circuit des produits de santé (exemple : qualité du stockage des médicaments dans les unités de soins, chariot d'urgence...)
	Votre établissement évalue par audit le bon usage des E.P.O		Méthodologie, grille de recueil, résultats, actions correctives à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	

CONCLUSION

Avez-vous tenu vos engagements à l'échéance 2013 ?

si non, préciser sur quel(s) point(s) et pour quelle(s) raison(s) ces engagements n'ont pas été tenus :

Avez-vous tenu vos engagements spécifiques à votre établissements tels que décrits dans votre contrat ?

si non, préciser sur quel(s) point(s) :

Souhaitez-vous un avenant à votre contrat ? 'engagement non tenu ou nouveau projet)

si oui, préciser sur quel(s) point(s) :

Document à renvoyer dûment complété par courrier ou mail (en pdf) à l'ARS région Centre **le 30 septembre 2013 au plus tard**

RAPPORT D'ETAPE 2013 "HAD"

Période concernée : 1er juillet 2012 au 30 juin 2013

Remarques préliminaires

Le rapport d'étape annuel a pour objectif d'évaluer le respect des engagements du Contrat de Bon Usage. Vous trouverez dans le rapport d'étape 2013 quelques nouveaux indicateurs et modifications de libellés en lien avec les évolutions du CBU 2013-2017

cases rouges = "Êtes-vous concerné par ces indicateurs ?"	Attention : si l'activité concerne votre établissement d'HAD, vous devez répondre OUI et compléter obligatoirement les indicateurs ; Sinon, vous devez répondre NON CONCERNÉ.
case bleue = Indicateurs majeurs	Les établissements d'HAD doivent être particulièrement attentifs sur ces indicateurs, considérés comme majeurs et incontournables dans l'évaluation des CBU : ce sont les indicateurs retenus au niveau national + des indicateurs retenus comme majeurs au niveau de la politique menée en région Centre.
case verte = Éléments de preuve	Les éléments de preuve sont à tenir à disposition. Ils peuvent être consultés sur place lors des contrôles sur site ou adressés à l'ARS à sa demande. Certains éléments de preuve sont à adresser à l'OMÉDIT avec le rapport d'étape.

Comme l'année précédente, les supports sont disponibles sur le site : www.omedit-centre.fr (rubrique : "Contrat de bon usage" puis "Contractualisation" - menu : "Contrat de bon usage 2013-2017").

Le document rempli doit être envoyé au plus tard le 30 septembre 2013

- ➔ à l'OMÉDIT (omedit-centre@omedit-centre.fr) : par mail sous format excel
- ➔ à l'ARS : par mail sous format pdf, ou par courrier

Etablissement : Département :

Y a-t-il une Pharmacie à Usage Intérieur dans votre HAD ?

Y a-t-il un Pharmacien salarié dans votre HAD ?

Au cours de la période concernée (1^{er} juillet 2012 au 30 juin 2013), avez-vous utilisé : - des médicaments facturés en sus des GHS :

Nombre de lits : - des DMI facturés en sus des GHS :

Au cours de la période concernée (1^{er} juillet 2012 au 30 juin 2013), y a-t'il eu des consommations d'anticancéreux injectables :

CHAPITRE I

AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ, DE LA SÉCURISATION ET DE L'EFFICIENCE DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE ET PAR PRODUITS ET PRESTATIONS

Objectif cible N° 1 - Politique Qualité - Gestion des risques - Bon usage des produits de santé

	Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Eléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la réponse attendue
Politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles	La politique du bon usage des produits de santé est animée et coordonnée par la CME ou sa sous commission dédiée, impliquant des représentants de tous les professionnels de santé, avec une participation médicale significative et une fréquence régulière		Tous les PV de réunions à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	Comptabiliser les réunions plénières et spécialisées avec ordre du jour, feuille de présence et compte rendu . Le taux de participation se calcule à partir du nombre de professionnels dont la présence est définie dans le règlement intérieur.
	Nombre de réunions (plénières et spécialisées)			
	Taux global (en %) de participation des membres			
	La politique de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient est validée par la CME. Elle est datée et régulièrement actualisée		Politique écrite et procès verbal de CME à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Les objectifs de la qualité de la prise en charge médicamenteuse sont définis avec programme d'actions ET calendrier ET indicateurs de suivi		Bilan et procès verbal de CME à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Le bilan du fonctionnement du système de management de la qualité et de ses améliorations est présenté à la direction ET à la commission ou la conférence médicale d'établissement		Eléments constitutifs du système documentaire définis dans l'article de l'arrêté du 6 avril 2011	
	Le système documentaire relatif à l'assurance qualité de la prise en charge médicamenteuse est établi, conformément aux attentes de l'arrêté du 6 avril 2011			

Objectif cible N° 1 - Politique Qualité - Gestion des risques - Bon usage des produits de santé - suite 1

	Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Éléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la réponse attendue
Gestion des risques de la prise en charge médicamenteuse	Les professionnels sont formés à l'utilisation du(des) support(s) de signalement des non conformités sur le circuit des produits de santé		Copie du formulaire de signalement à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Le programme de formation à l'analyse des causes et à leur hiérarchisation est formalisé <u>ET</u> réalisé dans le cadre du développement professionnel continu médical et non médical.		Thèmes réalisés avec dates, noms et fonctions des personnes formées à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	Formations réalisées (internes ou externes à l'établissement d'HAD), avec feuilles émargées par les participants
	Il existe un dispositif de recueil des événements indésirables, des erreurs ou presque-erreurs liés à la prise en charge médicamenteuse		Nombre de signalements/an liés à la PECM / ombre total de signalements à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	L'incitation à la déclaration interne <u>ET</u> la gestion au sein de l'établissement d'HAD des événements indésirables, des erreurs ou presque-erreurs liés à la prise en charge médicamenteuse sont réalisées		Charte d'incitation Bilan des déclarations (nombre signalé, nombre analysé, nombre suivi). Procédure de recueil à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Il existe une organisation définie pour analyser de façon collective et méthodique les événements indésirables, des erreurs ou presque-erreurs liés à la prise en charge médicamenteuse		Procédure d'analyse.	
	La direction <u>ET</u> la CME soutiennent et favorisent la mise en œuvre de Comités de Retours d'Expériences (CREX) selon une méthodologie appropriée et validée par l'HAS (RMM, ORION®, REMED, ...)		Règlement intérieur ou charte de fonctionnement.	
	La fréquence d'analyse collective et interdisciplinaire des causes des événements indésirables, erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse est définie.		Bilan annuel présenté par le RSMQ en CME précisant le nombre de réunions (CREX, RMM, REMED,...) sur la prise en charge médicamenteuse tenues, le nombre d'analyses menées, le nombre d'actions correctives mises en œuvre (l'évaluation de ces actions est souhaitée) à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Le bilan annuel des actions d'amélioration mises en œuvre et l'évaluation de leur efficacité est présenté à la CME ou sa sous-commission dédiée			
	Des actions de communication sont menées par la direction de l'HAD afin de promouvoir l'analyse des causes liées aux déclarations internes, faire connaître aux professionnels de santé les améliorations apportées par le système de management de la qualité et de la sécurité, et susciter l'intérêt de ces professionnels et leur implication dans le partage du retour d'expérience		Bilan des actions menées et des outils de communication utilisés à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	

case bleue = indicateur majeur du Rapport étape 2013- 2017

case verte = éléments de preuve du Rapport étape 2013 - 2017

Objectif cible N° 1 - Politique Qualité - Gestion des risques - Bon usage des produits de santé - suite 2

	Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Éléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la réponse attendue
Gestion des risques de la prise en charge médicamenteuse (suite)	La cartographie des risques <i>a priori</i> liés à la prise en charge médicamenteuse est réalisée selon une méthodologie permettant d'identifier les risques <u>ET</u> de prioriser les actions à mettre en œuvre		Méthodologie (méthode retenue, nombre de services ou de pôles cartographiés, description du processus, grille et résultats à fournir à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape)	
	La liste des médicaments à risque, validée par la CME, est portée par les médecins coordonateurs et les pharmaciens à la connaissance des professionnels de santé intervenants en HAD		Liste des médicaments et barrières d'atténuation des risques prévues à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Des barrières de prévention, de récupération, d'atténuation des risques liés aux médicaments à risques identifiées dans l'établissement d'HAD sont en place			
Qualité de la prise en charge médicamenteuse et bon usage	Les responsabilités <u>ET</u> les délégations de responsabilité des professionnels de santé intervenants en HAD, officinal et libéraux compris, sont formalisées à toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse, dans le respect de la réglementation et des compétences en vigueur		Organigrammes, fiches de poste actualisés de tous les acteurs de la prise en charge médicamenteuse à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Il existe une formation opérationnelle des nouveaux arrivants aux procédures et protocoles, permettant d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse			

AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ, DE LA SÉCURISATION ET DE L'EFFICIENCE DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE ET PAR PRODUITS ET PRESTATIONS

Objectif cible N° 2 : Informatisation du circuit du médicament

	Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Éléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la réponse attendue
Informatisation des prescriptions des médicaments	Date d'acquisition ou date prévue d'acquisition du logiciel permettant l'informatisation du circuit des médicaments, de la prescription à l'administration.			
	Nom du logiciel de prescription et de son éditeur			
	Nom de la base de données agréée HAS intégrée permettant notamment la détection des interactions médicamenteuses.			à sélectionner dans menu déroulant
	Le logiciel acquis est interfacé avec le dossier du patient			
	Le logiciel acquis donne accès aux données médicales et biologiques nécessaires à la prescription			<i>a minima</i> : poids, taille, clairance de la créatinine, allergies, INR
	Le logiciel acquis permet la prescription de sortie en DCI			
	Nbre de lits avec prescription complète informatisée au 30 juin 2013 →			Préciser le nombre de lits bénéficiant de la saisie informatisée systématique de la prescription complète des médicaments.
	Indicateur national (il s'agit d'un rapport numérateur/dénominateur) numérateur = nombre de lits bénéficiant d'une prescription complète informatisée des médicaments avec saisie systématique au domicile des patients dénominateur = nombre total de lits			La prescription est systématiquement saisie par le médecin traitant au domicile des patients. Elle comporte la totalité du traitement du patient. Sont exclus les lits faisant l'objet d'une prescription informatisée partielle pour certains médicaments (ex : antibiotiques, médicaments facturés en sus des GHS...).

AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ, DE LA SÉCURISATION ET DE L'EFFICIENCE DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE ET PAR PRODUITS ET PRESTATIONS

Objectif cible N° 2 : Informatisation du circuit du médicament- suite

	Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Eléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la réponse attendue
Informatisation de la transmission des prescriptions à la PUI	Pour les HAD avec PUI Nbre de lits avec prescription complète transmise informatiquement à la PUI au 30 juin 2013 →			Préciser le nombre de lits bénéficiant de la transmission informatique complète de la prescription à la PUI
	Nbre de lits bénéficiant d'une prescription complète transmise informatiquement à la PUI / nbre total de lits			
Informatisation de la traçabilité de l'administration	Nbre de lits avec traçabilité informatisée de l'administration au domicile des patients au 30 juin 2013 →			Il s'agit de la traçabilité informatisée du traitement complet, y compris per os
	Nbre de lits bénéficiant d'un enregistrement informatisé de l'administration des formes injectables et des produits facturés en sus des GHS par l'infirmière / nbre total de lits			
Etude des risques de l'informatisation	Une étude des risques liés à cette démarche d'informatisation pour toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse est réalisée			Pour information, des documents sont disponibles sur le site de l'ANAP: http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/diagnostiquer-les-risques-lies-a-linformatisation-du-circuit-du-medicament/

AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ, DE LA SÉCURISATION ET DE L'EFFICIENCE DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE ET PAR PRODUITS ET PRESTATIONS

Objectif cible N°3 : Sécurisation de la prescription à l'administration : développement de l'analyse pharmaceutique et de la dispensation à délivrance nominative

Efficienc e de la prise en charge des patients en lien avec les produits de santé

	Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Éléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la réponse attendue
	Les règles de prescription, de dispensation, de stockage et d'administration des médicaments à risque sont définies		A adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Des données de référence permettant une prescription appropriée chez la personne âgée en HAD sont mises à disposition des professionnels de santé		Si oui, les joindre obligatoirement	
	Le livret des protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers est validé par la CME et diffusé aux professionnels de santé intervenants en HAD		Si oui, les joindre obligatoirement	
	Des actions sont menées pour diffuser et mettre en œuvre les bonnes pratiques de prescriptions des médicaments injectables précisant les modalités de dilution, la vitesse et la durée de perfusion		Si oui, les joindre obligatoirement	
Gestion des traitements personnels	Une réflexion est menée pour faciliter la conciliation médicamenteuse à l'entrée des patients		Si oui, les joindre obligatoirement	
	L'organisation retenue pour la préparation du traitement médicamenteux est notifiée dans le dossier du patient (préparation par le patient lui-même, son entourage ou les professionnels de santé).		Preuves de la démarche à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	L'organisation retenue pour l' administration médicamenteuse à l'admission du patient est notifiée dans le dossier du patient (patient autonome, administration par son entourage ou par les professionnels de santé).			

Objectif cible N°3 : Sécurisation de la prescription à l'administration : développement de l'analyse pharmaceutique et de la dispensation à délivrance nominative
Efficiencia de la prise en charge des patients en lien avec les produits de santé - suite 1

	Indicateurs / critères d'évaluation		du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Éléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la réponse attendue
Analyse pharmaceutique de la prescription	Nbre de lits avec <u>analyse pharmaceutique</u> au 30 juin 2013 →				
	Indicateur national (il s'agit d'un rapport numérateur/dénominateur) numérateur = nombre de lits bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de la prescription complète du patient par le pharmacien de PUI si présente dans l'HAD ou par l'officiel dénominateur = nombre total de lits				La prescription manuelle ou informatisée comporte la totalité du traitement du patient. L'analyse pharmaceutique inclut l'analyse réglementaire et l'analyse pharmaco-thérapeutique, avec ou sans système d'aide à l'analyse de la prescription . Sont exclus les lits faisant l'objet d'une prescription informatisée partielle pour certains médicaments (ex : antibiotiques, médicaments facturés en sus des GHS...).
	L'établissement d'HAD s'assure de la transmission du traitement complet du patient permettant au pharmacien chargé de la dispensation de réaliser une analyse pharmaceutique (y compris les médicaments de la réserve hospitalière)				
	Une réflexion est menée entre prescripeurs et pharmaciens de PUI ou d'officine pour faciliter l'accès aux éléments cliniques et biologiques (poids, taille, clairance de la créatinine, INR si besoin, allergies) permettant ainsi de réaliser l'analyse pharmaco thérapeutique de la prescription				Si oui, joindre les éléments de preuve si HAD avec PUI ou la convention de partenariat avec les pharmaciens d'officine si établissement d'HAD sans PUI

Objectif cible N°3 : Sécurisation de la prescription à l'administration : développement de l'analyse pharmaceutique et de la dispensation à délivrance nominative
Efficienc e de la prise en charge des patients en lien avec les produits de santé - suite 2

	Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Éléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la réponse attendue
Dispensation à délivrance nominative	Des instructions sont fournies pour la préparation des piluliers. Si oui, les joindre		Si oui, les adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Nombre de lits bénéficiant d'une délivrance nominative de la totalité du traitement (médicaments) / nombre total de lits			
Administration	Toutes les prescriptions aux patients hospitalisés sont faites sur un support unique (papier ou informatique) permettant la traçabilité de l'administration sans retranscription		Dossier patient	Répondre oui si ce support unique existe pour toutes les prescriptions. . L'objectif de ce support unique est d'éviter la retranscription des prescriptions.
	La non administration du traitement au patient est inscrite dans le dossier de soins du patient (motif inclus).		Dossier patient	
	L'établissement d'HAD avec PUI a formalisé l'organisation du conditionnement unitaire des médicaments le nécessitant, comportant leur identification jusqu'au moment de l'administration		Si oui, joindre la procédure	
	Il existe un protocole pour l'administration des médicaments par voie entérale et chez les patients ayant des problèmes de déglutition		Preuves de la démarche à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	La liste des médicaments dont la galénique peut être modifiée (ne pas écraser, broyer etc.) est validée par la CME, actualisée régulièrement et mise à disposition et mise à disposition des équipes soignantes.			

Objectif cible N°3 : Sécurisation de la prescription à l'administration : développement de l'analyse pharmaceutique et de la dispensation à délivrance nominative
Efficienc e de la prise en charge des patients en lien avec les produits de santé - suite 3

	Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Éléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la réponse attendue
Transport et stockage	La sécurité et la traçabilité du transport des médicaments sont assurées.		Preuves de la démarche à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Etablissement d'HAD avec PUI : Le transport des médicaments s'effectue dans le respect des conditions de conservation des médicaments entre la PUI et le domicile du patient.		Si oui, joindre les éléments de preuve	
	Etablissement d'HAD sans PUI : Le rôle du pharmacien d'officine dans le contrôle de la sécurité du transport est formalisé au sein de la convention passée avec l'établissement d'HAD.		Si oui, joindre la convention de partenariat avec les pharmaciens d'officine	
	Le lieu et les conditions de stockage des médicaments sont définis en concertation avec le patient, son entourage et les intervenants de l'HAD.			
	L'établissement d'HAD a mis en place des procédures de détention et de stockage adaptées aux produits stupéfiants et aux produits à conservation particulière		Preuves de la démarche à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
	Les médicaments non administrés au domicile du patient sont intégrés dans une filière de destruction selon la réglementation en vigueur.		Preuves de la démarche à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	
Information patient	Des informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament sont remis au patient, à son entourage ou aux professionnels de santé concernés par la prise en charge (posologie, conditions de conservation, etc).		Si oui, les adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	

AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ, DE LA SÉCURISATION ET DE L'EFFICIENCE DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE ET PAR PRODUITS ET PRESTATIONS

Objectif cible N° 4 : Centralisation de la préparation des anticancéreux sous la responsabilité du pharmacien (pour les établissements concernés)

<p>Votre établissement est-il concerné par cet indicateur ?</p>	Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Éléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la réponse attendue
<p>Centralisation de la préparation des anticancéreux</p>	<p>La structure d'HAD fait réaliser les préparations d'anticancéreux dans un établissement de santé autorisé disposant d'une unité de pharmacotechnie sous la responsabilité d'un pharmacien avec lequel elle a signé une convention</p>		<p>Si concerné, joindre obligatoirement les conventions formalisant les relations entre établissements associés et autorisés et de sous-traitance</p>	

CHAPITRE II

Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau

	Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Éléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la réponse attendue
<p>Implication des professionnels dans les commissions de l'OMéDIT</p>	<p>Des professionnels de votre établissement (médecins, pharmaciens, directeurs, infirmiers, personnels médico-techniques) participent aux commissions techniques et/ou au Comité Stratégique de l'OMéDIT</p>			
<p>Transmission des données à l'OMéDIT</p>	<p>L'établissement a communiqué à l'OMéDIT toutes les informations demandées pour le suivi des produits de santé (collecte annuelle de consommation, enquêtes, EPP...)</p>			
<p>Implication sur la plateforme régionale e-santé</p>	<p>Des professionnels de l'établissement utilisent la plateforme numérique régionale pour des échanges de données médicales avec la ville ou d'autres établissements en toute confidentialité et sécurité</p>			

CHAPITRE III

Engagements spécifiques aux spécialités et produits et prestations mentionnés à l'article L162-22-7 du CSS

Votre établissement est concerné par ces indicateurs ?	Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Éléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la réponse attendue
Suivi et analyse des pratiques de prescription	Indicateur national L'établissement communique à l'OMÉDIT toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescription sur les produits facturés en			
Information des prescripteurs	Les prescripteurs sont destinataires des référentiels nationaux et des recommandations de la HAS, ANSM, INCa		Modalités de diffusion	Cette diffusion peut se faire sur le site intranet de l'établissement ou par tout autre moyen (pour information : les professionnels inscrits sur l'Observatoire du site internet de l'OMÉDIT Centre reçoivent ces données)
Respect des référentiels et suivi des indications des produits facturés en sus des GHS	Les prescriptions hors AMM, hors LPP, hors protocoles thérapeutiques temporaires (PTT) sont argumentées , avec les références bibliographiques présentes dans le dossier patient		Dossier patient	
	Pour les médicaments anticancéreux , toutes les prescriptions hors référentiels nationaux sont analysées en RCP		Compte rendu de RCP	
	Toutes les utilisations hors AMM, hors PTT, hors LPP des médicaments et dispositifs médicaux facturés en sus des GHS sont recensées et analysées . Un bilan est présenté en commission ou sous-commission des médicaments et dispositifs médicaux de l'établissement		PV attestant(s) le bilan en Commission des Médicaments et des Dispositifs Médicaux ou en sous-commission de la CME	
	La commission ou sous-commission des médicaments et dispositifs médicaux de l'établissement transmet à l'OMÉDIT le bilan de toutes les utilisations hors AMM, hors PTT, hors LPP .		Bilans transmis	
Suivi et analyse des consommations des produits facturés en sus des GHS	Indicateur national L'établissement assure le suivi et l'analyse des consommations des médicaments et dispositifs médicaux facturables en sus des GHS : Il dresse en fin d'année un état des consommations , assorti des explications le cas échéant.		Tableau récapitulatif	(2) Les tableaux et la méthodologie régionale sont disponibles sur le site Internet de l'OMÉDIT (menu "Contrat de bon usage", rubrique "Contractualisation").

CHAPITRE IV

Procédures d'Auto-évaluation

	Indicateurs / critères d'évaluation	du 1er juillet 2012 au 30 juin 2013	Eléments de preuve	Possibilité de compléter votre réponse par des actions mises en œuvre de façon pérenne qui vont au-delà de la réponse attendue
Procédures d'Auto-évaluation	Votre établissement s'assure de la présence des indications, et de l'argumentaire si nécessaire, des médicaments facturés en sus des GHS dans le dossier patient par audit interne		Méthodologie, grille de recueil, résultats, actions correctives à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	Objectif : vérifier si les dossiers patients contiennent l'argumentaire scientifique et/ou physiologique en cas de prescription hors AMM, hors Protocole Thérapeutique Temporaire pour les médicaments facturés en sus des GHS, ou hors LPP, hors référentiels nationaux pour les dispositifs médicaux facturés en sus des GHS.
	Votre établissement évalue par audit interne la sécurisation des différentes étapes du circuit des produits de santé		Méthodologie, grille de recueil, résultats, actions correctives à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	Cette évaluation porte sur tout ou partie du circuit des produits de santé (exemple : qualité du stockage des médicaments au domicile patient, sécurité du transport,...)
	Votre établissement évalue par audit interne les prescriptions chez les personnes âgées		Méthodologie, grille de recueil, résultats, actions correctives à adresser obligatoirement avec le rapport d'étape	

CONCLUSION

Avez-vous tenu vos engagements à échéance 2013 ?

Si non, préciser sur quel(s) point(s) et pour quelle(s) raison(s) ces engagements n'ont pas été tenus :

Avez-vous tenu les engagements **spécifiques à votre établissement tels que** décrits dans votre contrat ?

Si non, préciser sur quel(s) point(s) :

Souhaitez-vous un avenant à votre contrat ? (engagement non tenu ou nouveau projet)

Si oui, préciser sur quel(s) point(s) :

Document à renvoyer dûment complété par courrier ou mail (en pdf) à l'ARS région Centre **le 30 septembre 2013 au plus tard**

et

Fichier excel à renvoyer dûment complété par mail à l'OMÉDIT région Centre : omedit-centre@omedit-centre.fr

Bilan d'activité 2013

&

Objectifs 2014

ANNEXE II

BILAN DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE EN RÉGION CENTRE EN 2013

Qualité de la prise en charge médicamenteuse en région Centre

Mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 Vision régionale des risques *a priori*

Coordination de l'Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques – région Centre
Mary-Christine Lanoue, coordonnateur, pharmacien praticien hospitalier – Hugues Du Portal, pharmacien praticien hospitalier
Matthieu Ouvray, ingénieur hospitalier – Joëlle Chauvin, secrétaire
CHRU de Tours - 2 Boulevard Tonnellé 37044 Tours Cedex 9
tél : 02 34 38 94 90 – fax : 02 34 38 94 80 – Email : omedit-centre@omedit-centre.fr
www.omedit-centre.fr

	Page
Introduction	3
I – Politique de mise en œuvre de l’arrêté du 6 avril 2011 - Retour d’enquête des 96 établissements répondants	4
II – Apport de CartoRetEx[®] à une vision régionale des risques liés à la prise en charge médicamenteuse	9
1 – Introduction	9
2 – Enjeux et Objectifs	9
3 – Présentation de CartoRetEx[®]	11
o Principes théoriques	11
o Principaux items	11
o Modalités d'analyse au sein des équipes	12
4– Présentation des résultats : les données et les enseignements	13
o Synthèse des données régionales par processus	13
o Synthèse des données régionales par profil à risque	23
o Synthèse des données régionales par never event	24
o La synthèse 5B des pratiques infirmières	26
o Un indicateur régional : le Six sigma (= « z »)	26
5 – Perspectives	28
Conclusion	29
Annexes	31

INTRODUCTION

L'OMÉDIT de la région Centre a mené depuis 2011 de nombreuses actions de **communication, information et accompagnement** à la mise en œuvre de **l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse** :

- Présentation de l'arrêté aux directeurs d'établissement et présidents de CME des établissements de santé publics et privés, lors de réunions régionales
- **Développement d'outils** avec les différentes commissions techniques afin d'aider les professionnels à répondre aux exigences de cet arrêté dans des délais contraints
- Organisation de 13 sessions de formation à la mise en œuvre de **Comités de Retour d'Expérience (CREX)**,
- **Création d'un logiciel de cartographie des risques** liés à la prise en charge médicamenteuse **CartoRetEx[®]** et organisation de **12 sessions de formations actions**

Une première évaluation de la mise en œuvre de cet arrêté a été menée fin 2012 auprès des 58 établissements MCO signataires du contrat de bon usage. L'année 2012 étant une année de transition dans l'attente de parution du nouveau CBU, il a donc été décidé d'axer les rapports d'étape 2012 sur cette évaluation.

Les établissements devaient adresser à la cellule de coordination pour le 15 octobre 2012, **8 éléments de preuve** portant sur

- la politique de la qualité de la prise en charge médicamenteuse
 - *objectifs*
 - *calendrier*
 - *indicateurs de suivi*
- les comptes rendu de CME permettant d'évaluer son implication dans la politique du médicament et désignant le RSMQ
- les organigrammes et fiches de poste avec délégations des responsabilités de tous les acteurs de la prise en charge médicamenteuse
- les bilans 2011 (*12 mois*) et 2012 (*9 mois*) des déclarations d'événements indésirables associés aux soins dont les événements liés aux médicaments (hors ceux déclarés aux vigilances sanitaires)

- l'organisation des CREX avec les comptes rendus des CREX réalisés liés à la PEM
- la liste des médicaments à risque
- la cartographie des risques *a priori* de l'établissement

Cette cartographie des risques devait présenter l'étude des risques sur toutes les étapes du processus de la PEM en tenant compte des patients et médicaments à risque.

Les éléments de preuve attendus pour cette cartographie des risques devaient mettre en évidence

- l'identification du niveau des risques avec un tableau de synthèse des risques pour chaque étape du processus au niveau de l'établissement
- l'évaluation de la conformité des organisations au regard des exigences réglementaires et de la certification
- le pilotage opérationnel et stratégique sur les risques identifiés à travers une liste des 10 risques majeurs et actions prioritaires à mener

Cette synthèse a été présentée à la fin du mois d'octobre 2012 au directeur de l'ARS, aux représentants de l'Assurance Maladie (DRSM) et de l'ARS (médecins et pharmaciens inspecteurs)

En complément de ces analyses, la DGOS a sollicité les OMÉDITs à travers une enquête nationale permettant d'évaluer le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans tous les établissements concernés.

Ce document présente les **conclusions de l'enquête DGOS** et les **résultats anonymisés de la cartographie des risques menée dans 58 établissements** de la région Centre.

Nous disposons d'une **véritable feuille de route des actions 2013** à engager auprès des professionnels des établissements **afin de lutter durablement et efficacement contre la iatrogénie médicamenteuse évitable.**

RETOUR D'ENQUÊTE DES 96 ÉTABLISSEMENTS RÉPONDEURS

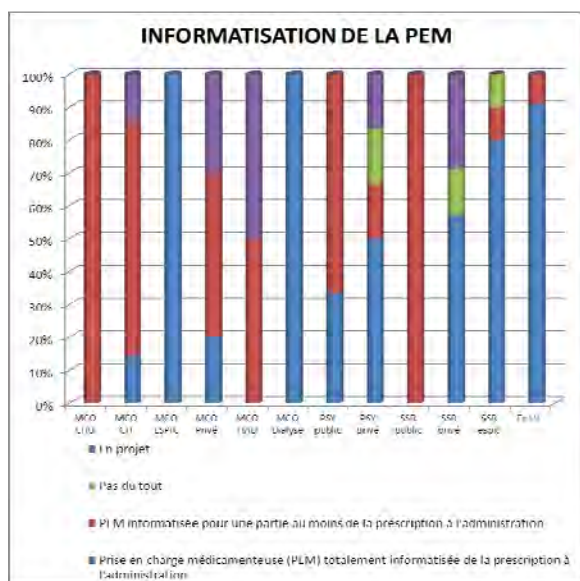
Un questionnaire national type a permis de balayer l'évaluation de l'ensemble des objectifs de cette politique auprès de **96 établissements sur les 105 sollicités** soit (91% de réponses)

Typologie des 96 établissements répondants

- MCO (58 éta /58 – 100% - réponses issues du rapport étape 2012)
- PSY (9 éta/12 – 75%)
- SSR (18 éta/22 – 82%)
- Ex HL (11 éta/13 – 85%)

L'**informatisation** de la Prise En charge Médicamenteuse (PEM) est

- **totale**, de la prescription à l'administration, dans **44% des éta** de la région Centre
- partielle dans 38% des éta
- en projet dans 16% des éta
- inexistante dans 3 éta (3%)



La **politique d'amélioration de la qualité** de la prise en charge médicamenteuse est

- **établie dans 53% des éta** de la région Centre
- En cours dans 43% des éta
- Absente dans 4% des éta

Si les axes prioritaires et les objectifs sont le plus souvent inscrits dans le projet médical, *ils doivent néanmoins être complétés par*

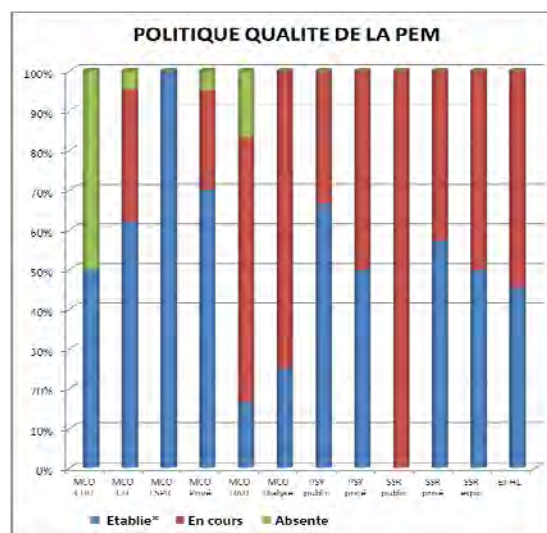
- un calendrier
- des indicateurs

Un **document régional « Politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient »** a été validé en juin 2012.

Travaillé par la commission « Qualité de la prescription à l'administration », ce document est destiné à orienter les établissements dans l'identification des principales lignes directrices de la politique du médicament qu'il convient d'écrire et de mettre en œuvre (**annexe 1**)

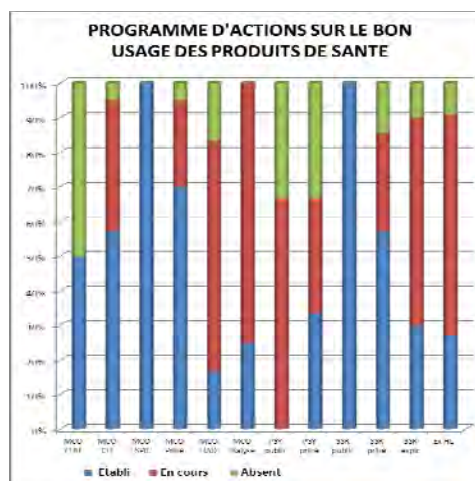
Elles sont à adapter à partir de l'état des lieux propre à chaque établissement.

↳ *Cette politique, encore récente, doit s'inscrire dans la durée*

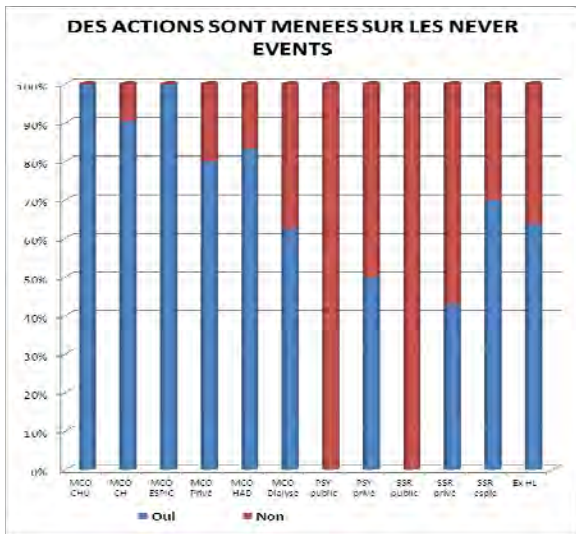


Le **programme d'actions en matière de bon usage** des produits de santé est

- **établi dans 46% des éta** de la région Centre
- en cours dans 44% des éta
- absent dans 10% des éta



Les "never events" définis dans la circulaire du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse figurent parmi les actions d'amélioration prioritaires selon l'étude des risques dans 71% des états



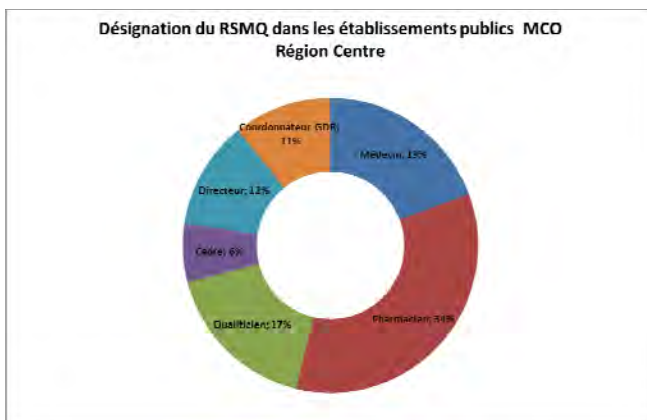
Une fiche régionale « Aide à l'élaboration d'une liste de médicaments à risque » validée en avril 2012, a permis d'orienter les établissements dans cette démarche d'identifications de patients à risque, situations à risques et médicaments à plus hauts risques au regard de ces facteurs contributifs (annexe 2).

Pour compléter les informations des professionnels de la région, la journée plénière annuelle de l'OMÉDIT en novembre 2012, a traité de cette thématique (annexe 3)

Le Responsable du Système de Management de la Qualité (RSMQ) a été désigné dans 97% des établissements

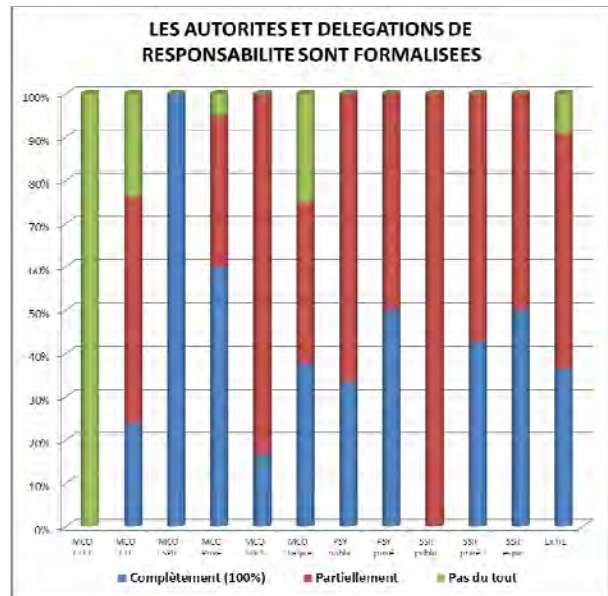
Il n'est pas désigné dans 3 états (3 états public ex HL)

La désignation de médecins est significative dans 20% des établissements et dans 27% des états MCO



La direction a formalisé les responsabilités, les autorités et les délégations de responsabilité de chaque acteur impliqué dans la prise en charge médicamenteuse et les a communiqué aux différents professionnels concernés dans 40% des états de la région Centre.

Ceci est fait partiellement dans 49% des états Et n'est pas du tout fait dans 11% des états



Toutefois, il ne s'agit pas seulement des fiches de poste du personnel pharmaceutique Mais aussi du

- RSMQ
- IDE
- AS
- Prescripteur
- Livreur,

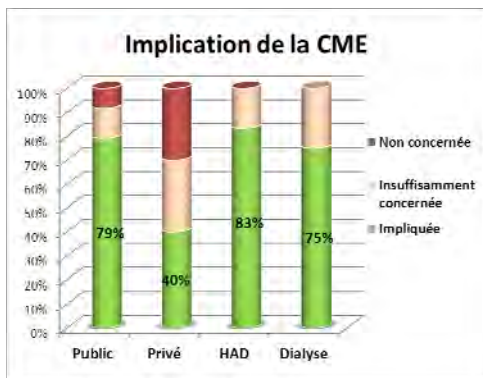
Il a été décidé de confier la réflexion sur ce sujet à la commission « Qualité de la prescription à l'administration » courant 2013.

La CME est engagée dans la politique qualité de la PEM.

Dans 66% des établissements MCO (dans 79% des états publics, 40% des états privés), la CME

- a eu une présentation de l'arrêté
- a validé la politique présentée
- a été informée de la nomination du RSMQ
- a été impliquée dans la réflexion sur l'organisation de la PEM

La sensibilisation des prescripteurs des établissements privés doit progresser



La direction a mis en place **une organisation et une procédure de déclaration interne des événements indésirables** dans **72% des établissements MCO**

Un logiciel de déclaration est présent dans toutes les structures, permettant un suivi significatif des actions correctives.

↳ *les prescripteurs doivent être plus sensibilisés à l'intérêt de ces déclarations.*

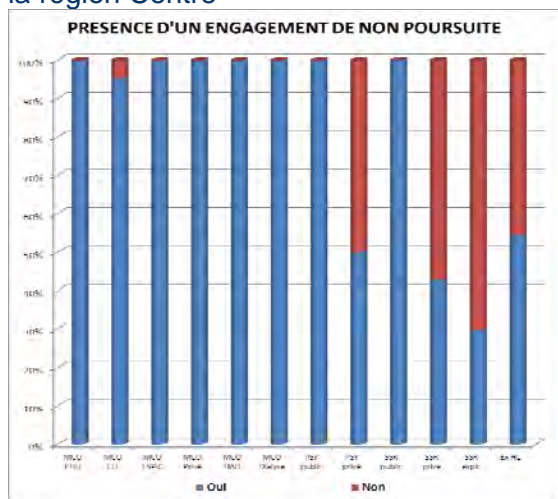
Toutefois, **l'incitation à la déclaration des événements indésirables et les actions de communication ne concernent que 38% des établissements MCO**

Ces actions de communication peuvent prendre différents vecteurs :

- Entretiens d'évaluation
- Journal interne
- Fiche patient
- Livret d'accueil
- Bureaux de pôle
- Référents pharmacie
- Réunions de cadre
- DSSI

↳ *Elles sont à fortement encourager.*

L'établissement a formalisé un **engagement de non poursuite** (charte de non-punition, charte d'incitation au signalement interne...) vis-à-vis des déclarants dans **79%** des étés de la région Centre



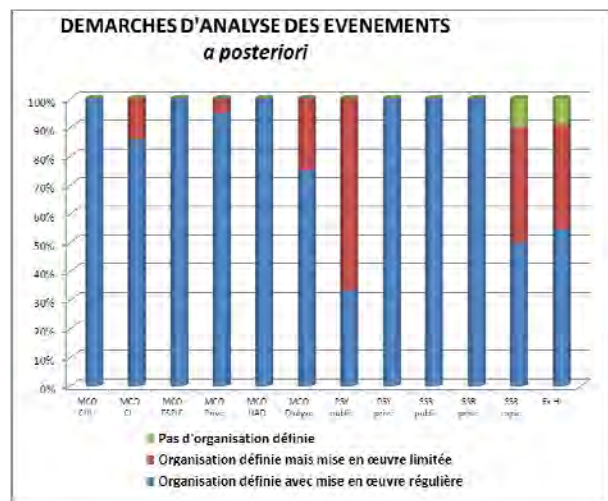
Pour mener une **étude des risques a posteriori**, il est nécessaire

- de développer
 - le recueil et l'analyse des événements et des dysfonctionnements du circuit du médicament.
 - l'apprentissage par l'erreur,
- de repérer et décrypter les événements précurseurs,
- d'en analyser les causes systémiques le plus près possible du patient.

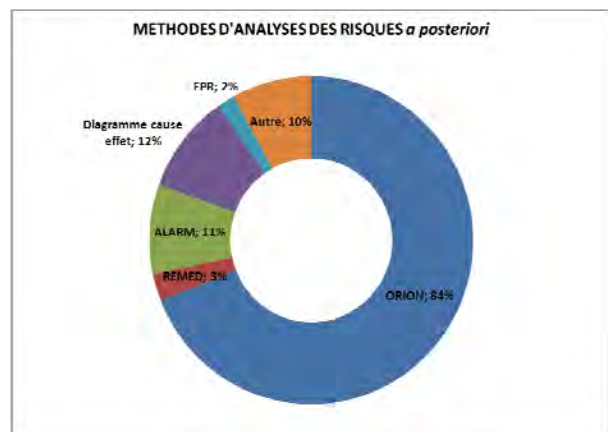
Des démarches **d'analyse des événements a posteriori** sont mises en place

- **régulièrement dans 81%** des étés de la région Centre
- partiellement dans 17% des étés
- pas du tout dans 2% des étés

↳ *Ces démarches doivent fortement être encouragées notamment par des chartes d'incitation à la déclaration et la mise en œuvre de méthodes validées*



A fin 2012, 274 professionnels s'étaient formés à la méthode ORION® (10 sessions pour 202 professionnels en 2011, 3 sessions pour 72 professionnels en 2012) (**annexe 4**)

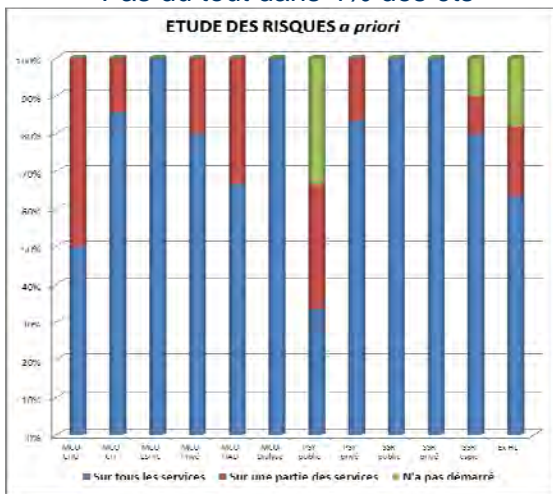


Cette dynamique se traduit dans les **2 journées régionales des CREX** organisées par l'OMÉDIT en 2012 et 2013 (**annexe 5**) **Cette dynamique a permis à 70%** des établissements (= 67) de s'**engager** dans le cadre de l'instruction du 28 octobre 2012

La direction après concertation avec le Président de CME fait procéder à une **étude des risques** encourus par les patients

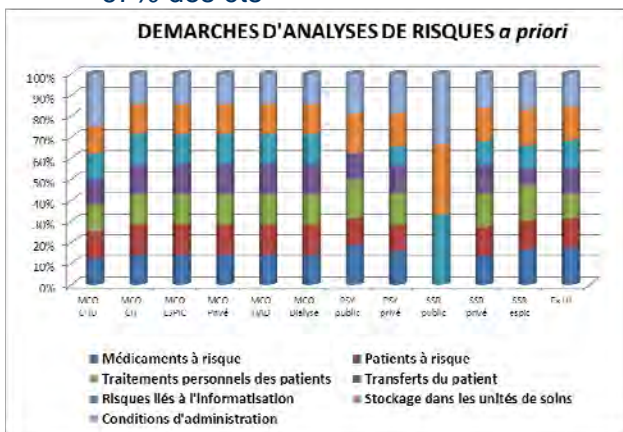
L'étude des risque **a priori** a été menée

- Sur **tous les services** dans **80%** des éta de la région Centre
- Sur une partie des services dans **16%** des éta
- Pas du tout dans **4%** des éta



L'étude des risque **a priori** a été menée sur

- les médicaments à risque dans **77%** des éta de la région Centre
- les patients à risque dans **71%** des éta
- les traitements personnels des patients dans **75%** des éta
- les transferts du patient dans **67%** des éta
- le stockage dans les unités de soins dans **78%** des éta
- les conditions d'administration dans **80%** des éta
- les risques liés à l'informatisation dans **67%** des éta



Le logiciel innovant, CartoRetEx® financé par l'ARS, accompagné d'une formation action à l'exploitation des résultats a été proposé aux établissements de la région Centre (**annexe 6**)

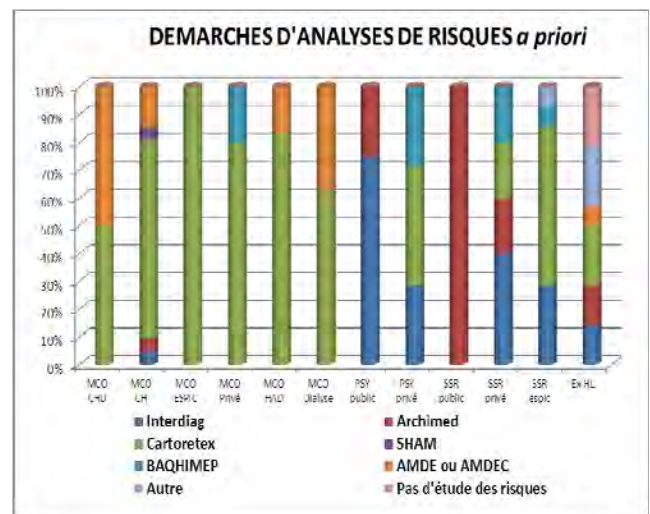
58 établissements sont entrés dans la démarche, la plupart d'entre eux ayant ainsi pu identifier au 15 octobre 2012, les actions d'amélioration prioritaires à mettre en œuvre.

D'autres méthodes ont pu être utilisées, avec pour certaines des variabilités ou des défauts de méthodologie et/ou pour d'autres des difficultés de priorisation au regard des risques exprimés.

Ont ainsi été utilisés

- CartoRetEX® = **61%** des éta
- Interdiag = **17%** des éta
- BAQHIMEP = **9%** des éta
- AMDEC = **9%** des éta
- Archimed = **7%** des éta
- Autre = **4%** des éta

3 éta n'ont pas mené cette étude

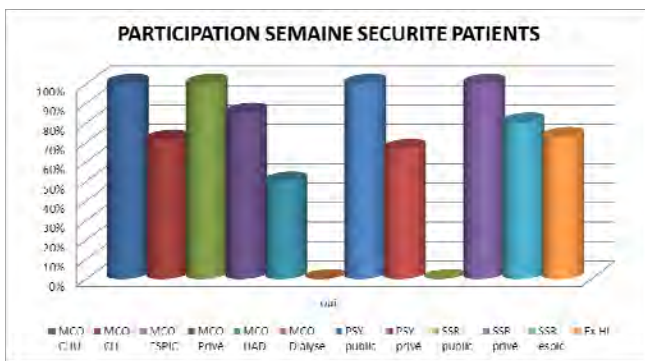


L'établissement a mis en place une **communication** interne relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse portant sur

- la politique de la qualité et de la sécurité, ses objectifs et son calendrier dans **32%** des éta
- la déclaration interne dans **58%** des éta
- l'analyse des causes dans **39%** des éta
- les améliorations apportées par le système de management de la qualité dans **28%** des éta



71% des étés de la région Centre ont participé à la **2ème semaine de la sécurité des patients**



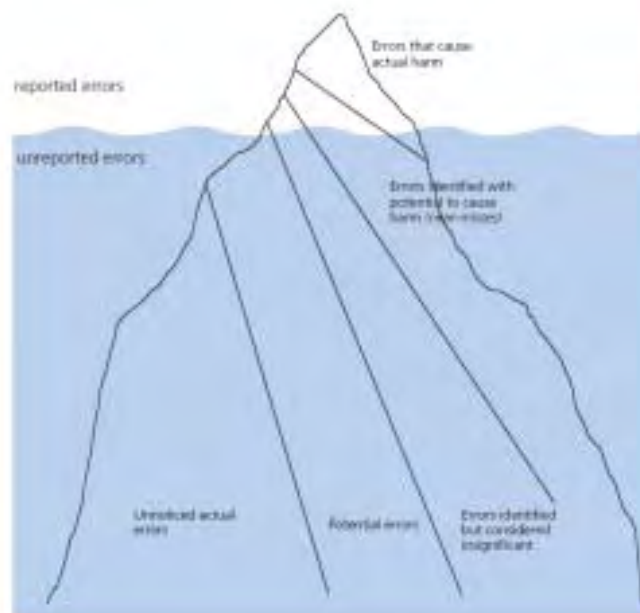
Le **premier bilan** de la mise en oeuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 par les établissements MCO a notamment permis d'orienter le **choix des actions régionales à mener en 2013**

- ↳ Rédaction des responsabilités et délégations de responsabilités de **tous les acteurs** de la PEM
- ↳ Poursuite du développement de **la culture de gestion des risques** notamment par
 - le soutien des CREX
 - l'exploitation régionale des résultats statistiques issus de CartoRetEx[®] mené dans 58 établissements
 - l'organisation de la 1^{ère} journée du PNSP et 2^{ème} journée régionale des CREX le 27 juin 2013 (**annexe 7**)

En complément de ces analyses basées sur des éléments déclaratifs assortis d'éléments de preuve, les pharmaciens inspecteurs du pôle « Unité sécurité sanitaire des activités pharmaceutiques et biologiques » de l'ARS, ont contrôlé sur site la mise en œuvre de cet arrêté dans 6 établissements de la région. Une grille permettant la mise en œuvre de CREX leur a été fournie par la cellule de coordination de l'OMéDIT, complétant ainsi la grille nationale d'inspection (**annexe 8**)

Une restitution de ces contrôles a été faite par un pharmacien inspecteur de santé publique le 6 février 2013, auprès des membres de la commission « Assurance qualité de la prescription à l'administration ». Cette restitution a permis d'éclairer les indicateurs du rapport d'étape à maintenir pour l'évaluation de 2013 notamment ceux concernant le respect des conditions de stockage des produits de santé dans les unités de soins.

APPORT DE CARTORETEX® A UNE VISION RÉGIONALE DES RISQUES LIÉS A LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE



Introduction

L'OMÉDIT Centre a développé un logiciel de cartographie des risques de la prise en charge médicamenteuse s'inscrivant dans le cadre de la politique publique de lutte contre les événements indésirables associés aux soins. Cet outil régional permet de répondre aux attentes de l'arrêté du 6 avril 2011.

Les principales spécificités de CartoRetEx[®] résident dans :

- Son « approche risque » plutôt qu'une approche « écart aux référentiels »
- Son décloisonnement des acteurs pour faire progresser le travail en équipe en impliquant tous les acteurs de la prise charge médicamenteuse, «du chef de pôle jusqu'au patient co-acteur de sa sécurité»
- La mobilisation du management facilitée par des restitutions de résultats selon différents affichages
- L'association d'un outil logiciel couplé systématiquement à une formation-action
- L'adaptation du concept Six sigma de Genichi Taguchi représentant « la variabilité et les interactions entre les différents risques »

Enjeux – Objectifs

CartoRetEx[®] est un outil de développement de la culture de gestion des risques qui associe un logiciel de cartographie des risques *a priori* avec une formation à l'interprétation des résultats et au management des risques.

Cette formation action s'inscrit dans le cadre de la politique publique de lutte contre les EIAs, notamment ceux liés aux médicaments. Il permet de répondre aux attentes de l'arrêté du 6 avril 2011 et de la certification V2010 ref 20a.

En région Centre, le constat a été fait d'une culture du risque insuffisamment développée auprès de l'ensemble des acteurs de la prise en charge médicamenteuse. D'autre part, il existe peu d'outils permettant de réaliser une cartographie des risques de cette prise en charge médicamenteuse répondant aux critères suivants :

- ❖ simple dans sa mise en œuvre
- ❖ scientifiquement robuste, rapide dans sa révélation des résultats
- ❖ offrant une vision globale des processus et des risques associés
- ❖ véritable outil de management de la maîtrise des risques

L'autoévaluation s'inscrit dans une démarche qualité choisie par l'HAS depuis l'ordonnance du 24 avril 1996. Elle est installée dans le paysage sanitaire français. Cependant, si l'HAS met à la disposition des outils d'audit ciblés sur le circuit du médicament, elle ne propose pas d'autoévaluation spécifique au circuit des médicaments et à la prévalence de ses risques.

Présentation de CartoRetex®

Principes théoriques

CartoRetEx© est issu d'un travail collaboratif entre le groupe expert de l'OMÉDIT Centre et un pharmacien ingénieur en gestion des risques.

CartoRetEx© utilise des lois statistiques. Ses calculs de probabilité de risque de survenue d'événements indésirables ont permis à 58 établissements de la région Centre d'identifier les actions prioritaires à mettre en œuvre avant le 6 octobre 2012.

CartoRetEx© permet :

- ❖ d'identifier les variabilités afin de réduire les écarts de pratiques entre les services et les pôles des établissements
- ❖ de minimiser des pratiques pouvant mettre la sécurité du patient en danger (never events de l'ANSM)
- ❖ de décloisonner les pratiques et faire progresser les échanges en équipe
- ❖ de communiquer, former, sensibiliser tous les acteurs par une prise de conscience pluri-professionnelle

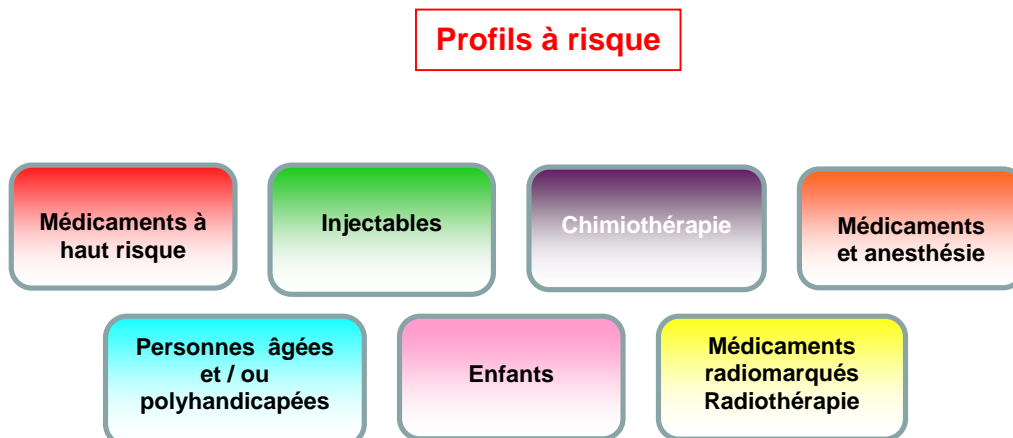
Les items

Cette cartographie balaie l'ensemble du processus de la prise en charge médicamenteuse. Elle montre aussi la capacité de l'établissement à maîtriser ses médicaments à risque, ses never-events, ses services à risque et l'application de la règle des 5B.

Le logiciel CartoRetEx® permet **d'identifier et de hiérarchiser des situations à risques** liées à la prise en charge médicamenteuse.

Pour plus de facilité, des **profils de patients ou de pratiques** ont été définis afin d'adapter le logiciel à tous types d'établissement (profils injectables, personnes âgées, enfants, chimiothérapies, anesthésie,...).

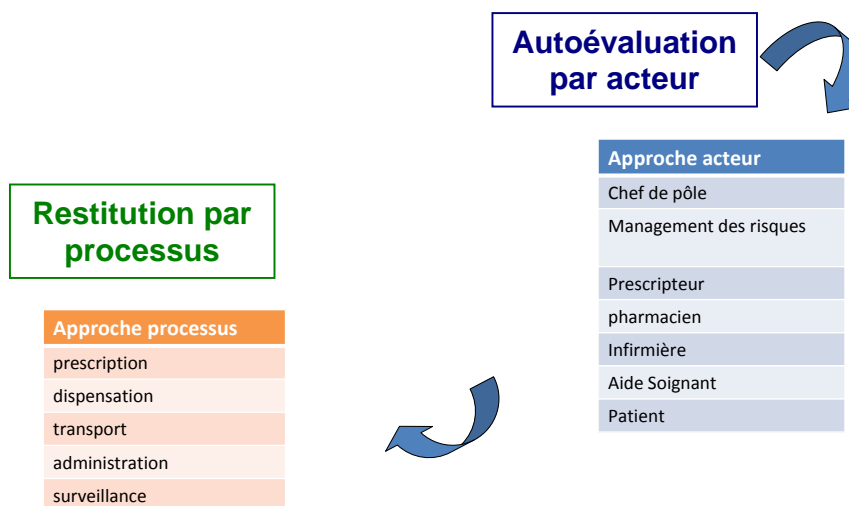
Les questions de l'autoévaluation sont orientées vers la recherche des risques dans les pratiques.



Le logiciel CartoRetEx implique l'ensemble des acteurs y compris les patients, co-acteurs de leur sécurité.

Chacun des acteurs de la prise en charge médicamenteuse est interrogé sur ses pratiques :chefs de service/pôle, praticien, coordonnateur des risques, RSMQ, pharmacien, infirmier, aide-soignant, patient.

L'autoévaluation est encadrée par une méthodologie basée sur la norme NFX06-022 (échantillonnage représentatif du risque du personnel, des patients, des services)



Ce logiciel croise les réponses et calcule le pourcentage de risque, de façon reproductible. Il contrôle les variabilités de réponse grâce à des calculs statistiques et agrège certaines questions pour une **restitution par processus, par acteur, par facteur de risques**.

L'établissement peut évaluer le **niveau de maîtrise des never event** (situations identifiées par l'ANSM en mai 2012 comme ne devant plus jamais arriver) et afficher **l'application de la règle des 5B**.

Les résultats peuvent être **restitués sur différents niveaux** : au niveau des **pôles** et au niveau de **l'établissement**. Une exploitation régionale anonymisée permettra d'illustrer ces résultats.

Modalités d'analyse au sein des équipes

CartoRetEx[®] permet d'estimer le niveau Six sigma (écart type dans le cadre d'une loi normale centrée, à un moment donné) et d'évaluer les probabilités de risque de survenue d'incident lié au médicament dans une situation donnée.

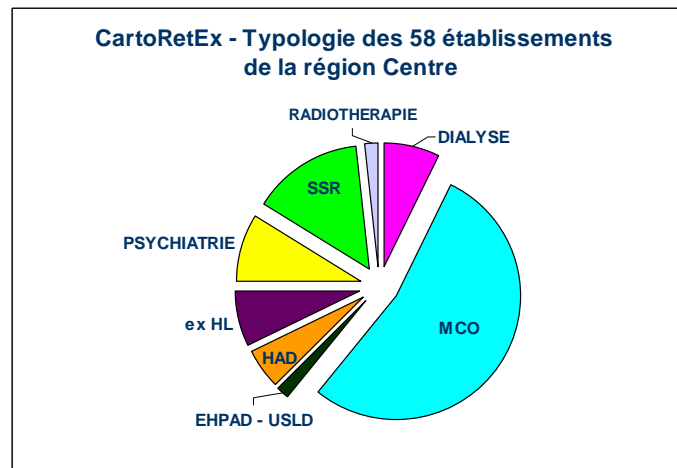
La traduction très visuelle des résultats et l'approche par processus vont faciliter la proposition d'actions d'améliorations en cherchant à réduire les variabilités de pratique des acteurs de la prise en charge médicamenteuse.

Forts de ces résultats, les acteurs de terrain rechercheront, avec les pilotes formés aux grands principes du Lean management, les actions ayant des critères de pertinence de réduction des risques élevés mais simples à mettre en œuvre. Ces actions seront soutenues par les chefs de pôle ou de service, validées en CME, en cohérence avec la politique institutionnelle de gestion des risques.

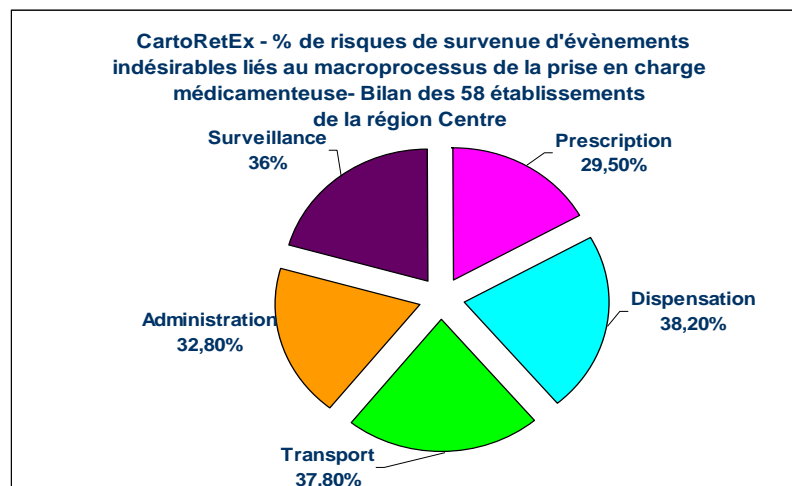
Présentation des résultats : les données et les enseignements

58 cartographies d'établissements et plus de 110 cartographies de pôles ont été réalisées à l'aide d'un outil régional financé par l'ARS du Centre et développé par l'OMÉDIT.

Les 58 établissements publics et privés sont répartis selon le schéma ci-dessous



1 - Synthèses des données régionales par processus



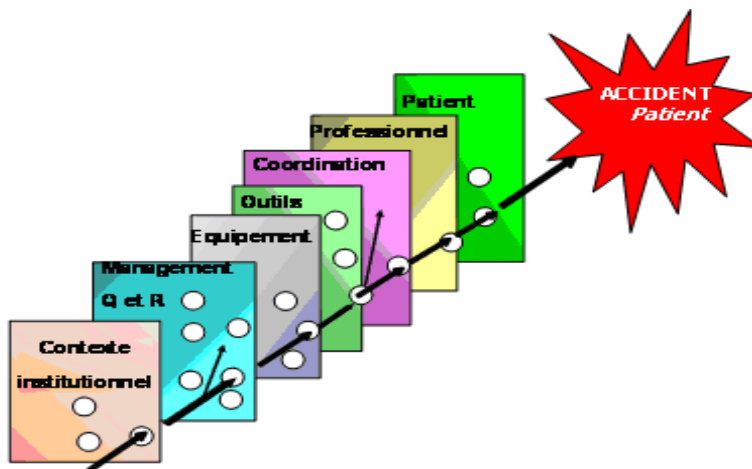
Dans cet échantillon de 58 établissements de la région Centre, les probabilités de risque de survenue d'incidents sont les suivantes :

- **29,5%** lors de l'étape de **prescription**
- **38,2%** lors de l'étape de **dispensation**
- **37,8%** lors de l'étape de **transport**
- **42,8%** lors de l'étape d'**administration**
- **36%** lors de l'étape de **surveillance**

Pour chaque processus peuvent être recherchés les **7 domaines contributifs de défaillances** qu'il conviendra d'identifier afin de sécuriser la prise en charge médicamenteuse. Ces 7 domaines peuvent être modélisés selon les plaques de J. Reason.

Ce modèle organisationnel met en évidence les défaillances latentes dans lequel les défenses sont une série de plaques comportant chacune des faiblesses individuelles (des trous dans les plaques, inévitables puisque liées à l'erreur humaine).

La défaillance survient lorsque tous les trous (probabilités de survenue de risque d'incident) sont alignés ouvrant ainsi «une opportunité de trajectoire» à l'accident. L'identification des défaillances latentes, présentes dans chaque processus, permet de traquer les défaillances organisationnelles.



(Modèle de Reason – 1997)

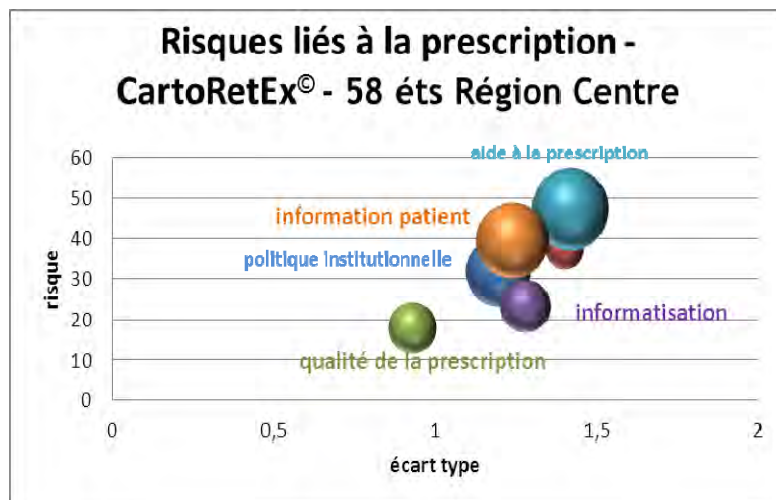
CartoRetEx nous permet de repérer les risques de survenue d'incidents liés aux défaillances

- ❖ De la politique institutionnelle de l'établissement
- ❖ Du management qualité et gestion des risques
- ❖ Du niveau d'équipement
- ❖ Des outils
- ❖ De la coordination des acteurs de la prise en charge médicamenteuse
- ❖ Des compétences professionnelles
- ❖ Des patients

Les graphiques en 3 dimensions issus des données agrégées des 58 établissements traduisent

- ❖ le % de risques de survenue d'événements indésirables (axe vertical)
- ❖ l'écart type reflet de la variabilité des pratiques (axe horizontal)
- ❖ les difficultés de mise en œuvre des bonnes pratiques ou signal/bruit (taille des bulles)

Risques liés au processus de prescription en région Centre



Globalement, sur les 58 établissements analysés, la qualité des prescriptions est plutôt satisfaisante (faible % de risque de survenue d'incidents et peu de variabilités de pratiques) malgré des outils d'aide à la prescription insuffisants.

Les risques sont en effet élevés sur les prescriptions de sortie d'hospitalisation, pour des profils de patients à plus haut risque (enfants et personnes âgées) et pour les médicaments à risque. A fin 2012, la notion de médicaments à risques était assez récente puisqu'introduite par l'arrêté du 6 avril 2011.

Politique institutionnelle

La mise en œuvre de la liste des médicaments à risque est rarement accompagnée d'un plan de prévention dans l'utilisation de ces médicaments qu'il s'agisse de la prescription ou de l'ensemble des processus de la prise en charge médicamenteuse (78% de risque de survenue d'incidents).

Chez les personnes âgées :

- ❖ la politique de maîtrise de la prescription des benzodiazépines et neuroleptiques est insuffisante (44% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ la politique de rationalisation des prescriptions doit progresser, en lien avec un livret thérapeutique adapté (41% de risque de survenue d'incidents)

Management qualité et gestion des risques

D'une manière générale, l'absence de révision annuelle des procédures et modes opératoires concernant des médicaments est responsable de 57% de risque de survenue d'incidents

Médicaments à risques

Ces médicaments ne sont pas identifiés par les prescripteurs (53% de risque de survenue d'incidents)

Les protocoles antagonistes (utilisation et localisation des antidotes) sont trop peu associés à chaque médicament à risque (69% de risque de survenue d'incidents)

Patients à risque

- ❖ Il n'existe pas de thésaurus des protocoles thérapeutiques médicamenteux pédiatriques (70% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ Une EPP annuelle menée sur la prescription chez les personnes âgées permettrait d'agir sur les 50% de risque de survenue d'incidents, d'autant que la réalisation de cette EPP est attendue dans le cadre de la certification V2010.

Équipement

L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse est identifiée comme l'une des barrières de défense. Le taux régional moyen de 40% de lits sous prescription informatisée minimise les risques (26% de risque de survenue d'incidents)

Cependant, des risques inhérents à l'informatisation des prescriptions sont retrouvés lorsque les codes d'accès des prescripteurs sont connus des IDE (51% de risque de survenue d'incidents)

Outils

L'absence d'outils spécifiques permettant de sécuriser les prescriptions des médicaments à risque ou pour des profils de patients à risques est notable.

L'absence de prescription standardisée (protocollisée) dans le cas du chlorure de potassium génère 64% de risque de survenue d'incidents)

En pédiatrie, sont retrouvés

- ❖ l'absence de protocoles thérapeutiques pour la prescription d'anticoagulants en pédiatrie (91% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ peu de liste de médicaments adaptée à cette population mise à la disposition des prescripteurs (83% de risque de survenue d'incidents) ou de tables de correspondance (71% de risque de survenue d'incidents)

Coordination des acteurs

Lorsque les prescriptions sont informatisées, elles sont transmises le plus souvent à la PUI permettant au pharmacien d'exercer la validation pharmaceutique, identifiée comme barrière de défense.

Toutefois, l'absence de pharmacien clinicien dont l'avis pourrait être requis est un facteur de risque important en pédiatrie (94% de risque de survenue d'incidents), en anesthésie réanimation (94% de risque de survenue d'incidents), en chimiothérapie (62% de risque de survenue d'incidents) 51% de risque de survenue d'incidents sont corrélés au manque d'information des IDE sur la validation pharmaceutique de la prescription avant l'administration

Professionnels

Les prescripteurs réalisent globalement de prescriptions de qualité.

Doivent s'améliorer

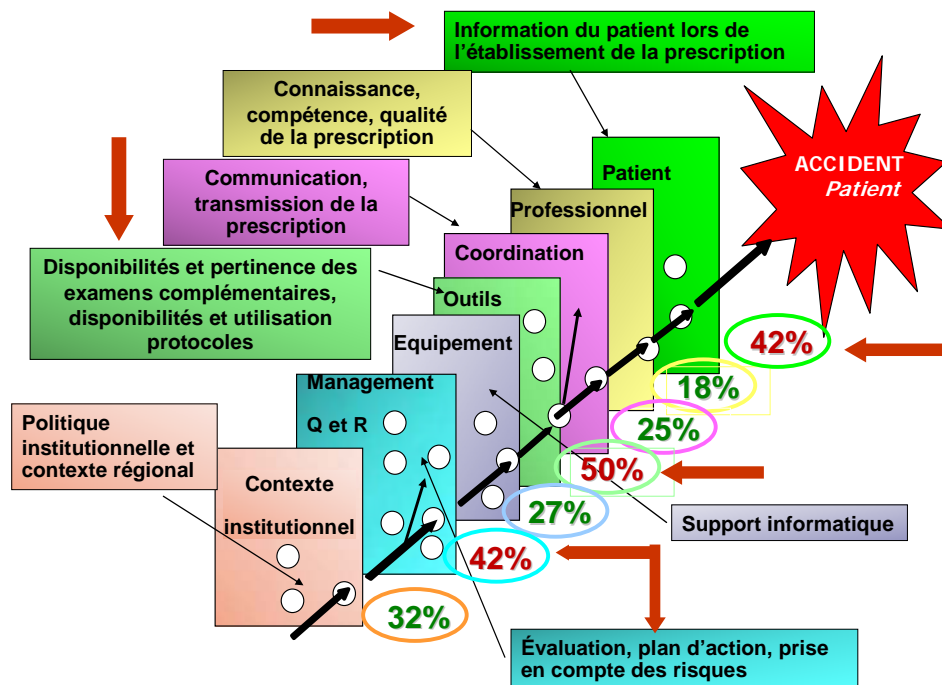
- ❖ L'ordonnance de sortie précisant les médicaments initiés, maintenus, remplacés et leurs équivalents supprimés (50% de risque de survenue d'incidents chez les personnes âgées)
- ❖ La présence, sur la feuille de prescription,
 - ❖ du poids et de la clairance estimée de la créatinine (49% de risque de survenue d'incidents chez les personnes âgées)
 - ❖ la concentration finale ainsi que le volume de diluant nécessaire pour les préparations injectables (41% de risque de survenue d'incidents)

Patients

Plus de 1500 patients ont été interrogés lors des autoévaluations ; Ils traduisent

- ❖ le manque d'information sur les effets secondaires possibles liés à leur traitement (57% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ le manque de document sur les risques liés aux médicaments anticancéreux (66% de risque de survenue d'incidents) et d'information sur de possibles interactions avec des compléments nutritionnels, phytothérapie en chimiothérapie anticancéreuse (72% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ l'absence de supports spécifiques d'information sur certains médicaments à risque (87% de risque de survenue d'incidents)

Les aidants des personnes âgées expriment le manque d'informations sur les prescriptions et leur mise en œuvre (42% de risque de survenue d'incidents)

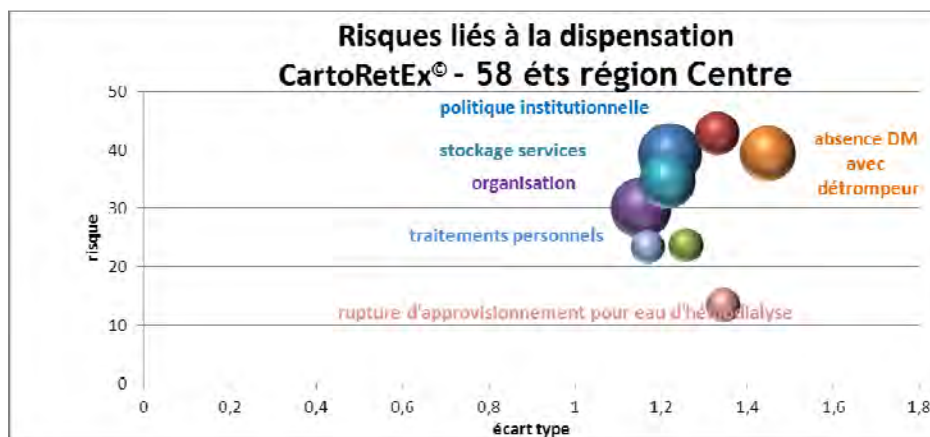


En conclusion, la sécurisation du processus de prescription doit être accompagnée par l'OMÉDIT afin d'améliorer, au sein des établissements de santé,

- ❖ la présence de livrets thérapeutiques adaptés à la pédiatrie et à la gériatrie
- ❖ la présence sur les prescriptions de sortie des traitements arrêtés, maintenus, modifiés et des données biologiques

Un **livret thérapeutique régional des médicaments appropriés aux personnes âgées** a été réalisé par la commission « Gériatrie – Gérontologie » qu'il convient de mieux faire connaître.

Risques liés au processus de dispensation en région Centre



Politique institutionnelle

Comme pour la prescription, la dispensation des médicaments à risque et leur maintien dans la dotation des services sont rarement accompagnés d'un plan de prévention (76% de risque de survenue d'incidents).

Management qualité et gestion des risques

D'une manière générale, l'absence de manuel d'assurance qualité de la PUI est très fréquente (74% de risque de survenue d'incidents)

Plus spécifique, les établissements réalisant des séances d'hémodialyse ne disposent pas toujours d'un plan de secours permettant de faire face à toute rupture d'approvisionnement en eau d'hémodialyse (48% de risque de survenue d'incidents)

Équipement

L'utilisation des codes barres pour la traçabilité du circuit du médicament est rare (95% de risque de survenue d'incidents)

Outils

L'absence d'identification des produits à risque dans les armoires génère 80% de risque de survenue d'incidents

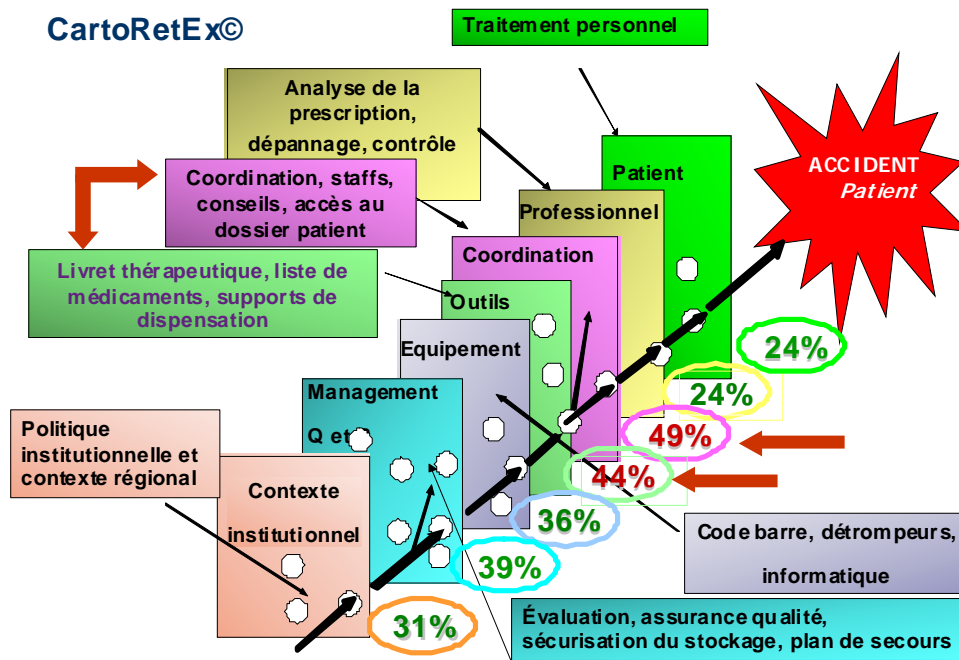
La check liste est très rarement utilisée lors de la dispensation des chimiothérapies (83% de risque de survenue d'incidents)

Coordination des acteurs

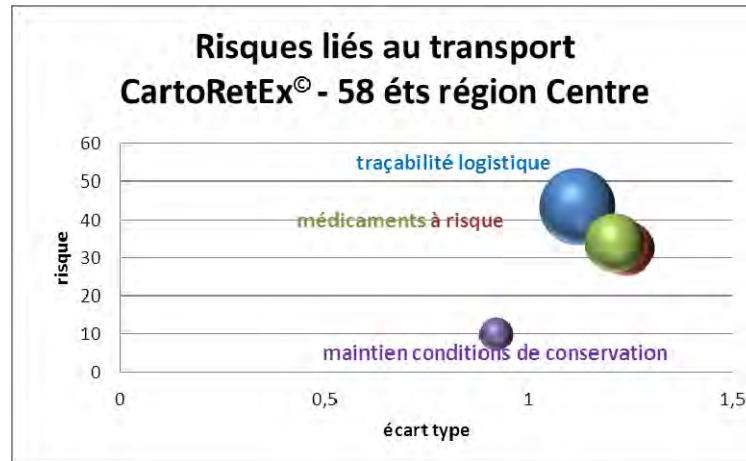
32% de risque de survenue d'incidents sont corrélés au manque d'information du pharmacien sur l'utilisation du traitement personnel du patient

Professionnels

Des dépannages concernant les médicaments à risque sont fréquents entre services (53% de risque de survenue d'incidents)



Risques liés au processus de transport en région Centre



Politique institutionnelle

Comme pour les processus précédents, le transport des médicaments à risque est rarement accompagné d'un plan de prévention (76% de risque de survenue d'incidents).

Management qualité et gestion des risques

D'une manière générale, l'absence de manuel d'assurance qualité de la PUI et de la prise en charge médicamenteuse est très fréquente (74% de risque de survenue d'incidents)

Équipement

L'utilisation des codes barres pour la traçabilité du circuit du médicament est rare (95% de risque de survenue d'incidents)

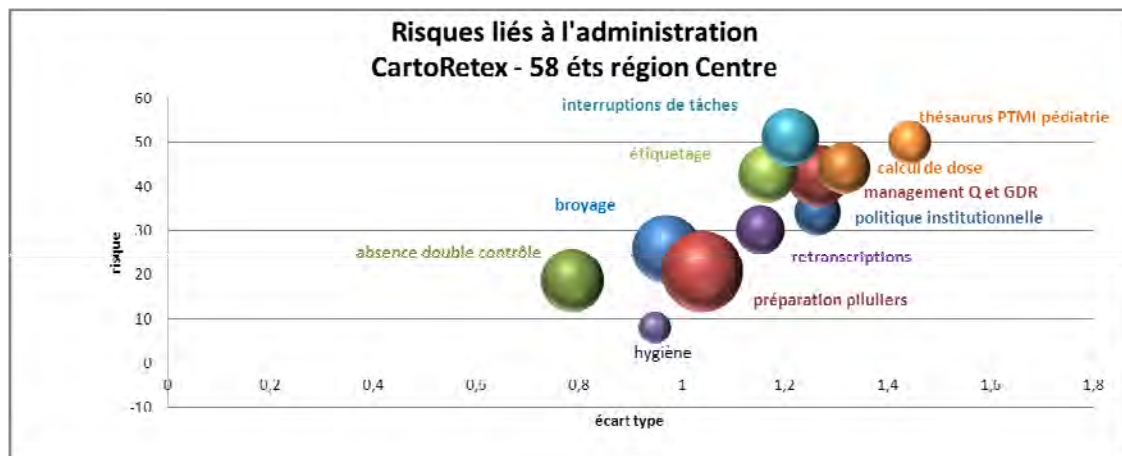
Outils

L'absence d'identification des produits à risque génère 48% de risque de survenue d'incidents. Il faut noter que le maintien des conditions de conservation sur la chaîne du froid est nettement en cours d'amélioration grâce à la mise en place de sondes thermiques avec report d'alarmes.

Coordination des acteurs

37% de risque de survenue d'incidents sont corrélés à l'absence de circuit indépendant des autres chimiothérapies pour les préparations à administrer par voie intrathécale.

Risques liés au processus d'administration en région Centre



Politique institutionnelle

La mise en œuvre de la liste des médicaments à risque est rarement accompagnée d'un plan de prévention dans l'administration de ces médicaments (76% de risque de survenue d'incidents). La politique d'achat est insuffisamment orientée vers l'utilisation de seringues prêtes à l'emploi (55% de risque de survenue d'incidents).

Management qualité et gestion des risques

D'une manière générale, l'absence de révision annuelle des procédures et modes opératoires concernant des médicaments est responsable de 52% de risque de survenue d'incidents

Les médicaments à risque ne sont pas toujours identifiés par les infirmières (48% de risque de survenue d'incidents)

L'absence d'audit de pratique portant sur l'étape d'administration des injectables est corrélé à 50% de risque de survenue d'incidents

Le processus de double vérification des préparations injectables et du calcul de doses est insuffisamment mis en œuvre (68% de risque de survenue d'incidents)

Les montages de perfusion complexes ne font pas l'objet d'une étude de risque (77% de risque de survenue d'incidents)

L'évaluation de la charge de travail des IDE et notamment des pics de charge n'est pas réalisée ce qui pourrait permettre d'identifier les « zones horaires » à risque et de mener une réflexion sur la planification de cette activité (73% de risque de survenue d'incidents)

Équipement

L'utilisation des codes barres pour la traçabilité de l'administration des médicaments est quasi inexistante dans les 58 établissements (95% de risque de survenue d'incidents)

Très peu d'actions de prévention des risques (à l'aide de détrompeurs, d'étiquetage standardisé,...) sont mises en œuvre pour prévenir les erreurs de connexions (49% de risque de survenue d'incidents) ou les erreurs de programmation de pompes (77% de risque de survenue d'incidents)

Le parc des pompes disponibles est très hétérogène (86% de risque de survenue d'incidents)

L'identification des préparations injectables réalisées en anesthésie n'est pas faite sur des étiquettes pré formatées imprimées (87% de risque de survenue d'incidents)

Outils

L'absence d'outils spécifiques permettant de sécuriser l'administration des médicaments à risque ou pour des profils de patients à risques est notable.

- ❖ Le rangement de l'armoire de stockage dans les unités de soins n'utilise pas de système d'alerte commun à tous les services (pictogramme, casiers de couleur, caractères d'accroche...) pour les médicaments à risque (59% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ Peu de protocoles thérapeutiques infirmiers pour ces mêmes médicaments
- ❖ Pas de liste des médicaments à ne pas mélanger avec certains aliments (96% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ Pas de procédure d'administration des médicaments par voie entérale ou chez des patients ayant des problèmes de déglutition (60% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ Pas de liste des médicaments appropriés à la personne âgée ni d'identification des médicaments inappropriés dans le livret thérapeutique (64% de risque de survenue d'incidents)

Des outils de calcul de dose sont insuffisamment mis à la disposition des infirmier(ère)s (69% de risque de survenue d'incidents)

En pédiatrie, sont retrouvés

- ❖ l'absence de thésaurus des protocoles thérapeutiques médicamenteux pédiatriques (68% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ peu de tables de correspondance (73% de risque de survenue d'incidents)

Il existe peu de procédure d'étiquetage des plateaux et des préparations en anesthésie (57% de risque de survenue d'incidents)

Coordination des acteurs

La double vérification de la préparation est très peu employée pour les situations identifiées comme étant les plus à risque (94% de risque de survenue d'incidents)

Il est noté 48% de risque de survenue d'incidents sur les piluliers préparés par les aides soignantes non contrôlés par l'infirmière

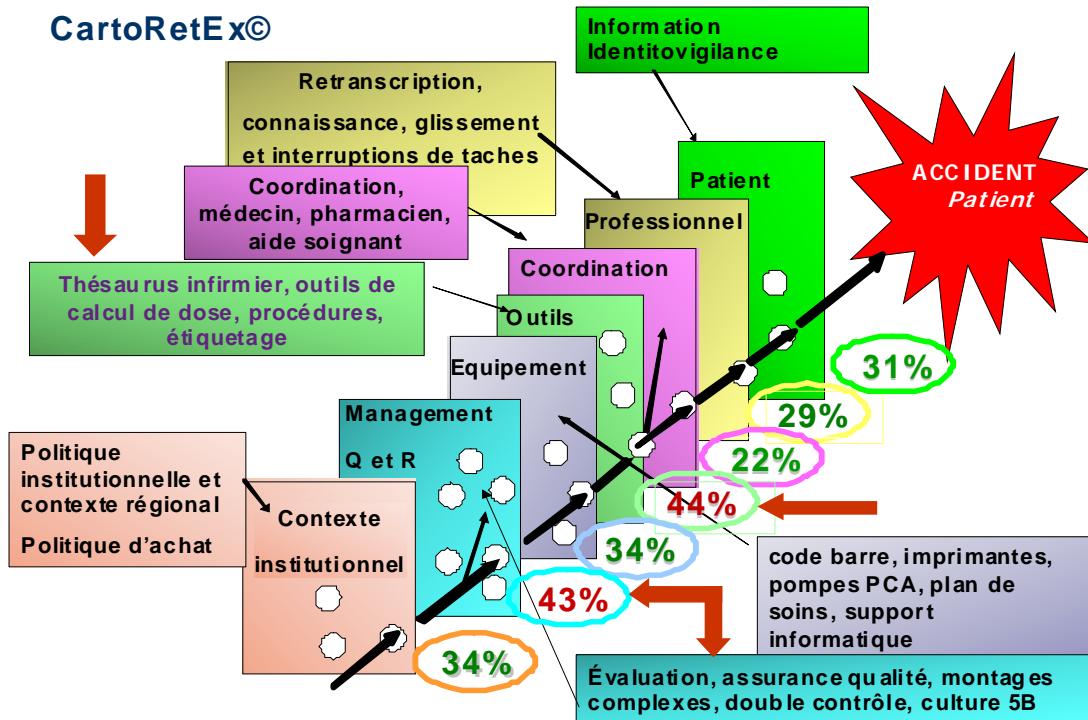
Professionnels

De nombreux risques sont liés à l'administration des médicaments injectables par manque de standardisation des pratiques des IDE

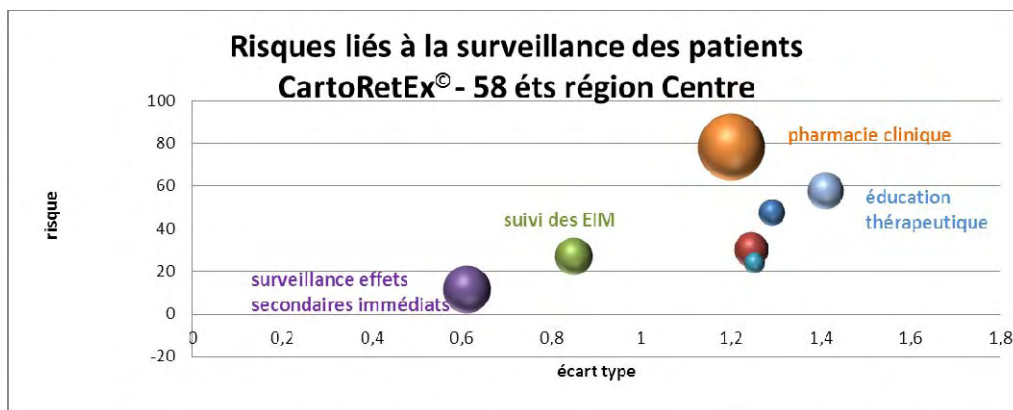
- ❖ les IDE n'avertissent pas pour ne pas être dérangées pendant la préparation des médicaments dans la salle de soins (85% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ la reconstitution et l'étiquetage de chaque médicament injectable est trop rarement fait au cours d'une seule séquence de gestes par la même personne, sans interruption ni changement de lieu (48% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ une procédure d'administration des injectables précisant les compétences de l'IDE et les éléments d'information associés est rarement disponible (74% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ l'absence d'étiquette standard apposée en temps réel sur le produit injectable reconstitué ou dilué entraîne 44% de risque de survenue d'incidents
- ❖ quand l'étiquetage de la perfusion est réalisé il ne comporte pas l'ensemble des éléments attendus (nom du patient, nom du médicament, contenu détaillé concentration, date et heure de la préparation, signature de l'infirmier(ère) (50% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ le contrôle de l'administration d'un médicament à risque injectable au lit du patient est rarement réalisé à l'aide d'une check-list (88% de risque de survenue d'incidents y compris pour les chimiothérapies)

En pédiatrie, sont à noter des risques forts liés à l'absence

- ❖ d'évaluation régulière des connaissances des professionnels concernant le calcul de doses (83%)
- ❖ de traçabilité du calcul réalisé pour établir la dose à administrer sur une fiche réservée à cet effet (78%)



Risques liés au processus de surveillance en région Centre



Politique institutionnelle

Des programmes d'Éducation Thérapeutique des Patients favorisant le bon usage du médicament sont peu mis en œuvre (59% de risque de survenue d'incidents).

Outils

En pédiatrie, une procédure de gestion des médicaments non administrés permettrait de diminuer les 90% de risque de survenue d'incidents liés à des doses insuffisantes par suite de régurgitation

Coordination des acteurs

Le plan de soins ne comprend pas systématiquement les données de surveillance adaptées aux médicaments à risque (périodicité, qualité) (49% de risque de survenue d'incidents)

Professionnels

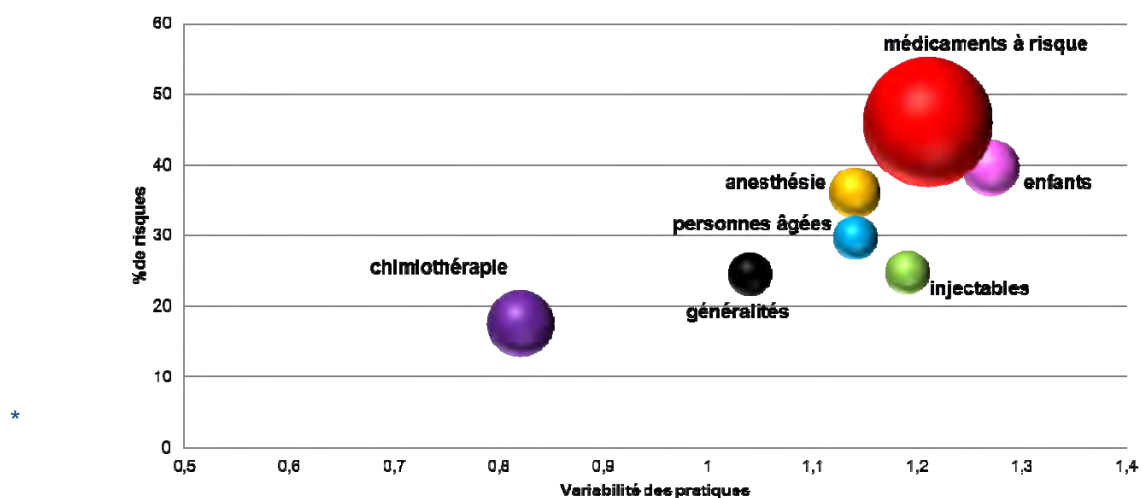
Le protocole de surveillance des prescriptions administrées par pousse-seringue doit être mieux tracé dans le plan de soins (54% de risque de survenue d'incidents)

Patients

Les patients traduisent un manque d'informations portées à leur connaissance

- ❖ dans la surveillance de leur perfusion (73% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ concernant les effets secondaires possibles des traitements administrés (58% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ sur les traitements de longue durée par anticoagulants (82% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ possibilité de participation à des séances d'éducation thérapeutique pour les patients diabétiques (61% de risque de survenue d'incidents)

2 - Synthèse des données régionales par profil à risque



Au regard des éléments décrits dans les 5 processus précédents, il apparaît clairement que la prise en charge médicamenteuse impliquant des **médicaments à risque** (tels que définis dans l'arrêté du 6 avril 2011) ou des **enfants**, pour ces 58 établissements de la région Centre, exprime des % de risque de survenue d'incidents élevés et de fortes variabilités de pratiques

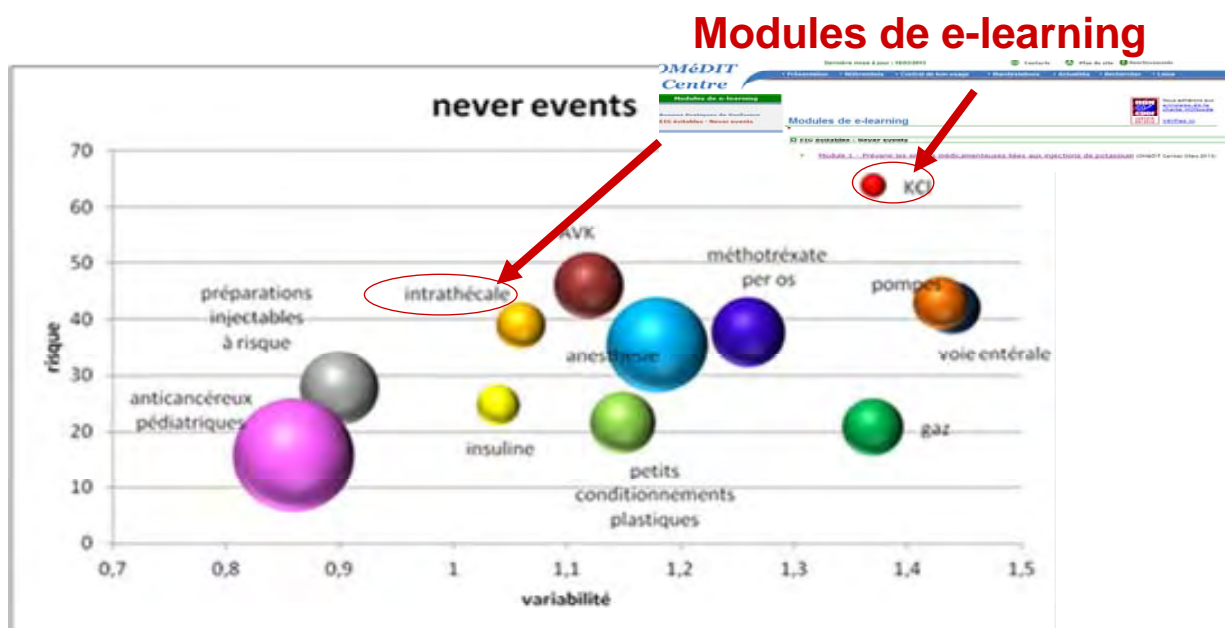
La standardisation de préparation des plateaux d'**anesthésie**, des étiquetages préformatés et imprimés, des systèmes de détrompage lors des montages complexes de perfusion permettraient d'améliorer la prise en charge médicamenteuse dans ce secteur.

L'évaluation des pratiques de prescription à travers un livret thérapeutique adapté aux **personnes âgées** permettrait de sécuriser cette prise en charge à risque.

Des risques importants sont associés à l'utilisation de pompes à perfusion pour les médicaments **injectables** et à des pratiques d'étiquetage non standardisées.

Inversement, la pratique de **chimiothérapie** semble mieux maîtrisée. Ceci s'explique par un encadrement réglementaire strict des pratiques de préparation et une obligation de centralisation des préparations sous responsabilité pharmaceutique répondant aux normes de l'Assurance Qualité.

3 - Synthèse des données régionales par never event



CartoRetEx[®] nous permet d'identifier les **situations les plus à risques** pour les 58 établissements de la région. Ces situations sont issues des 12 évènements qui ne devraient jamais arriver, identifiés par l'ANSM

Par ordre décroissant, avec des probabilités de **risque de survenue d'incidents élevés et de fortes variabilités de pratiques** :

- Administration du chlorure de potassium injectable
- Programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)
- Administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale
- Prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants
- Administration du méthotrexate par voie orale (hors cancérologie)
- Administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse
- Administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire
- Préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque
- Administration d'insuline
- Surdosage en anticancéreux notamment en pédiatrie
- Administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière
- Administration de gaz à usage médical

Focus sur les risques liés à l'administration par injection intrathécale



En région Centre, 28 établissements sont concernés par des chimiothérapies anticancéreuses en tant qu'établissement autorisé ou associé

Seuls 12 pôles ont été identifiés comme réalisant des intrathécales en chimiothérapie.

Le taux de risque sur la région est de 34,5%, 5 pôles dépassent les 50% de probabilités de risque de survenue d'incidents (concerne 2 établissements).

Ces forts risques de survenue d'incident sont principalement liés à

- Un **transport non spécifique** entre la PUI et le service de soins permettant d'identifier cette voie d'administration
- L'**absence de procédure spécifique d'administration par voie intrathécale** dans les services : pas de check list, de double contrôle, de système de détrompage
- La **préparation de vinca alcaloïdes en seringue** n'est pas identifiée en tant que tel comme un risque par les établissements mais croise des pratiques non réglées sur les intrathécales, notamment chez les enfants.

Face à ce constat, dans le cadre des missions de bon usage incombant à l'OMÉDIT, 2 modules de e learning ont été développés et mis à disposition sur le site internet. :

- ❖ Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux injections de potassium
- ❖ Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse

4 – La synthèse 5B des pratiques infirmières

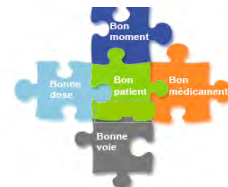
Ce module est destiné aux infirmières dans le cadre d'un approfondissement de la culture 5B. Il comprend 15 questions précises pour chaque « B ».

Chaque profil comprend également des questions sur l'application du contrôle par les infirmières lors de l'administration.

Ce module n'ayant pas été complété par tous les établissements, il n'est pas possible d'en extraire une synthèse régionale représentative.

Toutefois, à titre indicatif, les valeurs des 5B issues des établissements répondants expriment pour

- la bonne dose plus de 60% de survenue de risque d'évènements indésirables médicamenteux (EIM)
- le bon patient près de 50% de survenue de risque d'EIM
- la bonne voie 40% de survenue de risque d'EIM
- le bon produit 30% de survenue de risque d'EIM
- le bon moment 10% de survenue de risque d'EIM



5 – Un indicateur régional : le Six sigma (= « z »)

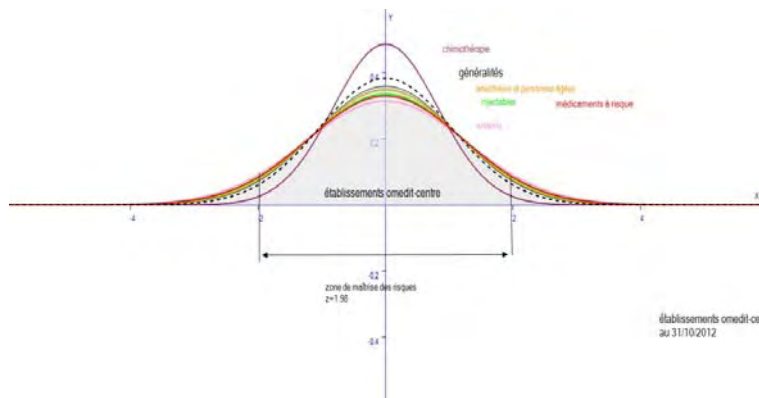
Le respect de l'échantillonnage d'acteurs interrogés dans les 58 établissements ayant utilisé CartoRetEx[®] et les calculs statistiques issus des réponses à l'autoévaluation, nous permettent de calculer un **niveau de maîtrise des risques**, à un instant t, représenté par le « z » de l'établissement sur le processus de la prise en charge médicamenteuse (PEM).

Une progression des valeurs de ce z traduira une amélioration de la qualité et de la sécurité de la PEM.

Il faut toutefois garder à l'esprit que la variabilité des pratiques liée au facteur humain joue un rôle très important dans le domaine de la santé,

C'est pourquoi il semble réaliste de viser un niveau z de la qualité proche de 3 ce que l'on peut traduire par 6,69% d'Évènements Indésirables Médicamenteux (EIM)

Le z évalué à partir des données de ces 58 établissements est de 1,98 sigma soit environ 20% d'évènements indésirables médicamenteux (EIM)



Z 58 éts= 1.98

Chacun des établissements concernés peut ainsi se comparer à ce niveau de sigma régional et évaluer l'efficacité des actions d'amélioration mises en œuvre.

L'outil CartoRetEx[®] permet de réaliser des requêtes par type d'activités. Ces requêtes sont **anonymes**. Elles permettent d'affiner les résultats et de mieux cibler les actions d'amélioration pour la région tout en respectant la représentativité des établissements. Le « z » se trouve ainsi modifié selon l'activité sélectionnée.

Les requêtes automatisées sont les suivantes, elles peuvent être combinées à l'infini:

- Médecine
- Chirurgie
- Obstétrique
- SSR
- SLD
- HAD
- Psychiatrie
- Dialyse
- Radiothérapie
- Urgences
- EHPAD
- Hospitalisation complète
- Hospitalisation de semaine
- Hospitalisation de jour
- Ambulatoire
- Processus de soutien,

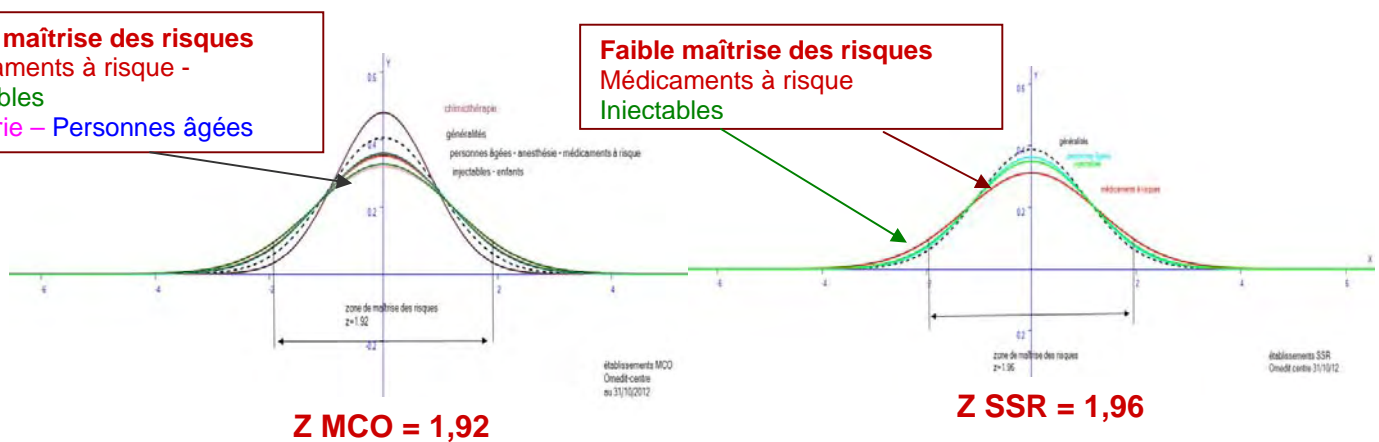
Pour exemple,

Le « z » des établissements MCO de la région Centre

Le « z » des établissements SSR de la région Centre

Faible maîtrise des risques
Médicaments à risque -
Injectables
Pédiatrie – Personnes âgées

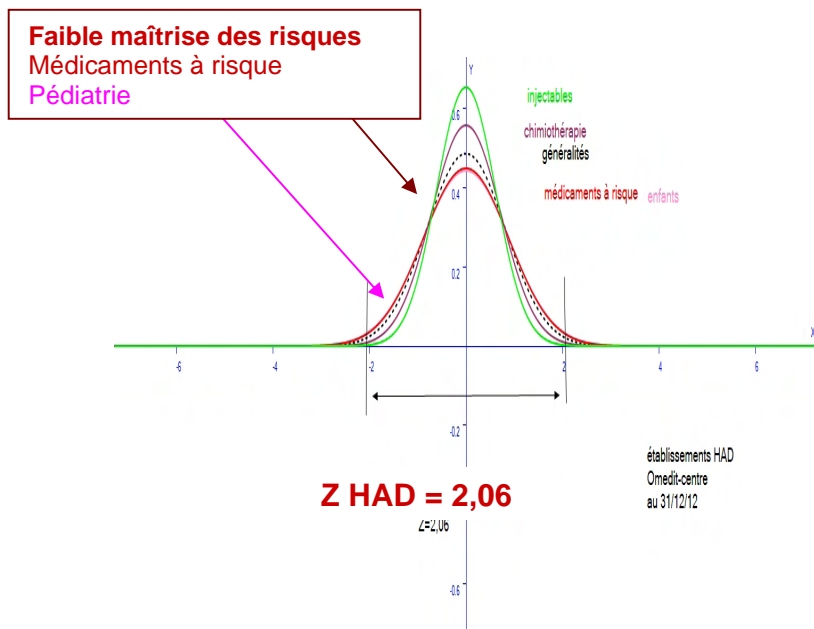
Faible maîtrise des risques
Médicaments à risque
Injectables



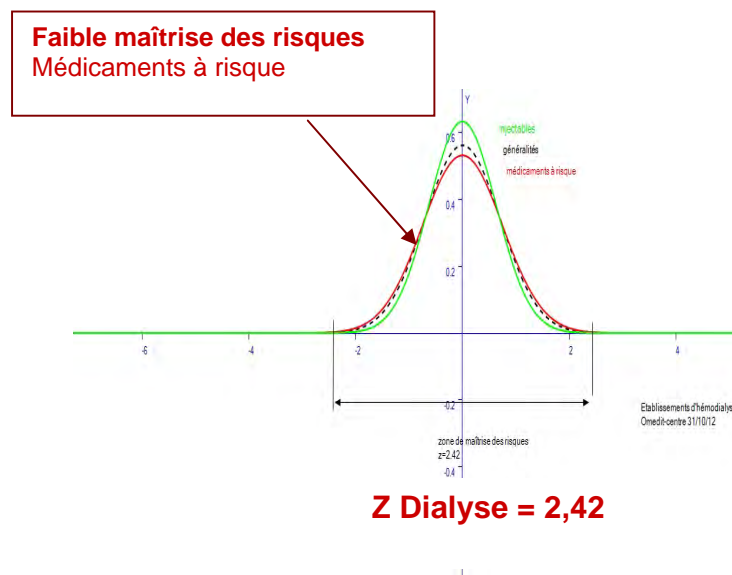
Z MCO = 1,92

Z SSR = 1,96

Le « z » des établissements HAD de la région Centre



Le « z » des structures de Dialyse de la région Centre



Perspectives

L'analyse des données ci-dessus nous permet ainsi qu'à chaque établissement, de mettre en évidence des dysfonctionnements et axes d'amélioration. Il est important de rappeler l'indispensable complémentarité des déclarations d'évènements indésirables éclairées par l'analyse systémique des causes et l'analyse des risques *a priori*.

Le Lean Six Sigma retenu comme approche dans CartoRetEx[®], vise à fournir les moyens d'atteindre un objectif d'amélioration des processus en s'appuyant sur une dynamique d'amélioration continue au sein des équipes.

La formation action a pour objectifs de former des professionnels à identifier les actions d'amélioration les plus pertinentes, à les valider avec les professionnels de terrain, au sein du pôle ou du service idéalement.

Ces propositions seront confrontées aux objectifs de la politique de lutte contre les évènements indésirables de l'établissement.

L'appropriation par les acteurs de terrain de ces démarches d'amélioration de pratiques non seulement centrées autour du patient mais avec le patient est un des leviers de changement.

Cette approche initialement développée pour la prise en charge médicamenteuse est en cours de déploiement pour les blocs opératoires. Ces modules seront en interaction forte.

CONCLUSION

La région Centre dispose en cette année 2013 d'un état des lieux de la mise en œuvre de la politique qualité et gestion des risques de la prise en charge médicamenteuse.

Cette vision régionale des risques liés à la prise en charge médicamenteuse complète les résultats des 96 établissements répondeurs dans le cadre de l'enquête nationale demandée par la DGOS.

L'arrêté du 6 avril 2011, la référence 20, pratique exigible prioritaire de la certification V2010, le CBU de 3ème génération (2013-2017) de notre région sont en synergie afin de **diminuer la iatrogénie médicamenteuse évitable**.

Au regard des axes de progrès mis en exergue par ce double état des lieux, l'OMÉDIT Centre doit continuer à faciliter

↳ le management de la PEM par la qualité

- ❖ en partageant des **outils régionaux** tels
 - Le Manuel qualité (grâce au CH de Châteauroux)
 - Les Responsabilités et délégations de responsabilités des acteurs de la PEM (en cours de rédaction)

↳ la gestion des risques

- ❖ en développant l'acculturation par
 - le soutien actif des CREX et la création d'une base régionale de données
 - une communication auprès des directeurs, présidents de CME, RSMQ et coordonnateurs de la gestion des risques de cette vision régionale des risques liés à la PEM
 - la recherche d'actions d'amélioration pertinentes
- ❖ En poursuivant la mise en place de **formations**
 - par le *e learning* pour diminuer les **Never events** issus de la liste de douze événements « qui ne devraient jamais arriver » dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements
 - sur la cartographie des risques *a priori* avec CartoRetEx® auprès de nouveaux établissements (SSR, PSY, autres MCO)
- ❖ En organisant la **2^{ème} journée régionale des CREX** le 27 juin 2013

Nos actions devront permettre aux établissements de **développer la sécurisation des processus afin**

❖ d'améliorer les pratiques de prescription

- en faisant connaître le livret thérapeutique régional adapté à la personne âgée. Il convient de le diffuser largement notamment aux médecins libéraux afin qu'un **travail d'appropriation** puisse se faire en coordination avec les médecins coordonnateurs et les pharmaciens référents des EHPAD sans PUI.
- en optimisant l'efficacité des traitements antibiotiques avec la CRAI

❖ de sécuriser la dispensation – de favoriser une analyse pharmaceutique de qualité

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

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

4 formations sont proposées aux pharmaciens, en 2013, ciblées sur les prescriptions en gériatrie

❖ de sécuriser le transport et le stockage

Les contrôles menés par les pharmaciens inspecteurs lors de l'évaluation de la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril ont démontré la nécessité d'audits réguliers sur cette étape.

Le document régional sera proposé sous forme **d'EPP « clef en mains »**

❖ de sécuriser l'administration

- par l'amélioration des pratiques d'administration en EHPAD notamment les pratiques de broyage des médicaments.
- par la poursuite des modules d'*e learning* sur les **BP de perfusion**

Les différents travaux régionaux engagés dans le cadre du partenariat avec l'HAS seront finalisés et évalués dans leur mise en œuvre.

Il s'agit

- du support unique de prescription et d'administration

- de la boîte à outils pour la mise en place de CREX
- du thésaurus de protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers (PTMI)
- de la fiche patient
- d'une grille d'autoévaluation du processus d'administration

En complément, sont inscrits comme **axes prioritaires**

- l'information des patients
- l'amélioration de la continuité ville – hôpital et la sécurisation des interfaces

Ce sujet est important et complexe.

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

Ces actions seront menées en partenariat avec le CISS et les représentants des URPS

Le Programme National pour la Sécurité des Patients (PNSP) a identifié des priorités d'action afin que tout professionnel, patient et usager puisse discerner les enjeux de la sécurité des soins, les objectifs à poursuivre pour garantir la sécurité et les moyens de s'améliorer, individuellement et collectivement.

L'OMéDIT Centre a représenté la région Centre en participant à son comité de pilotage

La proposition de faire de la relation soignant-soigné un partenariat, dans une optique de sécurisation des soins, est l'une de ces orientations majeures.

Les Agences régionales de santé ont un rôle pivot pour le déploiement des actions dans l'ensemble des secteurs de prise en charge.

Le soutien d'actions innovantes et structurantes, favorise l'instauration d'une culture de sécurité entre les professionnels.

La 1ère journée régionale du PNSP programmée le **27 juin 2013** a permis de présenter les actions mises en œuvre ou à venir pour accompagner et engager les patients et les professionnels de santé vers des soins plus sûrs.

ANNEXE 1

Politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient

Politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient

Ce document a été validé le 20 juin 2012 par le Comité Stratégique de l'OMÉDIT Centre

Préambule

Ce document est destiné à **orienter** les établissements dans l'identification des principales lignes directrices de la politique du médicament qu'il convient d'écrire et de mettre en œuvre.

Ces lignes directrices visent à améliorer la qualité de la prise en charge médicamenteuse, axe stratégique de la politique qualité et gestion des risques et du projet d'établissement.

Elles sont à **adapter à partir de l'état des lieux propre à chaque établissement**, dont l'analyse va permettre de prioriser les actions à mener, selon un calendrier établi avec des indicateurs de suivi.

Les intentions et orientations de l'établissement devront porter *a minima* sur :

- la politique de management de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient (PECM) - Gestion des risques,
- le circuit de la prise en charge médicamenteuse à toutes les étapes du processus,
- l'éducation thérapeutique,
- l'efficacité de la prise en charge du patient,
- les vigilances sanitaires,
- la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse évitable chez le sujet âgé.

Les indicateurs proposés prennent en compte :

- les indicateurs nationaux (IPAQH, HAS),
- les indicateurs du Contrat de Bon Usage de la Région Centre.

Cette politique ne concerne pas la prise en charge des patients par des dispositifs médicaux dont les spécificités sont telles qu'elles nécessitent d'être traitées dans un autre document.

Ce document a été élaboré par la commission « Qualité de la prescription à l'administration ».

Ce document a été validé le 20 juin 2012 par le Comité Stratégique de l'OMéDIT Centre

Politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient

La politique d'amélioration de la qualité de prise en charge médicamenteuse est un axe stratégique de la politique **qualité et gestion des risques** et du projet d'établissement.

Le représentant légal de l'établissement de santé, après concertation avec le président de la commission ou conférence médicale d'établissement **arrête l'organisation** de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins et notamment ceux associés aux médicaments.

Cette organisation vise :

- à mettre en oeuvre des **actions de formation** et des **actions de communication** en direction des personnels et des usagers permettant de développer la **culture de sécurité** dans l'établissement,
- à disposer d'une expertise relative à la **méthodologie de gestion des risques** associés aux soins, en particulier **l'analyse des événements indésirables**,
- à permettre à la commission ou conférence médicale d'établissement de disposer des éléments nécessaires pour proposer un **programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi**, en vue de **lutter contre les événements indésirables associés aux soins**,
- à permettre à la commission ou conférence médicale d'établissement de disposer des éléments nécessaires à l'élaboration d'un **bilan annuel des actions mises en oeuvre**,
- à assurer la cohérence de l'action des personnels qui participent à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins.

A ce titre, la commission ou la conférence médicale d'établissement élabore un **programme d'actions**, assorti d'indicateurs de suivi, en matière de **bon usage des médicaments**.

Ce programme contribue au **management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse** du patient tel que défini par l'arrêté du 6 avril 2011.

Il est intégré au programme d'actions **d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité** des soins mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2 du Code de la santé publique.

Ce programme d'actions s'écrit en tenant compte de la **certification V2010**, de **l'arrêté du 6 avril 2011, du Contrat de Bon Usage, des plans et programmes nationaux** (Alzheimer, Cancer, AVK, antibiotiques, sécurité des patients, PHARE, ...).

Démarche

L'écriture de la politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient **associe** la Direction, la CME, l'ensemble des professionnels et le patient dans le respect de la réglementation.

Cette politique est **formalisée**, elle est **intégrée au projet d'établissement et au programme qualité et sécurité**.

Ce projet se base sur un **état des lieux** dont l'analyse va permettre de **prioriser les actions à mener**, selon un **calendrier** établi avec des **indicateurs de suivi**.

Cet état des lieux s'appuie notamment sur :

- les résultats des différentes visites de certification,
- les comptes rendus des visites d'inspection,
- l'avis de l'ARS sur le respect des engagements pris dans le cadre du Contrat de Bon Usage et du CPOM,
- la cartographie des risques, le bilan des CREX et RMM liés à la prise charge médicamenteuse.

1 Contexte réglementaire

- loi 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique,
- loi du 9 juillet 2009 et décrets d'application :
 - décret n° 2009-1762 du 30 décembre 2009,
 - décret n° 2010-439 du 30 avril 2010,
 - décret n° 2010-656 du 11 juin 2010,
 - décret n° 2010-1029 du 30 août 2010,
 - décret n° 1408 du 12 novembre 2010.
- décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du CSS (en cours de révision),
- article L. 6113-3 du Code de la santé publique et le Manuel de certification V2010 (révisé 2011), chapitre 2, référence 20, critères 20.a et 20.b,
- arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité,
- tout texte relatif aux actes professionnels.

2 Politique de management de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient (PECM) - Gestion des risques

Cette politique s'inscrit dans la politique globale de lutte contre les événements indésirables associés aux soins et dans la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

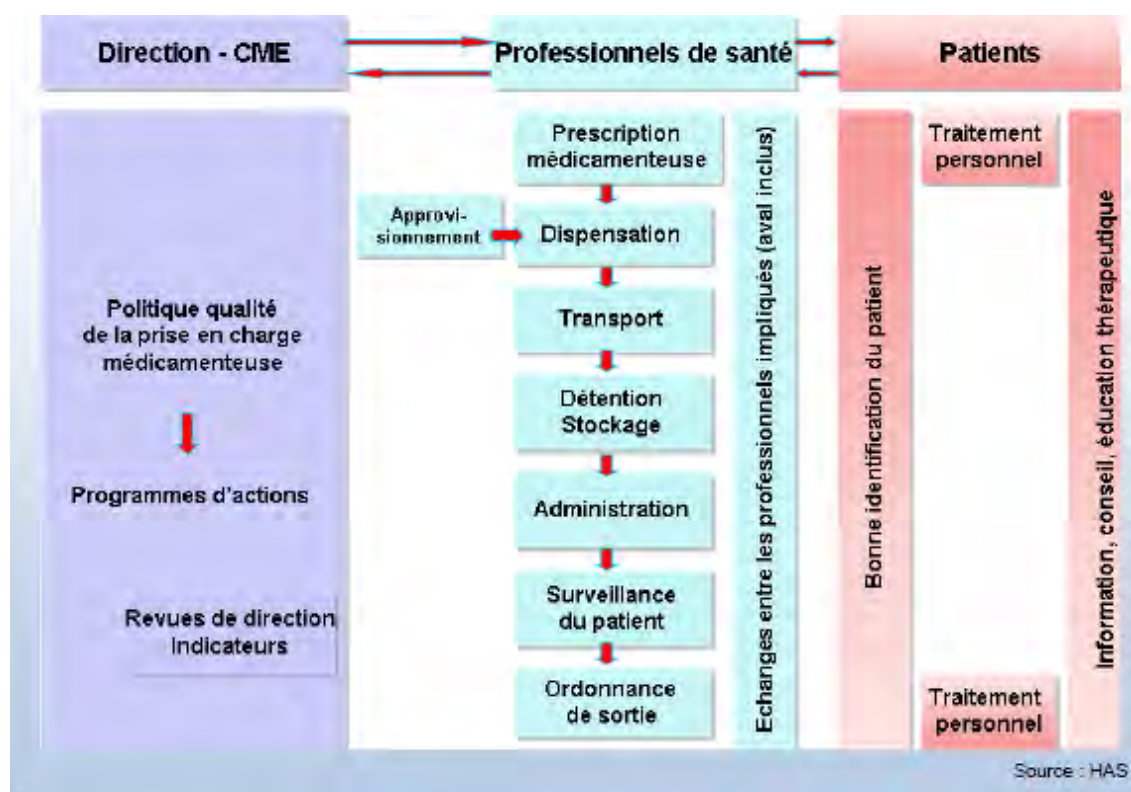
Elle a pour **objectif prioritaire la diminution de la iatrogénie médicamenteuse évitable** et s'appuie sur un **portage institutionnel** fort, partagé par la Direction et le Président de la CME afin de :

- ☞ développer un management de la qualité (objectifs, indicateurs de suivi, calendrier, système documentaire, organigramme, fiches de poste),
- ☞ élaborer un programme d'actions,
- ☞ partager une vision systémique de la PEM et une culture collective des risques,
- ☞ élaborer un programme d'action, avec indicateurs de suivi, en matière de bon usage des médicaments et dispositifs médicaux.

Indicateurs :

- validation de la politique de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient par la CME (procès verbal),
- désignation du responsable du système de management de la qualité de la PECM,
- définition des missions du responsable du système de management de la qualité de la PECM,
- organigramme et fiches de poste de tous les professionnels impliqués dans la PECM,
- système documentaire et son lien de gestion obligée, fonctionnelle et intégrée à la gestion documentaire institutionnelle,
- animation et coordination d'une politique de bon usage par la CME ou sa sous commission dédiée, impliquant des représentants de tous les professionnels de santé acteurs de la PECM, avec une participation médicale significative et une fréquence régulière,
- formation du personnel sur la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse (thèmes, nombres de participants),
- identification des médicaments à risque et des patients à risque notamment des personnes âgées,
- engagement de la direction et de la CME à la mise en œuvre de CREX :
 - incitation à la déclaration interne et gestion au sein de l'établissement de santé des événements indésirables, des erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements liés à la PECM : Nombre d'erreurs concernant le circuit du médicament,

- mise en œuvre d'une méthodologie appropriée et validée (priorisation, analyse collective et interdisciplinaire des causes, proposition d'actions d'amélioration, partage du retour d'expérience, suivi des actions, ...),
 - nombre de CREX tenus,
 - nombre d'analyses menées,
 - nombre d'actions correctives mises en œuvre (l'évaluation de ces actions est souhaitée),
 - actions de communication dans l'établissement.
- conduite et mise en œuvre de la cartographie des risques liés à la PEM,
 - priorisation des actions issues des analyses de risques *a priori et a posteriori*,
 - évaluation des actions : diminution des never events,
 - programme d'actions en matière de bon usage des médicaments (diffusion de recommandations, ...),
 - participation et implication des professionnels de l'établissement à l'OMÉDIT.



3 Circuit de la prise en charge médicamenteuse

La prise en charge médicamenteuse en établissement de santé doit assurer au bon patient l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie, dans les bonnes conditions.

Elle implique :

- la maîtrise des processus (prescription, dispensation, transport, administration et surveillance thérapeutique du patient),
- la continuité de la prise en charge en documentant l'exhaustivité du traitement médicamenteux lors de transferts et de la sortie,
- une coordination efficace avec les professionnels de ville,
- le développement de l'informatisation à toutes les étapes du processus de la PEM.

✓ Prescription

Les prescripteurs habilités à prescrire dans l'établissement sont identifiés et une procédure de mise à jour est opérationnelle. Un recueil des signatures est en place (y compris pour les sages-femmes, dentistes, ...).

La prescription est établie sur un support unique par secteur, de la prescription à l'administration, manuel ou informatisé. Les prescriptions doivent être conformes à la réglementation.

Les prescriptions d'admission et de sortie prennent en compte les traitements personnels des patients.

Des outils d'aide aux bonnes pratiques de prescription sont en place :

- informatisation en lien avec une base de données certifiée HAS,
- livret thérapeutique,
- liste des médicaments à risque,
- prescriptions nominatives pour liste antibiotiques à dispensation contrôlée, produits liste en sus, MDS...,
- protocoles pré établis,
- accès aux référentiels de bon usage, recommandations HAS, ANSM, INCA, sociétés savantes, OMÉDIT Centre...

Indicateurs :

- liste des prescripteurs habilités actualisée avec nouveaux prescripteurs, disponible à la PUI,
- procédure de gestion des traitements personnels avec information du patient,
- réflexions en cours autour d'une démarche de conciliation médicamenteuse,
- livret thérapeutique régulièrement actualisé identifiant les médicaments à risque et les spécificités des patients à risque (pédiatrie, gériatrie, antibiotiques, produits de la liste en sus,...),
- informatisation de la Prescription (lits MCO et tous services) :
 - *numérateur* : nombre de lits et places MCO bénéficiant d'une prescription complète informatisée avec saisie systématique dans le service de soins,
 - *dénominateur* : nombre de lits et places installés en MCO.
- *Lits MCO* {
- *Tous services* {
 - *numérateur* : nombre de lits et places bénéficiant d'une prescription complète informatisée avec saisie systématique dans le service de soins,
 - *dénominateur* : nombre de lits et places installés.
- prescriptions nominatives pour liste antibiotiques à dispensation contrôlée, produits liste en sus, MDS...,
- indicateurs IPAQSS :
 - tenue dossier patient,
 - prise en charge médicamenteuse de l'infarctus du myocarde (IDM) après la phase aigue,
 - réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (uniquement pour les établissements autorisés à l'activité de cancérologie).
- indicateur ICATB :
 - protocole sur l'antibioprophylaxie chirurgicale,
 - protocole sur l'antibiothérapie de première intention.
- prescription des médicaments hors GHS :
 - *numérateur* : nombre de patients ayant eu des prescriptions en initiation de traitement dans le cadre de l'AMM,
 - *dénominateur* : nbre total patients ayant eu des prescriptions en initiation de traitement.
- *AMM* {
- *PTT/RTU* {
 - *numérateur* : nombre de patients ayant eu des prescriptions en initiation de traitement dans le cadre d'un PTT/RTU,
 - *dénominateur* : nbre total patients ayant eu des prescriptions en initiation de traitement.
- *Hors AMM et hors PTT/RTU* {
 - *numérateur* : nombre de patients ayant eu des prescriptions en initiation de traitement hors AMM et hors PTT/RTU,
 - *dénominateur* : nbre total patients ayant eu des prescriptions en initiation de traitement.

✓ Dispensation

La dispensation est définie dans le Code de la Santé Publique (article R. 4235-48) comme l'acte pharmaceutique associant à la délivrance des médicaments :

- l'analyse pharmaceutique de la prescription médicale,
- la préparation éventuelle des doses à administrer,
- la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament (conditions de conservation des médicaments ...).

✓ Analyse pharmaceutique

L'analyse pharmaceutique comprend l'analyse réglementaire et l'analyse pharmaco-thérapeutique de la prescription.

L'analyse pharmaco-thérapeutique consiste notamment à vérifier :

- la cohérence et la pertinence des prescriptions,
- les éventuelles redondances pharmaco-thérapeutiques,
- les posologies (doses, durées et rythmes d'administration),
- les compatibilités ou incompatibilités physico-chimiques,
- les interactions pharmacodynamiques, pharmacocinétiques, cliniques ou contenant-contenu, les effets indésirables potentiels.

Sa mise en œuvre est favorisée dans l'établissement en permettant au pharmacien de disposer des pré requis suivants :

- disposer de la totalité de la prescription informatisée ou papier, sans retranscription,
- accès aux données biologiques et cliniques du patient,
- accès aux informations techniques sur le médicament,
- acquisition de compétences si nécessaire.

L'établissement dote les professionnels qui participent à l'analyse des prescriptions en matériels informatiques et télécommunications pour disposer des informations nécessaires. Il favorise l'accès au dossier pharmaceutique.

L'émission d'avis pharmaceutiques est faite avec compétence et discernement et ces avis sont pris en compte par les prescripteurs.

A défaut de pouvoir mener une analyse pharmaceutique de l'ensemble des prescriptions, l'établissement fixe ses priorités et ses objectifs de développement qu'il conviendra de préciser :

- médicaments à risque,
- patients à risque,
- services à risques, ...

Indicateurs :

- nombre de prescriptions complètes analysées par an,
- nombre d'avis pharmaceutiques émis et, si possible, taux mis en œuvre,
- nombre de lits bénéficiant d'une analyse pharmaceutique :

Lits MCO	{	<ul style="list-style-type: none">▪ <i>numérateur</i> : nombre de lits et places MCO bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de la prescription complète du patient en lien avec le dossier médical des patients,▪ <i>dénominateur</i> : nombre de lits et places installés en MCO.
Tous services	{	<ul style="list-style-type: none">▪ <i>numérateur</i> : nombre de lits et places bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de la prescription complète du patient en lien avec le dossier médical des patients,▪ <i>dénominateur</i> : nombre de lits et places installés.

✓ Délivrance des médicaments - Préparation des doses à administrer – Préparations magistrales et hospitalières

Le développement de l'informatisation des prescriptions permet le développement des délivrances individuelles nominatives après analyse pharmaceutique.

A défaut de pouvoir organiser une délivrance individuelle nominative de l'ensemble des prescriptions, l'établissement fixe ses priorités et ses objectifs de développement qu'il conviendra de préciser :

- délivrance individuelle nominative :
 - dans les services de SSR et long séjour,
 - de médicaments :
 - ☞ à risque,
 - ☞ inscrits sur la liste en sus,
 - ☞ antibiotiques à dispensation contrôlée,
 - ☞ médicaments dérivés du sang,
 - ☞ stupéfiants,
 - ☞ ATU,
 - ☞ essais cliniques, ...
- délivrance individuelle nominative reglobalisée après analyse pharmaceutique,
- délivrance globale sans analyse pharmaceutique en renouvellement d'une dotation adaptée, préalablement définie par le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés. Les dotations de service sont revues annuellement.

La sécurisation de la préparation des doses à administrer s'appuiera sur :

- l'utilisation du conditionnement unitaire,
- l'analyse pharmaceutique,
- le contrôle des piluliers,
- le déploiement de mesures d'automatisation (stockeurs rotatifs facilitant la « cueillette » des médicaments, robot assurant la délivrance nominative, armoires à pharmacie sécurisées dans les unités de soins).

La mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament qu'il convient de trouver dans le livret thérapeutique porte notamment sur :

- les conditions de conservation des médicaments,
- les durées d'ouverture,
- la possibilité d'ouvrir les gélules et de broyer les comprimés,
- les correspondances DCI ↔ spécialités,
- les cahiers de surveillance spécifiques, ...

La préparation de médicaments (hospitalière ou magistrale) est réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de préparation (BO n°2007/7bis) par la PUI dument autorisée ou organisée dans le cadre d'une sous-traitance donnant lieu à convention.

L'activité de préparation des chimiothérapies anticancéreuses répond aux critères d'agrément de l'INCa. L'informatisation est favorisée.

Indicateurs :

- ordonnances spécifiques :
 - antibiotiques à dispensation contrôlée,
 - médicaments dérivés du sang,
 - médicaments en sus des GHS,
 - à risque, ...
- nombre de lits bénéficiant d'une délivrance nominative de la totalité du traitement (médicaments) / nombre total de lits,
- pourcentage de dotations revues dans l'année,

- présence dans le livret thérapeutique :
 - liste des médicaments pouvant être ouverts ou broyés,
 - conditions de conservation,
 - correspondances DCI ↔ spécialités.
- évaluation de la satisfaction des professionnels (unités de soins, PUI),
- thésaurus des protocoles de chimiothérapies,
- logiciel de prescription et de préparation des chimiothérapies.

✓ **Transport jusqu'aux services de soins**

Tout transport de médicaments entre la PUI et les unités fonctionnelles ou leur équivalent doit se faire dans des conditions d'hygiène et de sécurité permettant notamment :

- de respecter le maintien des températures pour les produits thermosensibles,
- de garantir la sécurité par tout système de fermeture approprié,
- d'assurer un transport rapide pour les besoins urgents et les produits à faible stabilité.

L'établissement met et œuvre et s'assure :

- de la présence de chariots ou containers identifiés et scellés,
- de l'organisation du transport rapide pour les besoins urgents et les produits à faible stabilité,
- du respect de la chaîne du froid, respect de l'abri de la lumière, pour les médicaments qui le nécessitent,
- de l'organisation de la réception (lieu, professionnels en charge...),
- de l'hygiène : médicaments délivrés dans le conditionnement approprié.

Le responsable du transport des médicaments de la pharmacie aux secteurs d'activité clinique est identifié.

Un système spécifique de transport permet de répondre à la demande ponctuelle, incluant l'urgence, et de limiter les déplacements des personnels.

Indicateurs :

- procédure du transport de produits pharmaceutiques (produits urgents, produits thermosensibles, ...),
- nombre de réclamations des services.

✓ **Détention et stockage dans les unités de soins**

Le stockage et l'étiquetage des médicaments détenus dans les unités de soins doivent être conformes à la réglementation en vigueur.

Le choix des équipements de stockage est adapté au respect de la sécurité, de la confidentialité, de l'hygiène, de l'ergonomie et de la fiabilité.

Le choix de ces dispositifs est validé par le pharmacien, en concertation avec les médecins, les cadres de santé et les responsables logistiques. Il est homogène sur l'ensemble de l'établissement.

L'optimisation du stockage prend en compte :

- la réduction des stocks immobilisés dans les unités de soins,
- la mise en place de systèmes de rangement adaptés à la gestion optimisée des dotations des services de soins, mais aussi des médicaments à dispensation particulière (antibiotiques, MDS, spécialités, produits et prestations dits « onéreux » remboursés en sus des GHS ...),
- la réception et le rangement des médicaments dans des locaux ou armoires fermés,
- la détention des substances et préparations classées comme stupéfiants dans des locaux ou armoires fermées à clef et ne contenant rien d'autre,

- l'organisation d'un contrôle systématique des livraisons de médicaments dans l'unité de soins (accusés de réception),
- la traçabilité de la température des réfrigérateurs des unités de soins,
- le bio-nettoyage des surfaces et éléments de stockage selon une procédure définie,
- le retour des médicaments non utilisés (si possible dans un délai raisonnable avant la péremption de façon à permettre un recyclage des produits) et les retraits de lots à la pharmacie,
- la fréquence de vérification des armoires à pharmacie, notamment des dates de péremption et des stocks minimaux et maximaux.

Dans le cas de délivrance globale, l'établissement s'engage à :

- privilégier la qualité du rangement et limiter les ruptures de stock. A ce titre, le système plein/vide peut-être préconisé,
- harmoniser et optimiser les étiquetages des casiers,
- responsabiliser le personnel et nommer un référent pour la gestion du stock dans l'unité de soins,
- prendre en compte, si possible, les risques de confusion liés à la ressemblance des noms et des emballages.

Au sein de la pharmacie à usage intérieur :

L'organisation des zones de stockage, de distribution et de dispensation répondent aux « Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière » et sont adaptées au mode de délivrance des médicaments.

Indicateurs :

- nombre d'armoires sécurisées / nombre de services de soins,
- % de spécialités sous forme sèche en conditionnement unitaire,
- nombre de vérification des stocks de produits pharmaceutiques par le service pharmacie/an ayant donné lieu à un PV / nombre de services,
- % de chariots d'urgence vérifiés mensuellement.

✓ **Administration des traitements / Information patient**

Cette étape repose sur :

- la prise de connaissance de la prescription médicale,
- la planification des actes d'administration des médicaments (plan d'administration),
- la préparation de l'administration des médicaments,
- l'acte d'administration proprement dit,
- l'enregistrement de l'acte d'administration,
- l'information du patient,
- la surveillance thérapeutique du patient.

La sécurisation de cette étape ultime nécessite de :

- vérifier l'exhaustivité des renseignements et la faisabilité lors de la prise de connaissance de la prescription,
- supprimer les retranscriptions,
- lire attentivement la prescription et avec une vigilance accrue,
- ne pas déconditionner les médicaments,
- conserver le conditionnement identifiant jusqu'à l'administration,
- demander au patient son identité,
- enregistrer l'administration aussi bien que la non-administration,
- fournir des éléments d'information au patient sur son traitement.

Afin d'assurer au bon patient l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie et dans les bonnes conditions (règle des 5B), l'établissement prend en compte et favorise la sécurisation des conditions de réalisation de l'administration dans le cadre de l'organisation des soins.

L'établissement s'engage à mettre en place des outils de sécurisation et d'aide à l'administration :

- support unique de la prescription à l'administration,
- harmonisation des abréviations et unités,
- protocoles pré établis,
- protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers,
- vérification des calculs de dose,
- guide de reconstitution des préparations injectables,
- double-check pour les médicaments à plus haut risque,
- harmonisation des règles d'étiquetage des préparations injectables,
- formes prêtes à l'emploi,
- tables de correspondance DCI ↔ spécialités,
- accès aux bases de données de médicaments (RCP),
- mémo 5B,
- rangements adaptés (une DCI, un dosage, une forme par casier),
- piluliers adaptés,
- fiche patient, ...

Les patients et médicaments à risque doivent faire l'objet d'une surveillance particulière pour laquelle les IDE seront particulièrement sensibilisés.

L'information du patient est une activité partagée (rôle et responsabilités définis) entre les prescripteurs, l'équipe soignante et le pharmacien.

L'information du patient est consignée par tous les intervenants dans le dossier du patient de même que la traçabilité de la réflexion bénéfique/risque. De la qualité de cette information dépend le consentement du patient à ses soins, et notamment aux choix thérapeutiques qui le concernent et à leur mise en œuvre.

Les actions d'information sont adaptées à la situation propre à chaque patient (pathologie, niveau de compréhension, culture, habitudes de vie...). Elles sont conduites dans un climat de confiance et formulées de façon compréhensible, claire et précise. Les intervenants s'assurent de leur compréhension par la personne hospitalisée et son entourage proche s'il est présent.

Indicateurs :

- procédure d'identification du patient,
- traçabilité informatisée de l'administration (lits MCO et tous services) :
 - Lits MCO** {
 - *numérateur* : nombre de lits et places MCO bénéficiant d'un enregistrement informatisé des administrations,
 - *dénominateur* : nombre de lits et places installés en MCO.
 - Tous services** {
 - *numérateur* : nombre de lits et places bénéficiant d'un enregistrement informatisé des administrations,
 - *dénominateur* : nombre de lits et places installés.
- outils mis à disposition des IDE et des patients,
- fiche de liaison ville hôpital,
- audit de pratiques annuel sur :
 - les bonnes pratiques d'administration,
 - la traçabilité de l'information donnée au patient.

4 Éducation thérapeutique

Le développement de programmes d'éducation thérapeutique est inscrit dans le projet d'établissement, notamment dans le cadre de l'observance des traitements médicamenteux. Ces programmes répondent au cahier des charges décrits par l'HAS.

Indicateurs :

- thème,
- respect du cahier des charges de l'HAS,
- nombre de patients concernés.

5 Efficience de la prise en charge du patient

L'efficience de la prise en médicamenteuse des patients s'appuie sur :

- la politique d'achat des produits de santé,
- le suivi et l'analyse des consommations des médicaments.

Les actions entreprises dans le domaine de l'achat-approvisionnement en produits pharmaceutiques doivent respecter les réglementations concernées et notamment le code de la santé publique, le code des marchés publics pour les établissements concernés, le code de la sécurité sociale, le code de commerce, la réglementation dans le domaine de la concurrence et intégrer la prévention des risques liés au médicament. La performance des achats est recherchée sans nuire à la sécurité et à la qualité des soins.

La fonction approvisionnement doit permettre la sécurité d'approvisionnement et de stockage des produits « entrants » dans l'établissement.

La réception des médicaments par la pharmacie à usage intérieur fait l'objet d'un rapprochement entre le bon de commande, le bon de livraison et la livraison.

La gestion de stock en pharmacie est informatisée et permet une traçabilité optimale des médicaments au sein de l'établissement.

Des données de consommation sont transmises mensuellement à chaque service sous forme de tableaux de bord permettant de suivre l'évolution des dépenses intra- et hors GHS. Un bilan de l'évolution des dépenses est présenté régulièrement à la CME ou à sa sous-commission.

Cette recherche de l'efficience concerne également les prescriptions hospitalières exécutées en ville (prescriptions de sortie ou de consultations externes) et s'appuie notamment sur l'identification des prescripteurs par leur numéro RPPS, l'établissement des prescriptions en DCI, ...

Indicateurs :

- tableaux de bord du suivi de l'évolution des consommations des services
- dématérialisation des processus de l'achat,
- cadencement des commandes,
- mutualisation des achats,
- nombre de ruptures de stocks, de litiges fournisseurs.

6 Vigilances sanitaires

Les vigilances sanitaires obligatoires (pharmacovigilance, hémovigilance,..) sont coordonnées, elles sont structurées avec des référents identifiés. Leur mise en œuvre est opérationnelle, le circuit est connu par les professionnels.

Dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse, les indicateurs suivants concerneront plus spécifiquement la pharmacovigilance.

Indicateurs :

- nombre de déclarations reçues par le correspondant de pharmacovigilance de l'établissement,
- nombre de déclarations transmises par l'établissement au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV),
- procédure de diffusion intra-établissement des informations reçues du CRPV.

7 Lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse évitable chez le sujet âgé

Il s'agit d'améliorer les pratiques de prescription :

- des neuroleptiques chez les patients atteints de maladie d'Alzheimer,
- des AVK.

et de sensibiliser les prescripteurs à la réévaluation des prescriptions les plus à risques :

- les neuroleptiques,
- les médicaments cardio-vasculaires (anticoagulants et diurétiques),
- les médicaments inappropriés chez la personne âgée (liste Laroche).

Indicateurs :

- EPP sur les prescriptions chez les personnes âgées,
- livret thérapeutique adapté à la personne âgée.

ANNEXE 2

Fiche de Bon Usage

"Aide à l'élaboration d'une liste de médicaments à risque"

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

**COMMISSION
QUALITÉ DE LA
PRESCRIPTION À
L'ADMINISTRATION**

FICHE DE BON USAGE

**Aide à l'élaboration d'une liste de
médicaments à risque**

Date de rédaction :
Septembre 2011

Validation au CS
18 avril 2012

DÉFINITIONS

Les médicaments à risque sont définis comme des

« *Médicaments requérant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient. patient (exemples : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées.). Il s'agit le plus souvent de médicaments à marge thérapeutique étroite.* » selon l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé¹.

« *Médicaments présentant un risque plus élevé de causer des dommages importants aux patients quand ils sont mal utilisés. Ils doivent être gérés spécifiquement des autres, à toutes les étapes (approvisionnement, stockage, prescription, délivrance, administration)* » selon l'appellation « médicaments d'alerte élevée (High Alert Medications)² »

Avec ces médicaments, les erreurs d'utilisation ne sont pas forcément plus fréquentes, mais elles ont des conséquences plus graves pour le patient.

La liste de médicaments à risque doit être **spécifique** à chaque établissement, car elle dépend du type d'activité et doit prendre en compte **les retours d'expériences**.

Elle est élaborée dans une approche **pluridisciplinaire et pluri professionnelle**.

Elle est validée par la CME

OBJECTIFS

Identifier les médicaments à risque dans un établissement doit permettre de sécuriser la prescription, la préparation et l'administration de ces produits en requérant un haut niveau d'attention de la part des professionnels.

La liste de médicaments à risque doit permettre de :

- **standardiser** les règles de prescription
- limiter le risque d'erreur de stockage dans les unités de soins
- standardiser et limiter le nombre de concentrations disponibles
- faciliter l'accès aux informations de ces produits avec la mise en place d'un **thésaurus des protocoles thérapeutiques médicamenteux** pour les IDE
- mettre en place une **double vérification** lors des calculs de dose, des programmations de pompes, des lignes de perfusion
- s'assurer de la mise à disposition d'**antidote** avec leurs protocoles associés

PAR OÙ COMMENCER ? EN REPÉRANT...

Les médicaments à risque	Médicaments à marge thérapeutique étroite, inhabituels, ...
Les patients à risque	Populations vulnérables comme les personnes âgées, les enfants, les patients à fonction rénale altérée, les patients dénutris, ...
Les situations à risque	Mobilité du personnel Présence de stagiaires, d'étudiants, de juniors, ...
Les voies d'administration à risque	Médicaments administrés par voie intraveineuse, intrathécale, péridurale, transdermique, par dispositifs à programmation (pompes à perfusion, seringues électriques...), risque de confusion entre voie entérale et parentérale, ...

Une liste de **douze évènements** « **qui ne devraient jamais arriver** » dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse a été publiée par l'AFSSAPS.

Empêcher leurs survenue doit constituer une priorité pour chaque établissement ³

Les médicaments suivants sont **fréquemment liés à des erreurs de préparation et ou d'administration** ³

- médicaments anticoagulants
- chlorure de potassium injectable
- méthotrexate par voie orale
- anticancéreux notamment en pédiatrie
- insuline
- spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire
- gaz à usage médical
- spécialités en petits conditionnements unidoses en matière plastique (exemple : unidoses de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie

Il est recommandé

- d'établir, pour les médicaments à risque, des **protocoles spécifiques harmonisés et standardisés**, qui soient facilement consultables. Ces protocoles doivent être adaptés aux patients vulnérables. Ils permettent d'assurer la **formation du personnel** au bon usage de ces médicaments ⁴
- **d'expliquer au patient les risques liés à son traitement, les modalités de surveillance éventuelles et de s'assurer de la bonne compréhension des informations données** ⁴
- de supprimer les électrolytes concentrés des armoires des services de soins et des chariots d'urgence, sauf cas spécifiques ⁴
- lors des **achats**, de chercher à prévenir le risque d'erreur en :
 - rationalisant le nombre de dosages disponibles pour un même médicament,
 - diminuant la ressemblance : supprimer les médicaments ayant un conditionnement pouvant être confondu ou une dénomination de consonance similaire ⁵
 - favorisant l'achat de solutions injectables prêtes à l'emploi ⁴ et formes orales sèches en conditionnement unitaire

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

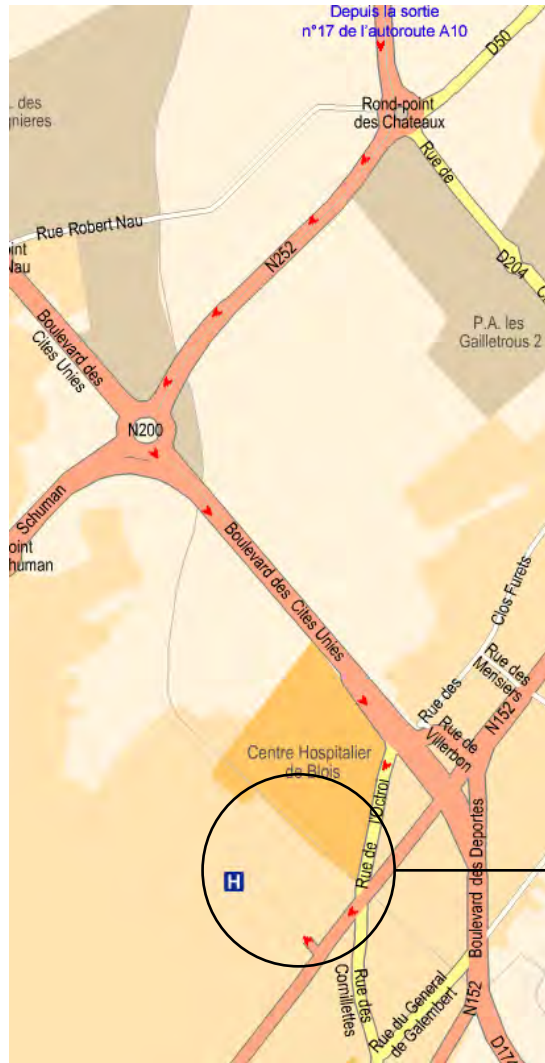
- (1) Arrêté du 6 avril 2011, relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
- (2) Institute for Safe Medication Practices. «ISMP's List of High-Alert Medications- 2008
- (3) Circulaire N°DGOS N° DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé et site de l'AFSSAPS
- (4) Guide Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments – HAS – 2011
- (5) Les éléments de vérification – V2010 – manuel révisé 2011

ANNEXE 3

11^{ème} journée plénière de l'OMéDIT

**"La prise en charge médicamenteuse en
région Centre"**

Identifier et prévenir les risques



OMéDIT Centre
OMÉDIT CENTRE

Observatoire des **M**édicaments, des **D**ispositifs médicaux, et des **I**nnovations Thérapeutiques de la région Centre

11^{ème} journée plénière de l'OMéDIT

**La prise en charge
médicamenteuse en région Centre
Identifier et prévenir les risques**

Jeudi 22 novembre 2012

de 9 h 30 à 17 h 30

Salle polyvalente
du Centre Hospitalier de Blois

Cellule de coordination de l'OMéDIT - Centre
CHRU de Tours - 2 Boulevard Tonnellé 37044 Tours Cedex 9
☎ : 02 34 38 94 90 – fax : 02 34 38 94 80
e-mail : omedit-centre@omedit-centre.fr
site internet : www.omedit-centre.fr

La prise en charge médicamenteuse en région Centre : identifier et prévenir les risques

9 h 00	Accueil		Les médicaments à risque : pourquoi ?
9 h 30	Ouverture de la journée <i>Dr André OCHMANN – Directeur de l'Offre Sanitaire et Médico-sociale – ARS du Centre</i>	14 h 30	Les « never events » - Point de vue de l'ANSM <i>Dorothee DURAND – Pharmacien – ANSM</i>
9 h 45	Mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse : bilan régional <i>Mary-Christine LANOUE – Cellule de coordination OMéDIT Centre</i>	15 h 00	Repérer ses médicaments à risques <i>Catherine MOSER – Nicole MABS – Pharmaciens Clinique La Reine Blanche – Orléans</i>
10 h 15	La nécessaire implication des acteurs <i>Olivier RENAUDEAU – Directeur – Clinique de la Reine Blanche – Orléans Dr Michel TOSSOU – Président CME – CH de Blois Barbara HELLUIN – Pilote du processus du circuit du médicament – Clinique Saint Gatien et Clinique de l'Alliance – Tours Dr Blandine BRUANT-CRASSON – Gériatre – RSMQ – CH de Chinon Carole FEAUVEAUX – Directeur des soins en charge de la qualité et des risques – CH de Chinon Coraline DUPUY – Coordonnateur des risques associés aux soins – CH de Chinon</i>	15 h 15	Les AVK et nouveaux anticoagulants oraux : une iatrogénie évitable <i>Dr Valérie GRAS – Centre Régional de Pharmacovigilance – Amiens Dr Annie-Pierre JONVILLE-BERA – Chef de service Pharmacologie Clinique – Centre Régional de Pharmacovigilance – Tours Dr Orso François LAVEZZI – Cardiologue – Centre de réadaptation de Bois-Gibert – Ballan Miré</i>
11 h 30	Les risques identifiés en région Centre par CartoRetEx[®] Prioriser, convaincre et agir <i>Aude JARDEL – Pharmacien & Ingénieur en gestion des risques Dr Patrick WERNER – Consultant Qualité et Sécurité des soins – Anesthésiste réanimateur</i>	16 h 15	Le chlorure de potassium peut tuer <i>Dr Annick LEGRAS – Réanimateur – CHRU de Tours</i>
		16 h 30	Sécuriser l'administration des formes injectables à risque <i>Pr Bertrand DECAUDIN – Université de Lille 2 Hugues DU PORTAL – Cellule de coordination OMéDIT Centre</i>
		17 h 15	Conclusion de la journée
Déjeuner de 12 h 30 à 14 h 00			

ANNEXE 4

Cycles de formation

Mise en place et animation de comité retour
d'expérience

CREX

CYCLES DE FORMATION

Mise en place et animation de Comité Retour d'EXpérience (CREX)

CHOIX DU THEME	Formation CREX (Comité de Retour d'Expérience) RMM (Revue Morbi Mortalité) & analyse systémique ORION
OBJECTIFS	<p>Connaître la méthodologie d'analyse systémique d'incidents médicaux</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Savoir identifier les éléments clés d'une analyse systémique en situation ▪ Être capable de repérer les situations qui relèvent d'une analyse systémique <ul style="list-style-type: none"> - Connaître la méthodologie d'un CREX - S'approprier les éléments clés d'une dynamique de groupe - Être capable d'implanter et animer un CREX - Être capable de concevoir des outils de formalisation, de suivi de montée en charge des CREX et de leur valorisation dans le cadre de l'EPP collective et individuelle ▪ Rendre pérenne les CREX ▪ Diffuser les CREX dans d'autres services de l'établissement <p>Valoriser cette formation dans le cadre du Développement de Formation Continue (DPC)</p>
REFERENTIELS	<ul style="list-style-type: none"> • Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé précise les objectifs et l'organisation à mettre en place. ▪ Certification V2010 <p>Critère 20.a : Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient <i>Des actions de sensibilisation et de formation des professionnels au risque d'erreurs médicamenteuses sont menées. Le recueil et l'analyse des erreurs médicamenteuses sont assurés avec les professionnels concernés. Des actions d'amélioration sont mises en place suite aux différentes évaluations effectuées et à l'analyse des erreurs avec rétro information des professionnels</i></p> <p>Critère 28.a : Mise en oeuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) <i>Les différents secteurs d'activité clinique ou médico technique organisent la mise en oeuvre des démarches d'EPP</i></p>

REFERENTIELS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Arrêté relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé (6 avril 2011) ▪ Contrat de Bon Usage Région Centre (2013 – 2017)
---------------------	---

METHODE ET CONTENU	<p>La formation à l'analyse systémique des événements repose sur la méthode ORION© spécialement conçue pour le monde médical</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Tour de table - relevé d'interrogations et des attentes (adaptation possible de la formation en fonction des attentes exprimées)</i> • <i>Notions sur l'événement</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>typologie : l'accident, l'incident grave, l'incident mineur et l'événement précurseur</i> • <i>Événement & fiches de déclaration – règles et mise en œuvre « priorisation »</i> • <i>Le CREX</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>principe de fonctionnement</i> - <i>la collecte d'événements - rôle du référent - exploitation de la base de données</i> - <i>partage inter établissements ?</i> - <i>l'écoute des événements du mois - la transparence</i> - <i>choix de l'événement porteur d'enseignement pour le système (criticité)</i> - <i>écoute de l'analyse - choix des actions correctives</i> - <i>suivi des actions correctives communication</i> • <i>Indicateurs d'efficacité d'un CREX et des actions correctives</i> • <i>Complémentarité CREX, RMM et staff EPP</i> • <i>Analyse systémique ORION©</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>formation initiale (1 h 30)</i> - <i>atelier - à partir d'un cas du centre choisi parmi deux cas récents qui semblent porteurs d'enseignements (1 h 30)</i> - <i>les facteurs clés de succès d'une analyse</i> • <i>Prise en compte du facteur humain</i> • <i>Quel plan d'action pour l'établissement suite à la session de formation ?</i> • <i>Revue de l'apport de la journée & bilan de la formation</i>
---------------------------	--

CIBLE	<p>L'objectif régional est de poursuivre la formation des professionnels de santé déjà très engagée dans la région Centre (300 personnes formées depuis 2011), en ciblant préférentiellement sur ce nouveau cycle</p> <ul style="list-style-type: none"> • les référents hygiénistes, • les qualitiens, • les gestionnaires de risque • les présidents de CME • les RSMQ <p>2 types de formation seront proposées selon les profils</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 formations de 2 jours pour les 3 premiers profils (référents hygiénistes, qualitiens, gestionnaires de risque) - 2 sessions d'une demi-journée pour les suivants (présidents CME, RSMQ)
--------------	--

INTERVENANTS ET DEROULEMENT	<p>2 journées à deux intervenants <i>Frank Debouck (Air France Consulting) - Henri Petit (AFM42)</i> pour un groupe d'une vingtaine de personnes pour un maximum de 7 établissements Horaires : de 9 h 00 à 17 h 00 Lieu : à préciser Hot Line assurée pendant l'année suivant la formation</p> <p>1 demi-journée à 1 intervenant <i>Frank Debouck (Air France Consulting)</i> pour un groupe d'une vingtaine de personnes Horaires : de 9 h 00 à 13 h 00 ou de 14h à 18h Lieu : à préciser</p>
------------------------------------	--

EVALUATION	<p>Résultats des visites de certification V2010 par l'HAS</p> <p>Indicateurs régionaux</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le nombre de professionnels formés ; • Le nombre et la fréquence de séances de retour d'expérience organisées déclinées par thème (médicament, chirurgie, risque infectieux, autre risque); • Le nombre d'événements analysés ; • Le nombre d'évènements (médicament, chirurgie, risque infectieux, autre risque) ayant donné lieu à des actions d'amélioration • La liste des actions d'amélioration mises en oeuvre ; • Le pourcentage d'actions correctives réalisées dans les délais annoncés.
-------------------	--

COUT PAR PARTICIPANT	<p>Le coût par participant intègre la subvention accordée par l'ARS qui soutient fortement la démarche dans le cadre de la lutte contre l'iatrogénie évitable associée aux soins en région Centre.</p>
-----------------------------	--

PLANNING DES SESSIONS de <u>2 jours</u>	Lieu	Dates
	TOURS	13 et 14 Mai 2013
	ORLEANS	17 et 18 juin 2013 autre date en attente
PLANNING DES SESSIONS d'<u>une demi journée</u>	Lieu à confirmer	Date à confirmer
	Lieu à confirmer	Date à confirmer

ANNEXE 5

Journées régionales des CREX



Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux
et des Innovations Thérapeutiques

1^{ère} journée régionale des CREX liés à la prise en charge médicamenteuse

Facteurs humains - Partage d'expériences

jeudi 7 juin 2012

9h30 - 17h00
Salle polyvalente
Centre Hospitalier de Blois

Cellule de coordination de l'OMéDIT Centre
CHRU de Tours - 2 Boulevard Tonnellé - 37044 Tours Cedex 9
Tél. : 02 34 38 94 90 – fax : 02 34 38 94 80
Email : omedit-centre@omedit-centre.fr
www.omedit-centre.fr

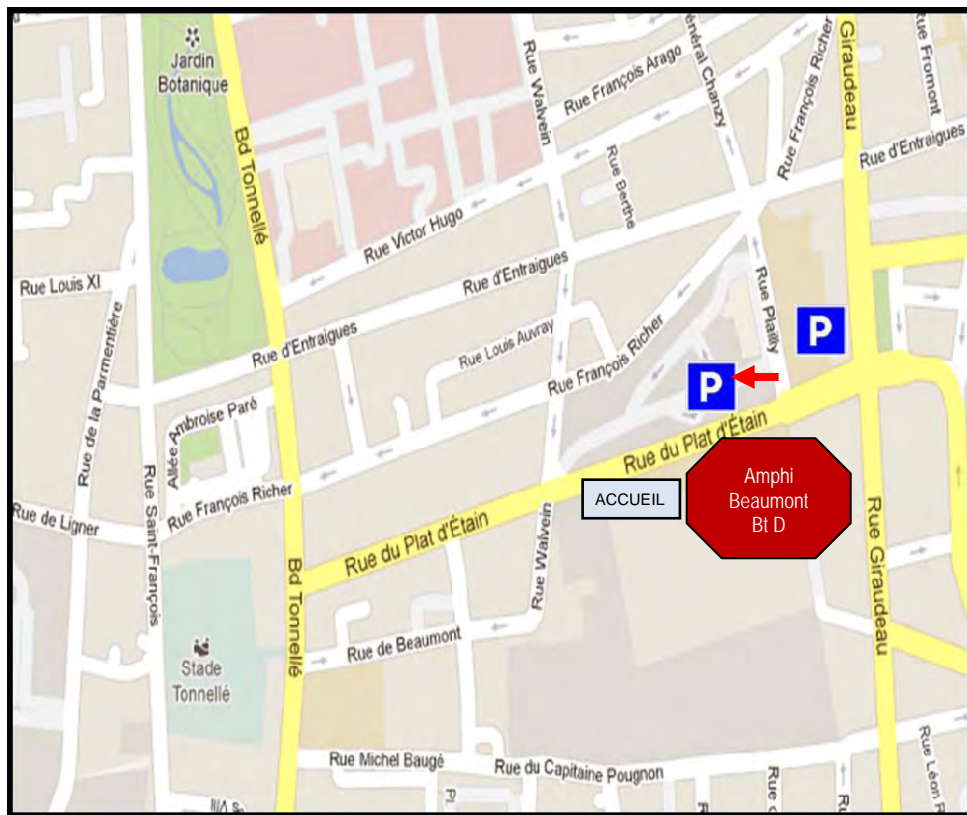
1^{ère} journée régionale des CREX liés à la prise en charge médicamenteuse

9h00	<p align="center">Accueil</p>		<p align="center">Retour d'expérience</p> <p align="center">Présentation de CREX réalisés dans les établissements de la région Centre</p>
<p>9h30</p> <p>9h45</p> <p>12h30</p>	<p align="center">Importance du facteur humain</p> <p align="center">Détection des signaux faibles</p> <p>Introduction <i>Valérie Salomon - DGOS - Chef de bureau - Bureau PF2</i> <i>"Qualité et sécurité des soins"</i></p> <p>Importance du facteur humain - Détection des signaux faibles <i>Frank Debouck - Henri Petit (AFM 42)</i></p> <p>Prise de conscience des risques : Rationalité et Perception <i>Consultant (Paradoxa)</i></p> <p>Questions - réponses</p> <p align="center">de 13h15 à 14h30 - Déjeuner</p>	<p>14h30 à 16h30</p>	<p>Installation d'un CREX au Centre Bois Gibert : Cas pratique <i>Dr Orso François Lavezzi, cardiologue - Carine Jannin, coordonnateur de la gestion des risques, responsable du système de management de la qualité - Centre de réadaptation de Bois-Gibert (37)</i></p> <p>Difficultés de la continuité de la prise en charge médicamenteuse des patients <i>Fabienne Cloitre, pharmacien - Frédérique Soufflet, cadre de santé Centre Hospitalier de Romorantin (41)</i></p> <p>Administration : Importance du contrôle ultime <i>Fatima Thor, Directeur des soins, coordonnateur général</i> <i>Corinne Bouquelloen, gestionnaire des risques</i> <i>Centre Hospitalier de Gien (45)</i></p> <p>Difficultés de coordination autour d'une pompe PCA - de l'hôpital vers l'HAD <i>Sylvain Chauvière, responsable qualité, vigilances, gestion des risques HAD Groupe ARAIR (37-41-45)</i> - entre HAD et libéraux <i>Christine Champagne, pharmacien - Marie-Paule Lemeux, cadre de santé - ASSAD HAD Touraine (37)</i></p> <p>L'administration des médicaments : Retour d'expérience de la clinique de la Reine Blanche <i>Nicole Mabs, pharmacien - Pauline Genée, responsable qualité</i> <i>Clinique de la Reine Blanche - Orléans (45)</i></p>
<p align="center">Attention</p> <p align="center"><i>Seuls les participants ayant préalablement adressé un chèque de 9,50€ à l'OMéDIT Centre pourront déjeuner au self du CH de Blois</i></p>		<p>17h00</p> <p align="center">Conclusion de la journée</p>	

Conférences

Amphithéâtre Beaumont – bâtiment D
60 rue du Plat d'Étain, 37000 TOURS

Accès uniquement piéton par l'accueil



Stationnement

Parking du CROUS : entrée rue de Plailly (barrière ouverte)

Place Rabelais (à 200 mètres)



OMéDIT Centre

OWÉDIL CENTRE

Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux
et des Innovations Thérapeutiques



1^{ère} journée du PNSP en région Centre

2^{ème} journée des CREX en région Centre

**Échanges et partage d'expériences
autour d'une relation sécurisée
soignant – soigné**

Judi 27 juin 2013

9h30 - 17h30


Amphithéâtre Beaumont - Université François Rabelais
60 rue du Plat d'Étain à TOURS

Cellule de coordination de l'OMéDIT - Centre
CHRU de Tours - 2 Boulevard Tonnellé 37044 Tours Cedex 9
☎ : 02 34 38 94 90 – fax : 02 34 38 94 80
Email : omedit-centre@omedit-centre.fr
site internet www.omedit-centre.fr



Le Programme National pour la Sécurité des Patients (PNSP)

Retours d'expériences : Présentation de CREX réalisés dans les établissements de la région

Matin	1 ^{ère} journée du PNSP en région Centre	Après midi	2 ^{ème} journée des CREX en région Centre	
9h00	Café d'accueil	14h00	La place et le rôle des patients dans la gestion des événements indésirables médicamenteux <ul style="list-style-type: none">• Quel accompagnement ? <i>Mme D. Desclerc-Dulac - Présidente du CISS région Centre</i>• Le rôle du patient dans sa prise en charge médicamenteuse en établissement de soins <i>Dr O.F. Lavezzi, cardiologue - Centre réadaptation Bois-Gibert (37)</i>	
9h30	Introduction <i>Mr P. Damie – Directeur Général de l'ARS Centre</i>	15h00	L'intérêt des retours d'expériences partagés : <ul style="list-style-type: none">• « Mucite chez un patient ayant mâché un médicament » <i>Mme P. De Calbiac, pharmacienne ; Dr G. Leclerc, médecin CH de Saint Aignan et de Montrichard (41)</i>• « Sécuriser la prise orale hebdomadaire du méthotrexate » <i>Mme C. Eleouet Da-Violante, pharmacienne ; Mme N. Tessier, ingénieure qualité - CHR Orléans (45)</i>• « En quoi la mise en place d'un CREX en oncologie génère une dynamique d'équipe et contribue à l'amélioration de la prise en charge des patients : forces et faiblesses » <i>Mr F. Camus, cadre de santé ; Mme C. Dupuy, technicienne qualité ; Mme M. Pichard, infirmière. - CH du Chinonnais (37)</i>• « Comment communiquer sans voi(e)(x) ? » <i>Dr C. Champelovier, médecin coordonnateur ; Mme P. Manga, directrice des soins - EHPAD Les Grands Chênes (36)</i>• « De l'erreur médicamenteuse à l'harmonisation de l'étiquetage des injectables » <i>Mme S. Clavel, pharmacienne ; Mme L. Brunaux, cadre de santé CH Chartres (28)</i>	
9h45	Le PNSP et son déploiement (2013/2017) <i>Mme A. Vitoux – Bureau qualité et sécurité des soins (PF2) DGOS, Ministère de la Santé</i>			
10h15	Déclinaison du PNSP en région Centre pour sécuriser les prises en charge par les produits de santé <i>Mme M.C. Lanoue, Mr H. De Bouët du Portal – OMÉDIT Centre</i>			
10h45	L'erreur au cours d'un soin projection du film sur les erreurs en milieu pédiatrique réalisé par Nils Tavernier « Que reste-t-il de nos erreurs ? »			
11h30	Regards croisés de parents et de soignants Table ronde <ul style="list-style-type: none">- <i>Mme D. Davous - Espace éthique / AP-HP</i>- <i>Dr B. Birmelé – Espace réflexion éthique de la région Centre</i>- <i>Mme C. Prigent, cadre de santé – CHU Tours</i>			
	<i>Le DVD sera disponible à la vente sur place</i>			
	12h30 à 14h00 – Déjeuner possible au self <i>(prévoir 10 € en espèces avec le ticket remis lors de votre arrivée)</i>		17h30	Conclusion de la journée <i>Dr A. Ochmann - Directeur OSMS de l'ARS Centre</i>

ANNEXE 6

CartoRetEx[®]

Accompagnement de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

THEME	Une formation action à la gestion des risques <i>a priori</i> de la prise en charge médicamenteuse
ENJEUX	<ul style="list-style-type: none"> • Accompagner les établissements de la Région Centre dans la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé <ul style="list-style-type: none"> ○ en leur permettant de répondre à l'obligation de mener une cartographie des risques ○ avec un outil régional simple, adapté aux différentes typologies d'établissements (MCO, HAD, dialyse, psychiatrie, SSR)
OBJECTIFS	<p>Favoriser la diminution de la iatrogénie médicamenteuse évitable liée à la prise en charge médicamenteuse en s'appuyant sur</p> <p>un modèle standard commun</p> <ul style="list-style-type: none"> • lisible de manière identique • adapté et géré par chaque entité <p>permettant de définir des actions prioritaires à mener</p> <p>Valoriser cette démarche dans le cadre des objectifs convergents attendus par la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011, la certification V2010, le Contrat de Bon Usage 2013-2017, la politique « Gestion des risques »</p>
REFERENTIELS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé <p><i>Art. 8. – Etude des risques encourus par les patients lors de la prise en charge médicamenteuse.</i> <i>La direction de l'établissement après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement fait procéder à une étude des risques* encourus par les patients, liés à la prise en charge médicamenteuse. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à un événement indésirable, à une erreur médicamenteuse ou un dysfonctionnement à chaque étape de :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – la prescription (y compris la gestion du traitement personnel du patient à l'admission et la prescription de sortie) ; – la dispensation ; – la préparation ; – l'approvisionnement ;

	<ul style="list-style-type: none"> - la détention et le stockage ; - le transport ; - l'information du patient ; - l'administration ; - la surveillance du patient. <p><i>Cette étude doit comprendre les dispositions prises pour réduire les événements jugés évitable. Une attention particulière est portée notamment sur :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - les médicaments à risque et les patients à risque ; - les traitements personnels des patients ; - les transferts du patient au sein de l'établissement ou dans un autre établissement ; - les risques liés à l'utilisation d'une démarche informatisée pour une ou plusieurs étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse <p>*Etude des risques = Processus englobant :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'utilisation des informations disponibles pour identifier les situations dangereuses et estimer le risque ; 2. Le jugement fondé sur cette étude, indiquant si le niveau de risque atteint est acceptable dans un certain contexte, sur la base de l'état de la science <p>▪ Certification V2010 révisée 2011</p> <p>Critère 20.a : Management de la prise en charge médicamenteuse du patient</p> <p><i>La prise en charge médicamenteuse en établissement de santé doit assurer au bon patient l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie, dans les bonnes conditions et au meilleur coût. Elle s'appuie sur la maîtrise de la prescription, de la dispensation, de l'administration et sur la surveillance thérapeutique du patient.</i></p> <p>Critère 20.a bis: Prise en charge médicamenteuse du patient</p> <p><i>Des actions d'amélioration sont mises en place <u>suite aux différentes évaluations effectuées</u> et à l'analyse des erreurs avec rétroinformation des professionnels</i></p> <p>▪ Articulation avec le Contrat de Bon Usage de 3^{ème} génération de la Région Centre</p> <p>La réalisation de cette cartographie des risques sera un des éléments de preuve attendus du rapport d'étape</p>
CIBLE	<p>L'objectif régional est de permettre à chaque établissement de santé de la région Centre de répondre à l'obligation de mener une cartographie des risques lui permettant d'identifier et de prioriser les actions d'amélioration à mettre en œuvre</p>
ACTIONS ET METHODE	<p>Cette formation action s'inscrit dans le cadre de la politique publique de lutte contre les EIAS, notamment ceux liés aux médicaments. Il permet de répondre aux attentes de l'arrêté du 6 avril 2011 et de la certification V2010 ref 20a.</p> <p>A ce jour, le constat est fait d'une culture du risque insuffisamment développée auprès de l'ensemble des acteurs de la prise en charge médicamenteuse. D'autre part, il existe peu d'outils permettant de réaliser une cartographie des risques de cette prise en charge médicamenteuse répondant aux critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Simple dans sa mise en oeuvre • Scientifiquement robuste • Outil de management de la maîtrise des risques

<p>ACTIONS ET METHODE</p>	<p>L'autoévaluation s'inscrit dans une démarche qualité choisie par l'HAS depuis l'ordonnance du 24 avril 1996. Elle est installée dans le paysage sanitaire français. Cependant, si l'HAS met à la disposition des outils d'audit ciblés sur le circuit du médicament, elle ne propose pas d'autoévaluation spécifique au circuit des médicaments et à la prévalence de ses risques.</p> <p>Il n'existe pas de modèle unique mais des autoévaluations donnant des cartographies plus ou moins complètes. Aucune ne fournit la vision globale de l'établissement avec des probabilités de risques et garanties.</p> <p>C'est dans cette lignée que nous formerons les professionnels des établissements à mener une autoévaluation par acteurs, équilibrée, au coeur des pratiques, à l'aide du logiciel CartoRetEx© et à en interpréter les résultats</p> <p>Formation action</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formation des référents de chaque établissement à l'outil CartoRetEx© • Accompagnement des référents à l'exploitation des résultats <p><u>Indicateurs :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mesure des efficacités et des efficacies gagnées • Taux des risques perdus et maîtrisés • Améliorations éventuelles si nécessaires
<p>ACTEURS</p>	<p>Pilotage : Cellule de coordination de l'OMÉDIT Centre</p> <p>Formateurs : Aude Jardel – Patrick Werner (consultants)</p>
<p>PLANNING</p>	<p>Chaque session de formation action comprend</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formation des référents (2 jours consécutifs pour 2 référents, groupe de 22 maximum) • Accompagnement des établissements • Cadrage de chaque cartographie et pilotage de la stratégie d'amélioration (2 jours consécutifs pour 1 à 2 « manager », groupe de 22 maximum, avec assistance hot line) <p>Plusieurs sessions de formation seront programmées à partir de mai 2013 selon le nombre d'établissements concernés</p>
<p>MOYENS</p>	<p><u>Financement à la charge de l'établissement</u></p> <p>2 jours de formation de 2 référents + accompagnement à la mise en œuvre + 2 jours de formation d'une personne pour cadrage et pilotage de la stratégie d'amélioration</p>

ANNEXE 7

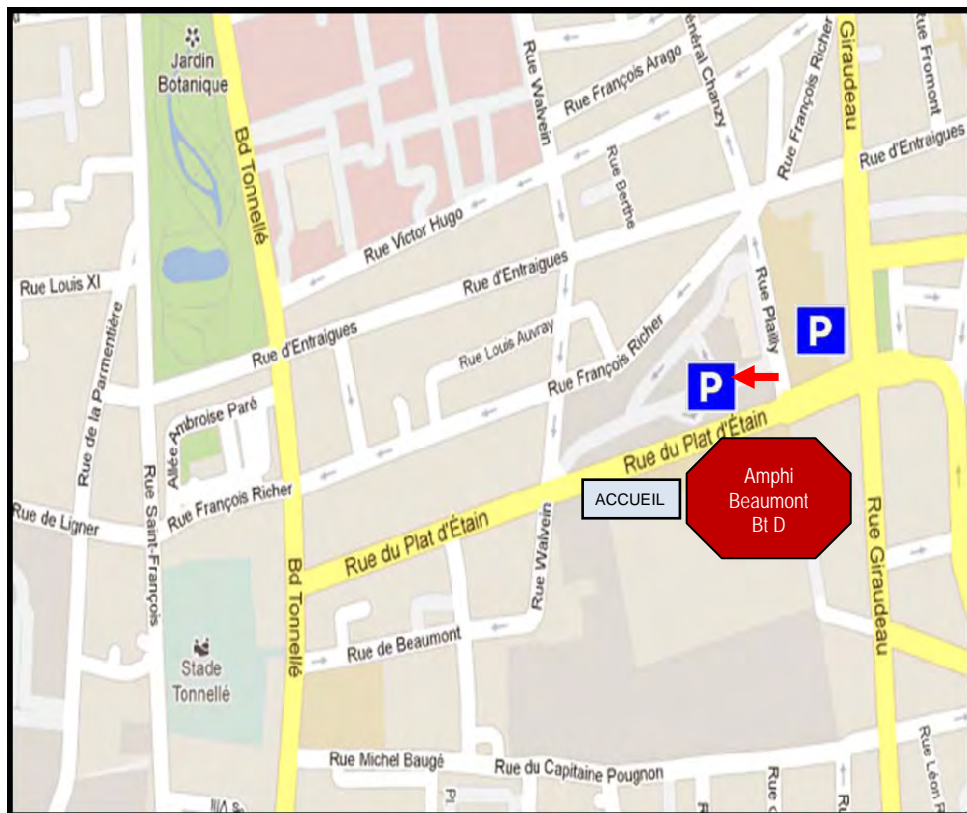
1^{ère} journée du PNSP en région Centre

**Échanges et partage d'expériences autour
d'une relation sécurisée
Soignant - soigné**

Conférences

Amphithéâtre Beaumont – bâtiment D
60 rue du Plat d'Étain, 37000 TOURS

Accès uniquement piéton par l'accueil



Stationnement

Parking du CROUS : entrée rue de Plailly (barrière ouverte)

Place Rabelais (à 200 mètres)



OMéDIT Centre

OWÉDIL CENTRE

Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux
et des Innovations Thérapeutiques



1^{ère} journée du PNSP en région Centre

2^{ème} journée des CREX en région Centre

**Échanges et partage d'expériences
autour d'une relation sécurisée
soignant – soigné**

Judi 27 juin 2013

9h30 - 17h30

Amphithéâtre Beaumont - Université François Rabelais
60 rue du Plat d'Étain à TOURS

Cellule de coordination de l'OMéDIT - Centre
CHRU de Tours - 2 Boulevard Tonnelle 37044 Tours Cedex 9
☎ : 02 34 38 94 90 – fax : 02 34 38 94 80
Email : omedit-centre@omedit-centre.fr
site internet www.omedit-centre.fr



Le Programme National pour la Sécurité des Patients (PNSP)

Retours d'expériences : Présentation de CREX réalisés dans les établissements de la région

Matin	1 ^{ère} journée du PNSP en région Centre	Après midi	2 ^{ème} journée des CREX en région Centre
9h00	Café d'accueil	14h00	La place et le rôle des patients dans la gestion des événements indésirables médicamenteux
9h30	Introduction <i>Mr P. Damie – Directeur Général de l'ARS Centre</i>		<ul style="list-style-type: none"> • Quel accompagnement ? <i>Mme D. Desclerc-Dulac - Présidente du CISS région Centre</i>
9h45	Le PNSP et son déploiement (2013/2017) <i>Mme A. Vitoux – Bureau qualité et sécurité des soins (PF2) DGOS, Ministère de la Santé</i>		<ul style="list-style-type: none"> • Le rôle du patient dans sa prise en charge médicamenteuse en établissement de soins <i>Dr O.F. Lavezzi, cardiologue - Centre réadaptation Bois-Gibert (37)</i>
10h15	Déclinaison du PNSP en région Centre pour sécuriser les prises en charge par les produits de santé <i>Mme M.C. Lanoue, Mr H. De Bouët du Portal – OMÉDIT Centre</i>	15h00	L'intérêt des retours d'expériences partagés :
10h45	L'erreur au cours d'un soin projection du film sur les erreurs en milieu pédiatrique réalisé par Nils Tavernier « Que reste-t-il de nos erreurs ? »		<ul style="list-style-type: none"> • « Mucite chez un patient ayant mâché un médicament » <i>Mme P. De Calbiac, pharmacienne ; Dr G. Leclerc, médecin CH de Saint Aignan et de Montrichard (41)</i>
11h30	Regards croisés de parents et de soignants Table ronde - <i>Mme D. Davous - Espace éthique / AP-HP</i> - <i>Dr B. Birmelé – Espace réflexion éthique de la région Centre</i> - <i>Mme C. Prigent, cadre de santé – CHU Tours</i>		<ul style="list-style-type: none"> • « Sécuriser la prise orale hebdomadaire du méthotrexate » <i>Mme C. Eleouet Da-Violante, pharmacienne ; Mme N. Tessier, ingénieure qualité - CHR Orléans (45)</i>
	<p style="text-align: right;"><i>Le DVD sera disponible à la vente sur place</i></p>		<ul style="list-style-type: none"> • « En quoi la mise en place d'un CREX en oncologie génère une dynamique d'équipe et contribue à l'amélioration de la prise en charge des patients : forces et faiblesses » <i>Mr F. Camus, cadre de santé ; Mme C. Dupuy, technicienne qualité ; Mme M. Pichard, infirmière. - CH du Chinonnais (37)</i>
	<p style="text-align: center;">12h30 à 14h00 – Déjeuner possible au self</p> <p><i>(prévoir 10 € en espèces avec le ticket remis lors de votre arrivée)</i></p>		<ul style="list-style-type: none"> • « Comment communiquer sans voi(e)(x) ? » <i>Dr C. Champelovier, médecin coordonnateur ; Mme P. Manga, directrice des soins - EHPAD Les Grands Chênes (36)</i>
		17h30	Conclusion de la journée <i>Dr A. Ochmann - Directeur OSMS de l'ARS Centre</i>

ANNEXE 8

Grille Audit CREX

GRILLE AUDIT CREX

Nombre de personnes formées :

Date des formations :

ORGANISATION DU CREX

N°	CRITÈRES	OUI	NON	COMMENTAIRES
1	Organisation du CREX formalisée, charte de fonctionnement validée signée			
2	Charte d'incitation (ou de non punition) à la déclaration des erreurs médicamenteuses signée			
3	Implication et soutien de la direction dans le CREX			les chartes ou autres documents sont validés par la DG
4	Composition multidisciplinaire de l'équipe du CREX			rotation possible des participants

FONCTIONNEMENT DU CREX

N°	CRITÈRES	OUI	NON	NA	COMMENTAIRES
5	Charte d'incitation à la déclaration des erreurs médicamenteuses affichée ou facilement accessible dans l'unité de soins				
6	Action(s) de sensibilisation sur l'intérêt de la déclaration des erreurs médicamenteuses				→ voir liste d'émargement des présents, affiche(s), document(s) ...
7	Système pour déclarer une erreur médicamenteuse facilement accessible par les soignants				
8	Part des erreurs médicamenteuses dans le total annuel des événements signalés $\geq 10\%$				pour l'établissement
9	Nombre de CREX réalisés ≥ 6 / an				→ voir PV (tenir compte des dates de formation, calcul pour 1 année)
10	Respect de l'organisation prévue, groupe CREX structuré (convocations, calendrier, pilote de prochaine réunion désigné à l'avance, ...)				
11	Respect de la pluridisciplinarité et de la présence assidue des participants au CREX ≥ 3 personnes (dont au moins un médecin)				→ voir PV, liste d'émargement
12	CREX décisionnaire, communication(s) sur le plan d'actions et/ou l'action mise en place à l'issu du CREX				→ voir PV CME, réunion de service, ...

Bilan d'activité 2013

&

Objectifs 2014

ANNEXE III

ENCADREMENT DES PRODUITS FACTURES EN SUS DES GHS

Détail des actions 2013

Année 2013

**Bilan de l'évolution des dépenses accordées
sur les établissements MCO de la région Centre**

Cellule de coordination de l'OMédIT
MC Lanoue – H Du Portal
Juillet 2014

MAÎTRISE DES DÉPENSES DES PRODUITS FACTURÉS EN SUS DES GHS SUIVI PRÉVENTIF, CIBLAGE ET CONTRÔLE DES ÉTABLISSEMENTS EN RÉGION CENTRE SUR L'ANNEE 2013

I ACTIONS LOCALES MENÉES PAR L'OMEDIT

Dans le cadre du Contrat de Bon Usage et des actions locales précisées par la circulaire n°DSS/SD1C/DGOS/PF2/2014/108 du 9 avril 2014 relative à la mise en oeuvre des dispositions relatives à la maîtrise des produits de santé des listes en sus/actions locales à conduire, l'OMÉDIT a poursuivi le **suivi préventif** mis en place depuis 2009 avec :

- l'évaluation des pratiques de prescription notamment les prescriptions hors référentiels
- l'analyse de l'évolution des dépenses à partir des données du PMSI
- des réunions d'information et de sensibilisation auprès de l'ensemble des professionnels de la région Centre complétées par la diffusion de recommandations de bon usage.

Une méthodologie de contrôle a été validée à partir du guide méthodologique proposé dans la circulaire n°DSS/SD1C/DGOS/PF2/2013/36 du 31 janvier 2013.

I – Évaluation des pratiques de prescription des hors référentiels

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

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

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

Près de **9000 prescriptions** d'initiation de traitement pour des médicaments facturés en sus des GHS ont été suivies sur l'année 2013 concernaient des situations cliniques hors AMM ou hors PTT.

Les fiches justifiant ces prescriptions ont été adressées à l'OMÉDIT avec l'argumentaire du clinicien.

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

Région Centre DONNEES 2012			
Initiation de traitement	AMM + PTT	Hors Référentiel (nbre de prescription)	% de prescriptions Hors Référentiels = Hors AMM hors PTT
Déficit enzymatique	6	0	0,0%
Hypertension Artérielle Pulmonaire	18	0	0,0%
Facteurs de coagulation	1327	21	1,6%
Érythropoïétine EPO	4110	5	0,1%
Antifongiques	209	5	2,3%
Immunoglobulines	642	20	3,0%
Anticancéreux	3294	337	9,3%
Anti TNF Alpha	451	4	0,9%
Autres	128	21	14,1%
Total	10185	413	3,9%

Région Centre DONNEES 2013			
Initiation de traitement	AMM + PTT	Hors Référentiel (nbre de prescription)	% de prescriptions Hors Référentiels = Hors AMM hors PTT
Déficit enzymatique	6	0	0,0%
Hypertension Artérielle Pulmonaire	21	1	4,5%
Facteurs de coagulation	1192	12	1,0%
Érythropoïétine EPO	2241	2	0,1%
Antifongiques	278	6	2,1%
Immunoglobulines	590	30	4,8%
Anticancéreux	2891	316	9,9%
Anti TNF Alpha	362	4	1,1%
Autres	306	35	10,3%
Total	7887	406	4,9%

L'analyse qualitative des fiches de déclaration des situations Hors Référentiels (HR) en cancérologie portant sur le 1^{er} semestre 2013 a permis d'évaluer

- la répartition des prescriptions HR par
 - molécule
 - organe
 - stade
 - ligne
- la qualité des argumentaires justifiant le Hors Référentiel
- l'évolution des pratiques entre les 1^{er}s semestres 2012 et 2013

Le bilan est présenté en **annexe 1**. En complément 17 courriers ont été adressés aux directeurs, présidents de CME et pharmaciens avec la grille d'évaluation leur permettant si nécessaire d'améliorer l'encadrement des prescriptions hors référentiels (**annexe 2**).

II – Analyse de l'évolution des dépenses

État des lieux des dépenses année 2013

L'analyse a été faite à partir des données du PMSI :

Établissement public	année 2012	année 2013
médicaments	35 B	1.V.2.VMED - B
dispositifs médicaux	36 B	1.V.2.VDMI - B
HAD - médicaments	12 B	12 B

Établissement privé	année 2012	année 2013
médicaments	31 A (PH8 + PH1 + EMI)	1.V.1.CP - A (PH8 + EMI)
dispositifs médicaux	31 A (PII + PME + ETI)	1.V.1.CP - A (PII + PME + ETI)
HAD - médicaments	24 (PH8 + EMI)	24 (PH8 + EMI)

Les données à 12 mois 2013 sont comparées aux données à 12 mois 2012 réelles.

Médicaments (MED) et dispositifs médicaux implantables (DMI)

Tout établissement confondu à fin décembre 2013

+6,1% rapporté aux 12 mois 2012

Par type d'établissement

Augmentation de **+6,5%** du taux d'évolution pour les **êts publics** dont **+7,2%** sur êts publics **régionaux**, **+4,5%** sur êts publics de **référence**, **+15,1%** sur êts publics de **proximité**, **+7,9%** sur les **HAD**.

Augmentation de **+2,8%** du taux d'évolution pour les **êts privés**, et diminution de **-23,1%** pour les **HAD**.

Données PMSI dépenses ANNEE 2013						
		Données régionales				
MDCT +DMI	Région Centre	Dépenses accordées 2012	Evolution valeur 2012/2011	Dépenses accordées réelles année 2012	Dépenses accordées réelles année 2013	Evolution valeur 12 mois 2013/2012
Ets publics Régionaux		53 630 982 €	6,3%	53 630 981 €	57 483 489 €	7,2%
Ets publics de Référence		36 220 972 €	1,9%	36 220 972 €	37 859 615 €	4,5%
Ets publics de Proximité		4 267 133 €	-6,3%	4 267 133 €	4 911 274 €	15,1%
HAD publique		186 591 €	NC	187 317 €	202 128 €	7,9%

Ets publics		94 119 087 €	4,0%	94 493 721 €	100 658 633 €	6,5%
Ets Privés		46 051 073 €	-4,6%	47 054 444 €	48 394 175 €	2,8%
HAD privés		491 852 €	NC	491 851 €	378 122 €	-23,1%

Région (*hors HAD, Attiro, Arrauco)		140 170 160*€	1,0%	141 852 699 €	150 450 381 €	6,1%

Médicaments (MED)

Tout établissement confondu à fin décembre 2013

+6,4% rapporté aux 12 mois de 2012

Par type d'établissement

Augmentation de **+6,4%** du taux d'évolution pour les **êts publics** dont **+6,7%** sur les êts publics **régionaux**, **+4,9%** sur les êts publics de **référence** et **+14,6%** sur les êts publics de **proximité**, **+7,9%** sur les **HAD**.

Augmentation de **+7,1%** du taux d'évolution pour les **êts privés**, diminution de **-23,1%** pour les **HAD**.

MEDICAMENTS FACTURES EN SUS DES GHS évolution des dépenses

Année 2013	Données régionales				
MDCTS Région Centre	Dépenses accordées 2012	Evolution valeur 2012/2011	Dépenses accordées réelles année 2012	Dépenses accordées réelles année 2013	Evolution valeur 12 mois 2013/2012
Ets publics Régionaux	40 955 463 €	5,7%	40 955 463 €	43 683 842 €	6,7%
Ets publics de Référence	25 278 211 €	1,7%	25 278 211 €	26 525 680 €	4,9%
Ets publics de Proximité	3 346 687 €	-8,1%	3 346 687 €	3 834 562 €	14,6%
HAD publique	186 591 €	NC	187 317 €	202 128 €	7,9%
Ets publics	69 580 361 €	3,4%	69 767 678 €	74 246 212 €	6,4%
Ets Privés	17 966 899 €	-10,9%	18 970 271 €	20 310 002 €	7,1%
HAD privés	491 852 €	NC	491 851 €	378 122 €	-23,1%
Région (*hors HAD, Attir o, Arauco)	87 547 260*€	0,1%	89 229 800 €	94 934 336 €	6,4%

Dispositifs médicaux implantables (DMI)

Tout établissement confondu à fin décembre 2013

+5,5% rapporté aux 12 mois de 2012

Par type d'établissement

Augmentation de **+6,8%** du taux d'évolution pour les **êts publics** dont **+8,9%** pour les êts publics **régionaux**, **+3,6%** pour les êts publics de **référence** et **+17%** pour les êts publics de **proximité**.

Et augmentation de **+4,3%** des **êts privés**.

DISPOSITIFS MEDICAUX FACTURES EN SUS DES GHS évolution des dépenses

Année 2013	Données régionales				
DMI Région Centre	Dépenses accordées 2012	Evolution valeur 2012/2011	Dépenses accordées réelles année 2012	Dépenses accordées réelles année 2013	Evolution valeur 12 mois 2013/2012
Ets publics Régionaux	12 675 519 €	8,5%	12 675 519 €	13 799 647 €	8,9%
Ets publics de Référence	10 942 761 €	2,5%	10 942 761 €	11 333 935 €	3,6%
Ets publics de Proximité	920 446 €	1,2%	920 446 €	1 076 712 €	17,0%
Ets publics	24 538 726 €	5,4%	24 538 726 €	26 210 293 €	6,8%
Ets Privés	28 084 174 €	0,0%	28 084 174 €	29 305 752 €	4,3%
Région	52 622 900 €	2,5%	52 622 899 €	55 516 046 €	5,5%

Le 6 Mars 2014, l'ATIH a publié une note de conjoncture portant sur l'activité hospitalière du secteur ex DG par région pour l'année 2013.

Cette analyse nationale valide le taux d'évolution des établissements ex DGF de la région Centre de **6,5%, taux inférieur à la moyenne France qui est de 8,9%, plaçant la région Centre dans les 6 régions ayant des dépenses de la liste en sus en moindre augmentation sur l'année 2013**

Source : note de conjoncture ATIH- 6/03/2014 - Régions	Nombre d'éts ex DGF	Evolution des recettes estimées en date de soins sur la période			Evolution des recettes estimées en date de soins sur la période corrigées des changements de périmètre		
		Séjours et Actes et consultations externes	Médicaments et DM payés en sus	TOTAL	Séjours et Actes et consultations externes	Médicaments et DM payés en sus	TOTAL
Corse	6	1,30%	26,40%	3,00%	1,30%	26,90%	3,00%
Guyane	3	4,10%	19,90%	4,40%	4,10%	20,40%	4,40%
Pays de la Loire	27	1,40%	14,60%	2,40%	1,40%	15,00%	2,40%
Champagne-Ardenne	21	2,30%	12,80%	3,00%	2,20%	13,10%	3,00%
Rhône-Alpes	63	2,80%	12,70%	3,60%	2,70%	12,90%	3,60%
Guadeloupe	7	2,70%	12,20%	3,10%	2,70%	12,60%	3,10%
Bourgogne	25	2,10%	12,20%	2,80%	2,00%	12,60%	2,80%
La Réunion	3	3,80%	11,50%	4,20%	3,80%	11,90%	4,20%
Languedoc-Roussillon	20	3,80%	10,80%	4,40%	3,80%	11,10%	4,40%
Nord-Pas-de-Calais	37	2,80%	10,10%	3,30%	2,70%	10,40%	3,30%
Auvergne	14	2,20%	9,90%	2,70%	2,10%	10,20%	2,70%
Aquitaine	36	2,10%	9,60%	2,80%	2,10%	9,80%	2,80%
Normandie-Haute	16	1,70%	9,60%	2,30%	1,60%	9,80%	2,30%
Midi-Pyrénées	30	1,30%	9,30%	2,00%	1,30%	9,60%	2,00%
Provence-Alpes-Côte d'Azur	54	2,10%	9,10%	2,70%	2,10%	9,40%	2,70%
Total France	676	1,90%	8,90%	2,40%	1,80%	9,20%	2,40%
Picardie	27	-0,10%	8,40%	0,50%	-0,10%	8,80%	0,50%
Bretagne	36	1,90%	7,80%	2,30%	1,80%	8,20%	2,30%
Ile-de-France	80	2,50%	7,00%	2,90%	2,50%	7,40%	2,90%
Normandie-Basse	23	-0,10%	6,50%	0,30%	-0,20%	7,20%	0,30%
Centre	26	1,00%	6,50%	1,40%	0,90%	6,90%	1,40%
Franche-Comté	14	1,60%	6,50%	2,00%	1,50%	6,80%	2,00%
Lorraine	35	0,70%	6,20%	1,10%	0,70%	6,50%	1,10%
Alsace	22	1,60%	5,20%	2,00%	1,60%	5,40%	2,00%
SSA	9	-4,60%	4,90%	-3,90%	-4,70%	5,20%	-3,90%
Poitou-Charentes	21	1,60%	4,80%	1,90%	1,60%	5,10%	1,90%
Martinique	4	-8,40%	4,50%	-7,80%	-8,40%	4,50%	-7,80%
Limousin	17	0,40%	0,80%	0,40%	0,40%	1,00%	0,40%

L'évolution des dépenses de la liste en sus a par ailleurs fait l'objet d'une analyse détaillée réalisée à la demande de la DGOS en Novembre 2013.

Le bilan (annexe 3) a porté sur

- le positionnement de la région Centre dans ce contexte national de fortes dépenses
- l'analyse quantitative et qualitative des produits cibles identifiés par la DGOS notamment les spécialités Avastin, Soliris, Myozyme, Remicade, Yervoy et Halaven, et les dispositifs médicaux suivants : bioprothèses valvulaires et implants vasculaires
- le suivi des prescriptions hors référentiels mis en place depuis 2009 en région Centre
- le suivi infra annuel mis en place depuis 2011

Ciblage des établissements ayant une évolution des dépenses accordées > 2% pour les médicaments et / ou > 2,5% pour les DMI

Dans le cadre de l'action de régulation de 2013, les dépenses des produits facturés en sus des GHS des 59 établissements ayant signé un CBU ont été suivis **mensuellement** avec la **même méthodologie** que celle proposée dans la circulaire N°DSS/SD1C/DGOS/PF2/2013/36 du 31 janvier 2013 relative à la mise en œuvre des dispositions relatives à la maîtrise des dépenses au titre des produits de santé des listes en sus/actions locales à conduire en 2013 et dans le **guide méthodologique** du 31 janvier 2013.

Au 31 juillet 2013

Le bilan de l'évolution des dépenses de la liste en sus entre les 7 premiers mois 2013 et 2012 a été adressé aux directeurs de tous les établissements concernés (59 éta).
Ce courrier personnalisé permettait aux directeurs de situer leur établissement dans le cadre du suivi du taux d'évolution (**annexe 4**).

Au 31 aout 2013

Le bilan de l'évolution des dépenses de la liste en sus des 8 premiers mois 2013 et 2012 a été envoyé aux directeurs de tous les établissements concernés (59 éta).

Du 31 aout 2013 au 31 décembre 2013

Un **courrier avec demande d'argumentaire a été adressé à 34 établissements** ayant un taux d'évolution >2% pour **les médicaments et à 21 établissements** ayant un taux d'évolution >2,5% pour **les DMI** en décembre 2013.

En février 2014

Les analyses à fin décembre 2013 ont entraîné l'envoi d'un courrier à 4 nouveaux établissements ayant un taux d'évolution >2% pour les médicaments et à 3 nouveaux établissements ayant un taux d'évolution >2,5% pour les DMI.

Au final, **62 courriers personnalisés ont été adressés à 42 établissements** leur demandant de présenter leur argumentaire justifiant ces dépassements de taux d'évolution

Établissements avec taux d'évolution > 2% pour les Médicaments au 31 décembre 2013

On relève **34 établissements** avec une **évolution > 2%** à fin décembre 2013 ayant tous été interrogés sur les raisons de ces dépassements

Il s'agit de :

- **16 établissements publics**
- **2 HAD publiques**
- **14 établissements privés**
- **2 centres de dialyse privés**

Établissements avec taux d'évolution > 2,5% pour les DMI au 31 décembre 2013

On relève **21 établissements** avec une **évolution > 2,5%** à fin décembre 2013 **ayant tous été interrogés sur les raisons de ces dépassements**

- **10 établissements publics**
- **11 établissements privés**

Tableaux détaillés des dépenses accordées pour l'ensemble des Établissements de la région Centre

Évolution globale des dépenses accordées médicaments

en rose les établissements présentant une évolution > +2%

Evolution globale des dépenses accordées médicaments (en rose les établissements présentant une évolution > 2%)					
DEPENSES MEDICAMENTS données issues du PMSI	PART / DÉPENSES RÉGION 2013	MEDTS 2013 12 mois REEL	MEDTS 2012 12 mois REEL	MEDTS Évolution en % 12 mois 2013 REEL/ 12 mois 2012 REEL	Écart en valeur 12 mois 2013/ 12 mois 2012 REEL
14 établissements représentant 88% en MEDICAMENTS facturés en sus des GHS	27,2%	25 827 113 €	23 174 131 €	11,4%	2 652 981 €
	18,8%	17 856 729 €	17 781 331 €	0,4%	75 398 €
	5,9%	5 581 793 €	4 837 148 €	15,4%	744 645 €
	4,7%	4 435 923 €	4 812 948 €	-7,8%	-377 025 €
	6,3%	5 979 123 €	5 619 598 €	6,4%	359 524 €
	4,9%	4 628 949 €	4 454 769 €	3,9%	174 180 €
	0,3%	237 747 €	238 747 €	-0,4%	-999 €
	3,4%	3 232 907 €	3 428 497 €	-5,7%	-195 590 €
	4,5%	4 250 702 €	3 997 435 €	6,3%	253 267 €
	4,5%	4 273 146 €	3 728 116 €	14,6%	545 030 €
	1,8%	1 737 004 €	1 595 875 €	8,8%	141 129 €
	1,5%	1 435 001 €	1 345 553 €	6,6%	89 447 €
	0,1%	50 049 €	18 187 €	175,2%	31 862 €
	3,1%	2 957 837 €	2 665 344 €	11,0%	292 493 €
14 établissements représentant 9% des dépenses de MEDICAMENTS facturés en sus des GHS	0,0%	41 061 €	2 964 €	1285,5%	38 098 €
	0,2%	197 026 €	147 135 €	33,9%	49 891 €
	1,3%	1 263 693 €	1 215 291 €	4,0%	48 402 €
	0,1%	52 785 €	137 040 €	-61,5%	1 €
	1,4%	1 349 018 €	1 241 128 €	8,7%	107 891 €
	2,1%	2 021 471 €	1 774 865 €	13,9%	246 606 €
	0,6%	575 960 €	316 983 €	81,7%	258 977 €
	0,3%	282 307 €	340 148 €	-17,0%	-57 841 €
	0,0%	1 592 €	3 063 €	-48,0%	-1 471 €
	0,1%	84 135 €	70 014 €	20,2%	14 120 €
	0,3%	297 252 €	266 344 €	11,6%	30 908 €
	0,9%	858 422 €	638 521 €	34,4%	219 901 €
	1,1%	1 002 878 €	866 511 €	15,7%	136 367 €
	0,5%	444 570 €	425 365 €	4,5%	19 205 €
29 établissements représentant 8% des dépenses de MEDICAMENTS facturés en sus des GHS	0,0%	- €	0 €		0 €
	0,0%	10 465 €	8 360 €	25,2%	2 105 €
	0,2%	219 229 €	188 453 €	16,3%	30 776 €
	0,2%	188 448 €	235 454 €	-20,0%	-47 006 €
	0,3%	299 383 €	178 727 €	67,5%	120 656 €
	0,2%	197 538 €	259 804 €	-24,0%	-62 266 €
	0,1%	128 890 €	150 694 €	-14,5%	-21 804 €
	0,3%	254 297 €	323 463 €	-21,4%	-69 166 €
	0,2%	164 727 €	187 503 €	-12,1%	-22 776 €
	0,3%	301 734 €	306 259 €	-1,5%	-4 525 €
	0,1%	133 190 €	155 105 €	-14,1%	-21 916 €
	0,3%	317 340 €	223 021 €	42,3%	94 320 €
	0,2%	187 640 €	168 569 €	11,3%	19 071 €
	0,0%	20 675 €	10 648 €	94,2%	10 027 €
	0,1%	122 651 €	111 811 €	9,7%	10 840 €
	0,0%	1 666 €	1 350 €	23,5%	317 €
	0,0%	18 461 €	43 803 €	-57,9%	-25 343 €
	0,0%	1 311 €	1 103 €	18,8%	208 €
	0,2%	145 018 €	170 598 €	-15,0%	-25 580 €
	0,3%	241 374 €	200 447 €	20,4%	40 927 €
	0,4%	339 074 €	350 725 €	-3,3%	-11 651 €
	0,0%	- €	21 413 €	-100,0%	-21 413 €
	0,0%	38 360 €	115 798 €	-66,9%	-77 437 €
	0,0%	- €	0 €		0 €
	0,0%	- €	0 €		0 €
	0,0%	689 €	3 916 €	-82,4%	-3 227 €
	0,2%	197 887 €	184 794 €	7,1%	13 093 €
	0,0%	4 241 €	2 523 €	68,1%	1 718 €
	0,0%	- €	0 €		0 €
0,2%	152 378 €	138 630 €	9,9%	13 749 €	
0,3%	291 477 €	373 134 €	-21,9%	-81 657 €	
Total	100%	94 934 336 €	89 229 800 €	6,4%	5 704 536 €
		écart > 2 % 2013 REEL/2012 REEL			

II ACTIONS DE CONTRÔLE MENEES PAR L'ARS dans le cadre des actions locales relatives à la circulaire du 9 avril 2014

Choix des établissements

Les **analyses des 62 argumentaires** émanant des **42 établissements** ont été menées par l'OMÉDIT et restituées à l'ARS le 4 mars 2014, lui permettant de **cibler 5 établissements et les traceurs pour des contrôles prévus et menés avant le 22 avril 2014.**

Il s'agit de

- **2 CH publics de proximité**
- **3 éts privés**

Méthodologie choisie

Il a été choisi d'appliquer l'instruction relative au guide méthodologique de contractualisation en application du dispositif de régulation.

En conséquence, ont été ciblés **6 molécules**

- Alimta®, Avastin®, Erbitux®,
- les anti TNF alpha et apparentés Rémicade®, Oencia® et Roactemra®
- Ces traceurs pour ces 5 établissements ont représenté **14%** des dépenses des médicaments de la liste en sus dans la région Centre pour un montant de **13 372 657€**
- Une réunion régionale a permis de valider une grille de contrôle et d'actualiser les éléments à retrouver dans les dossiers patients

L'OMÉDIT a préparé

- l'état des lieux des produits traceurs dans chaque établissement ciblé au contrôle
- une synthèse des indications des molécules traceuses issues des dernières extensions d'AMM. L'absence de synthèse à jour, préparée par l'ANSM et de mise à jour des Référentiels de Bon usage publiés par l'INCa est à regretter.

Conclusions du contrôle

- Les 72 dossiers contrôlés dans 5 établissements au titre des 6 spécialités : Alimta®, Avastin®, Erbitux®, Rémicade®, Oencia® et Roactemra® ont permis, de procéder aux principales constatations suivantes.
- L'attention de ces établissements a été attirée sur l'amélioration nécessaire
 - de la traçabilité des différents dispositifs d'information du patient
 - des justifications en cas de chimiothérapies prescrites hors référentiel
 - de la qualité globale des dossiers
- Il leur a été demandé
 - de réaliser les RCP avant la mise en œuvre de la chimiothérapie et pour toute modification importante de protocole
 - de faciliter de la mise à disposition des dossiers cliniques des patients.

III-3 REMONTEE AU NIVEAU NATIONAL DES PRESCRIPTIONS HORS REFERENTIEL DE MEDICAMENTS ANTICANCEREUX via le réseau des OMEDITS

Conformément au point III-2-3 de l'instruction n°36 du 31 janvier 2013, un circuit de remontée des cas de prescription non conformes aux référentiels de bon usage a été mis en place afin d'éclairer les régions sur la gestion de ces cas lors des contrôles annuels et d'améliorer la connaissance au plan national de ces situations en vue de proposer le cas échéant de nouveaux référentiels.

Ce circuit s'appuie sur un fichier commun de recueil de données élaboré par le réseau des OMEDITS.

Il s'agit d'une expérimentation, lancée le 1er décembre 2013 jusqu'au 28 février 2014. Ce recueil de 3 mois porte sur 8 molécules anticancéreuses dont 6 relevant de la liste des produits traceurs de l'année 2013 et 2 pour le suivi des indications dans leurs protocoles thérapeutiques temporaires (PTT).

Conformément à ces attentes, l'OMédIT Centre a recueilli les données des **23 établissements concernés sur ce trimestre par ces 8 traceurs.**

831 données ont été collectées et validées pour la région Centre puis transmises au groupe de travail du réseau des OMédIT afin d'être intégrées à celles des 16 autres régions ayant répondu. L'OMédIT Centre est, dans le cadre de ce groupe de travail, **en charge de la synthèse des données nationales concernant les cancers gynécologiques** et a rédigé à ce titre une **synthèse nationale pré liminaire (annexe 5).**

III CONCLUSIONS

Les actions de ciblage et de contrôle se sont déroulées conformément aux précisions des circulaires du 31 janvier 2013 et du 9 avril 2014.

Toutefois, les points suivants déjà notés lors du bilan 2012 restent d'actualité pour 2013 :

L'inscription sur la liste en sus de produits de plus en plus onéreux (cf : Ipilimumab, cabazitaxel, en 2013) ou avec extensions d'AMM, sans sortie de liste significative rend impossible le respect des taux d'évolution différenciés. Le suivi mensuel et l'analyse des argumentaires justifiant les dépassements ne suffisent pas, dans ce contexte à contenir ces dépenses.

Les contrôles sont peu « payants » dans les régions où cette évolution des dépenses n'est pas due à du mésusage car un travail de fond est réalisé par l'OMÉDIT depuis 2009 mais à l'augmentation des files actives de patients traités, l'extension d'AMM ou à l'inscription de nouveaux produits sur la liste

L'absence de contribution opérationnelle des médecins conseils de l'assurance maladie est regrettée malgré l'importance des enjeux en termes de dépenses de santé.

Le défaut d'harmonisation des méthodes de contrôle porte notamment sur :

- défaut de grille de contrôle nationale
- défaut d'outils nationaux de saisie de ces grilles de contrôle
- défaut d'harmonisation de l'échantillonnage des dossiers à contrôler : absence de critères de définition de la taille de l'échantillon à contrôler

Le défaut de formation des médecins contrôleurs des ARS est à noter également : il résulte de cette asymétrie de formation des contrôleurs – contrôlés une inefficacité des contrôles. Un programme de formation (inclus dans le DPC obligatoire) serait un préalable à des contrôles efficaces.

Cependant, **ces contrôles sont un outil complémentaire** au travail pédagogique mené tout au long de l'année par l'OMÉDIT de la région Centre.

La remontée obligatoire à l'OMÉDIT des données qualitatives des prescriptions hors référentiels permet en effet de sensibiliser les prescripteurs, de tracer l'argumentaire dans les dossiers patients et d'évaluer en continu leurs pratiques de prescription afin de répondre ainsi au mieux aux attentes du CBU et de la circulaire n°DSS/SD1C/DGOS/PF2/2014/108 du 9 avril 2014.

Les différentes actions menées depuis 2009 auprès des prescripteurs, ont montré la forte implication des établissements dans cette démarche d'encadrement objectivée par un taux d'évolution régionale des dépenses en deçà des objectifs nationaux et la présence dans la majorité des dossiers contrôlés des éléments attendus.

La dynamique régionale d'aide à la contractualisation et à la mise en œuvre de l'encadrement des produits facturés en sus des GHS se poursuivront en 2014 avec les orientations suivantes :

- **Les taux d'évolution retenus par la région Centre sont de 1,5% pour les médicaments et de 6% pour les DMI.**
- **Des contrôles sur les endoprothèses aortiques TAVI** sont d'ors et déjà programmés sur le 2^{ème} semestre 2014 auprès des 2 établissements poseurs.
- **Une restitution des analyses des 8 traceurs sera faite aux établissements répondeurs** comparant la région Centre aux résultats issus des 16 régions

ANNEXE 1

BILAN DU SUIVI DES INITIATIONS DE PRESCRIPTIONS EN SUS DES GHS

ÉVOLUTION 2013-2012

**BILAN DU SUIVI DES INITIATIONS
DE PRESCRIPTIONS EN SUS DES GHS
ÉVOLUTION 2012-2013**

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

- **Bilan quantitatif** trimestriel par classe de médicaments : suivi des initiations de traitement et notamment des prescriptions hors référentiel
- **Bilan qualitatif** avec suivi des indications des prescriptions hors référentiel avec argumentaire proposé par le prescripteur

Analyse quantitative globale

53 établissements de la région Centre sont concernés par le recueil des informations liées aux initiations de prescriptions en sus des GHS.

A ce jour, 91% des établissements ont fourni leurs données à l'OMédIT pour le 1^e semestre 2013. (Dont 2 établissements ont répondu à 1 des 2 trimestres)

Sur cette période, 3999 initiations de prescriptions en sus des GHS ont été recensées dont 178 fiches d'initiations HR : **4,66 % des initiations de prescriptions se font dans des indications hors référentiel** (6,95 % pour l'année 2010, 6,0 % pour l'année 2011 et 4,1% pour l'année 2012)

DONNÉES 1 ^e semestre 2013			
Initiations de traitement (Nb prescriptions)	AMM + PTT	Hors Référentiel	% de prescriptions Hors Référentiels
Déficit enzymatique	4	0	0,00%
Hypertension Artérielle Pulmonaire	11	1	9,09%
Facteurs de coagulation	595	5	0,84%
Érythropoïétine EPO	1118	1	0,09%
Antifongiques	133	5	3,76%
Immunoglobulines	280	16	5,71%
Anticancéreux	1375	138	10,04%
Anti TNF Alpha	147	1	0,68%
Autres	158	11	6,96%
Total	3821	178	4,66%

DONNÉES 2009			
Initiations de traitement (Nb prescriptions)	AMM + PTT	Hors Référentiel	% de prescriptions Hors Référentiels
Déficit enzymatique	8	0	0,00%
Hypertension Artérielle Pulmonaire	7	1	12,50%
Facteurs de coagulation	540	6	1,10%
Érythropoïétine EPO	1319	3	0,20%
Antifongiques	145	8	5,20%
Immunoglobulines	636	34	5,10%
Anticancéreux	7371	809	9,90%
Anti TNF Alpha	322	30	8,50%
Autres	205	1	0,50%
Total	10553	892	7,80%

DONNÉES 2010			
Initiations de traitement (Nb prescriptions)	AMM + PTT	Hors Référentiel	% de prescriptions Hors Référentiels
Déficit enzymatique	10	0	0,00%
Hypertension Artérielle Pulmonaire	9	0	0,00%
Facteurs de coagulation	893	2	0,22%
Érythropoïétine EPO	2102	3	0,14%
Antifongiques	149	9	5,70%
Immunoglobulines	483	36	6,94%
Anticancéreux	5692	686	10,76%
Anti TNF Alpha	391	7	1,76%
Autres	272	4	1,45%
Total	10001	747	6,95%

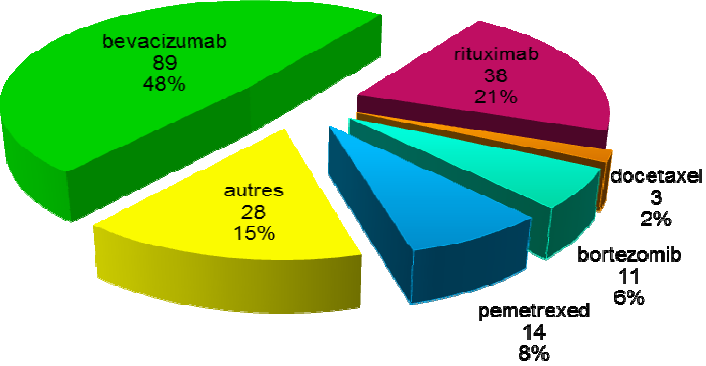
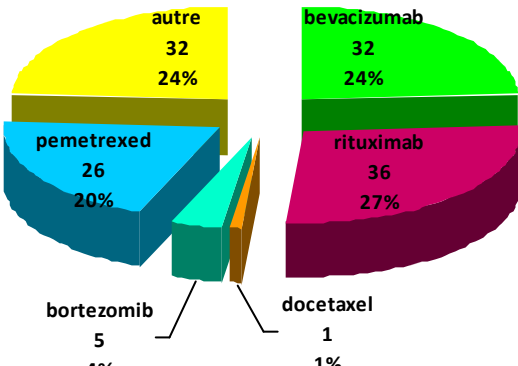
DONNÉES 2011			
Initiations de traitement (Nb prescriptions)	AMM + PTT	Hors Référentiel	% de prescriptions Hors Référentiels
Déficit enzymatique	10	0	0,0%
Hypertension artérielle pulmonaire	8	0	0,0%
Facteurs de coagulation	1132	7	0,6%
Érythropoïétine EPO	2201	3	0,1%
Antifongiques	232	4	1,7%
Immunoglobulines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

DONNÉES 2012			
Initiations de traitement (Nb prescriptions)	AMM + PTT	Hors Référentiel	% de prescriptions Hors Référentiels
Déficit enzymatique	6	0	0,0%
Hypertension artérielle pulmonaire	18	0	0,0%
Facteurs de coagulation	1294	21	1,6%
Érythropoïétine EPO	3884	5	0,1%
Antifongiques	208	5	2,3%
Immunoglobulines	633	20	3,1%
Anticancéreux	3102	337	9,8%
Anti TNF Alpha	446	4	0,9%
Autres	128	21	14,1%
Total	9719	413	4,1%

Analyse qualitative des initiations de prescriptions HR des anticancéreux

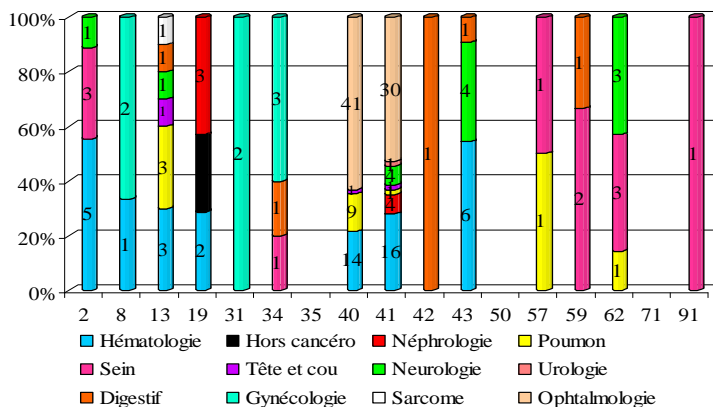
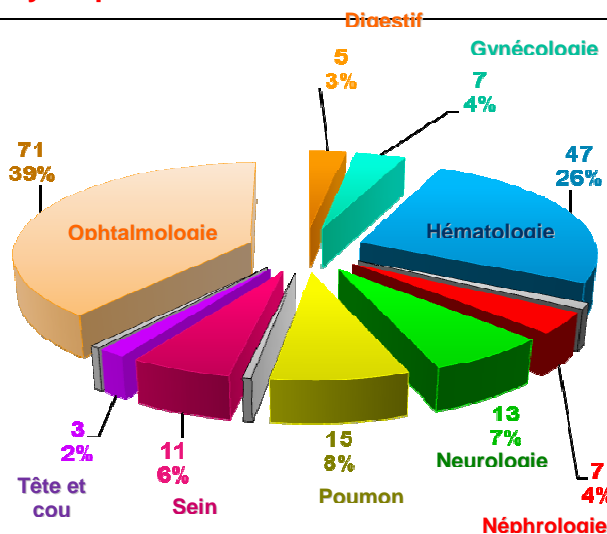
La fiche pré-imprimée OMÉDIT permettant la justification des hors-référentiels (HR) est remplie par **66%** des établissements de la région. Les autres établissements transmettent les informations nécessaires à partir de tableurs (extraction de logiciel, saisie excel).

Il est rappelé la nécessité de transmettre toutes les informations nécessaires à l'analyse complète des données relatives à la prescription.

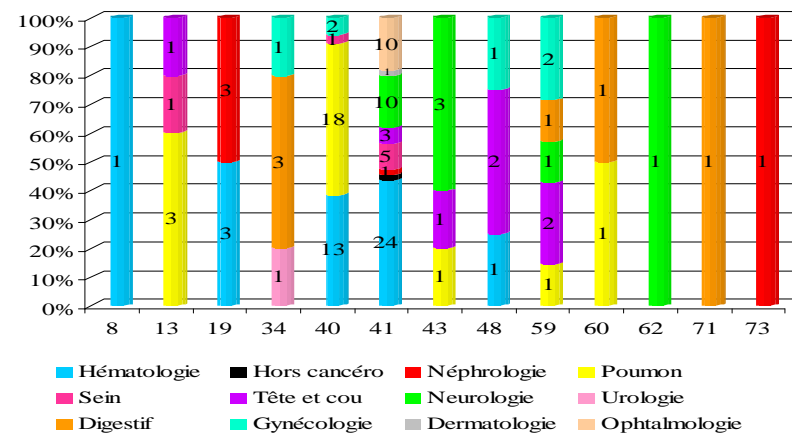
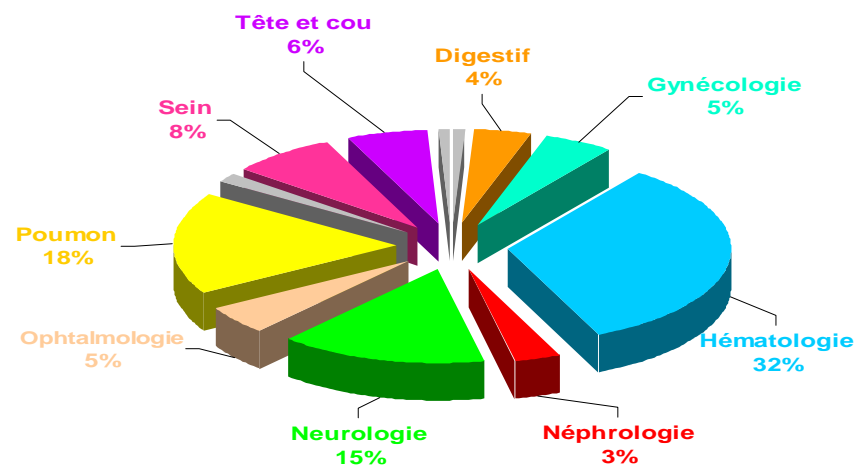
Molécule	Analyse qualitative des données du 1 ^e semestre 2012	Analyse qualitative des données du 1 ^e semestre 2013																																									
	 <table border="1"> <caption>Données du 1^e semestre 2012</caption> <thead> <tr> <th>Molécule</th> <th>Nombre</th> <th>Pourcentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>bevacizumab</td> <td>89</td> <td>48%</td> </tr> <tr> <td>autres</td> <td>28</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>rituximab</td> <td>38</td> <td>21%</td> </tr> <tr> <td>pemetrexed</td> <td>14</td> <td>8%</td> </tr> <tr> <td>bortezumib</td> <td>11</td> <td>6%</td> </tr> <tr> <td>docetaxel</td> <td>3</td> <td>2%</td> </tr> </tbody> </table>	Molécule	Nombre	Pourcentage	bevacizumab	89	48%	autres	28	15%	rituximab	38	21%	pemetrexed	14	8%	bortezumib	11	6%	docetaxel	3	2%	 <table border="1"> <caption>Données du 1^e semestre 2013</caption> <thead> <tr> <th>Molécule</th> <th>Nombre</th> <th>Pourcentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>bevacizumab</td> <td>32</td> <td>24%</td> </tr> <tr> <td>autres</td> <td>32</td> <td>24%</td> </tr> <tr> <td>rituximab</td> <td>36</td> <td>27%</td> </tr> <tr> <td>pemetrexed</td> <td>26</td> <td>20%</td> </tr> <tr> <td>bortezumib</td> <td>5</td> <td>4%</td> </tr> <tr> <td>docetaxel</td> <td>1</td> <td>1%</td> </tr> </tbody> </table>	Molécule	Nombre	Pourcentage	bevacizumab	32	24%	autres	32	24%	rituximab	36	27%	pemetrexed	26	20%	bortezumib	5	4%	docetaxel	1
Molécule	Nombre	Pourcentage																																									
bevacizumab	89	48%																																									
autres	28	15%																																									
rituximab	38	21%																																									
pemetrexed	14	8%																																									
bortezumib	11	6%																																									
docetaxel	3	2%																																									
Molécule	Nombre	Pourcentage																																									
bevacizumab	32	24%																																									
autres	32	24%																																									
rituximab	36	27%																																									
pemetrexed	26	20%																																									
bortezumib	5	4%																																									
docetaxel	1	1%																																									
<p align="center">Protocoles anticancéreux HR</p> <p>Sur le 1^{er} semestre 2013, parmi les molécules anticancéreuses prescrites hors-référentiel, le bevacizumab représente 24% (48% en 2012) des initiations, dont 25% dans des indications d'ophtalmologie hors cancérologie (80% en 2012) et 39% dans le glioblastome (13% en 2012).</p> <p>Le rituximab représente 27% (21% en 2012) des initiations HR dont 36% dans les lymphomes (29% en 2012), 12% (24% en 2012) dans la maladie de Waldenström et 12% (16% en 2012) dans des indications de néphrologie (glomérulonéphrite, prévention rejet de greffe...).</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Protocoles anticancéreux HR les + prescrits en 2013</th> <th>Indications</th> <th>Nombre d'initiations</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pemetrexed - carboplatine</td> <td>poumon</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>bevacizumab - irinotécan</td> <td>glioblastome</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>bendamustine - rituximab</td> <td>rechute LMNH folliculaire</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>rituximab</td> <td>LMNH zone marginale type malt</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>rituximab</td> <td>Waldenström</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>panitumumab – folfiri/folfox</td> <td>adénocarcinome colique métastatique</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>rituximab</td> <td>LMNH folliculaire</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>bortezumib - dexaméthasone</td> <td>myélome multiple</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>cetuximab + navelbine</td> <td>carcinome épidermoïde</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>	Protocoles anticancéreux HR les + prescrits en 2013	Indications	Nombre d'initiations	pemetrexed - carboplatine	poumon	22	bevacizumab - irinotécan	glioblastome	12	bendamustine - rituximab	rechute LMNH folliculaire	5	rituximab	LMNH zone marginale type malt	5	rituximab	Waldenström	4	panitumumab – folfiri/folfox	adénocarcinome colique métastatique	4	rituximab	LMNH folliculaire	3	bortezumib - dexaméthasone	myélome multiple	3	cetuximab + navelbine	carcinome épidermoïde	3												
Protocoles anticancéreux HR les + prescrits en 2013	Indications	Nombre d'initiations																																									
pemetrexed - carboplatine	poumon	22																																									
bevacizumab - irinotécan	glioblastome	12																																									
bendamustine - rituximab	rechute LMNH folliculaire	5																																									
rituximab	LMNH zone marginale type malt	5																																									
rituximab	Waldenström	4																																									
panitumumab – folfiri/folfox	adénocarcinome colique métastatique	4																																									
rituximab	LMNH folliculaire	3																																									
bortezumib - dexaméthasone	myélome multiple	3																																									
cetuximab + navelbine	carcinome épidermoïde	3																																									

Organe

Analyse qualitative des données du 1^{er} semestre 2012





Analyse qualitative des données du 1^{er} semestre 2013


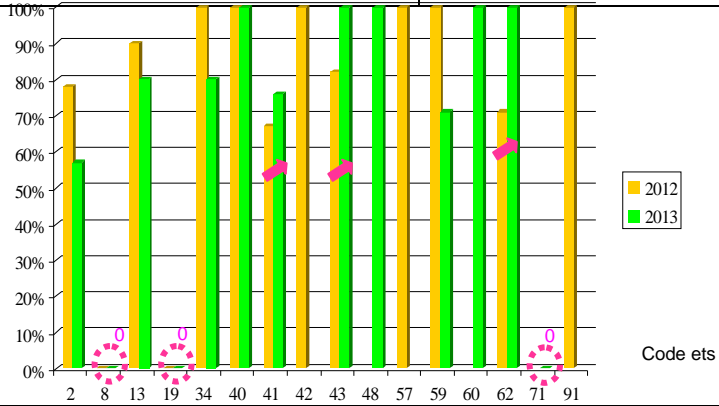

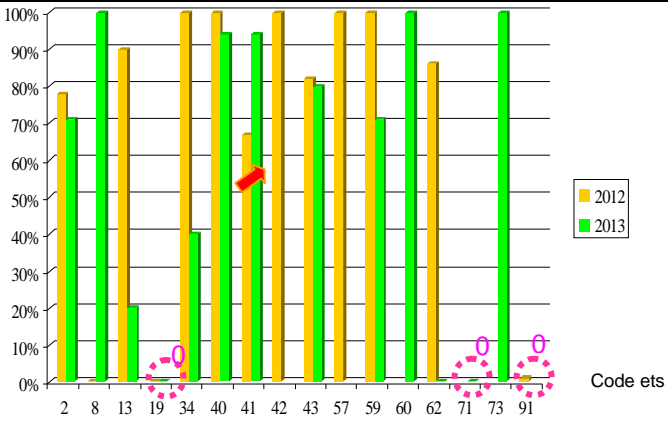


En 2012, les initiations HR de molécules anticancéreuses concernent principalement l'**hématologie** (26%) et l'**ophtalmologie** (39%) dans des indications hors cancérologie (bevacizumab retrouvé dans l'occlusion veineuse rétinienne, l'œdème maculaire, les néovaisseaux diabétiques...). En 2013, les cancers **hématologiques** représentent 32% des initiations de prescriptions HR dont 70% correspondent à des prescriptions de rituximab et 20% à des prescriptions de bendamustine. 18% des initiations concernent le cancer du **poumon** dont 86% de pemetrexed en association au carboplatine.

Analyse des justificatifs des initiations de prescriptions HR des anticancéreux

Les justificatifs des initiations de prescriptions d'anticancéreux en sus des GHS ont été analysés au cours du 1^{er} semestre 2012 ainsi qu'au cours du 1^{er} semestre 2013 afin de mesurer l'évolution des pratiques sur 1 an.

Critère	Analyse des données 1 ^e semestre 2012	Analyse des données 1 ^e semestre 2013	Évolution
Diagnostic clinique	présent dans 100% des initiations		stable
Stade	<ul style="list-style-type: none"> • 24% au stade métastatique • 24% au stade avancé • 4% au stade disséminé • 0% au stade adjuvant • 1% au stade néo-adjuvant • 0% au stade localisé <p>↳ 47% de stade non renseigné</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 28% au stade métastatique • 43% au stade avancé • 1,5% au stade disséminé • 0,7% au stade adjuvant • 0% au stade néo-adjuvant • 1,5% au stade localisé <p>↳ 10% de stade non renseigné</p>	
Ligne	<ul style="list-style-type: none"> • 14% en 1ère ligne métastatique • 24% en 2ème ligne métastatique • 24% en 3ème ligne métastatique • 7% au-delà de la 3ème ligne métastatique <p>↳ 31% de ligne non renseignée</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 33% en 1ère ligne métastatique • 23% en 2ème ligne métastatique • 6% en 3ème ligne métastatique • 6% au-delà de la 3ème ligne métastatique <p>↳ 18% de ligne non renseignée</p>	

Critère	Analyse des données 1 ^e semestre 2012	Analyse des données 1 ^e semestre 2013	Évolution
RCP	référence à une RCP dans 75% des initiations	référence à une RCP dans 79% des initiations	
 <p>Code ets</p>			
Référence bibliographique	existence d'au moins une référence bibliographique dans 75% des initiations	existence d'au moins une référence bibliographique dans 81% des initiations	
 <p>Code ets</p>			

Conclusion

La démarche d'encadrement quantitatif et qualitatif des molécules inscrites sur la liste en sus des GHS est réelle dans les établissements de la région Centre.

91% des établissements déclarent trimestriellement à l'OMéDIT Centre et justifient les initiations de prescriptions hors référentiel.

- 79% des prescriptions hors référentiel ont été validées en RCP. En 2012, ce pourcentage était de 75%.
- 81% des prescriptions hors référentiel font référence à une publication. En 2012, ce pourcentage était 75%.

Cependant, il est primordial de remplir l'ensemble des éléments cliniques (stade de la pathologie, ligne de traitement) permettant de valider le bien fondé des protocoles prescrits. Ces éléments sont mieux renseignés en 2013 qu'en 2012.

ANNEXE 2

**INITIATIONS DE TRAITEMENT EN ANTICANCÉREUX
FACTURÉS EN SUS**

**GRILLE D'AUDIT DE SUIVI DES SITUATIONS
« HORS RÉFÉRENTIELS »**

**Initiations de traitement en anticancéreux facturés en sus :
Grille d'audit de suivi des situations « hors référentiels »**

Établissement : CH XXX

Période du recueil : 1^{er} semestre 2013 Analyse faite par : S. Viande

date : 19/11/2013

Afin d'améliorer la qualité des argumentaires des prescriptions hors référentiels, vous trouverez ci-joint nos observations sur les fiches que vous nous avez adressées.

Nombre de fiches : 5

	OUI	NON	NR
Identification du prescripteur	100%	0%	
Identification du patient (initiales)	100%	0%	
Date de l'initiation renseignée	100%	0%	

TRAITEMENT :

	OUI	NON	NR
Précision du stade (avancé, adjuvant, néo-adjuvant, métastatique)	100%	0%	
Précision de la ligne de traitement si métastatique	100%	0%	
Diagnostic clinique renseigné	100%	0%	

Médicaments concernés :

	OUI	NON	NR
Précision de la forme pharmaceutique	100%	0%	
Précision de la posologie	100%	0%	
Précision du schéma d'administration	100%	0%	
Précision du statut de la prescription (AMM, PTT, HR)	100%	0%	

Éléments de justification de la prescription si HR présents*

	OUI	NON	NR
Traitements antérieurs renseignés (si >1 ^{ère} ligne de traitement)	100%	0%	

Argumentation

	OUI	NON	NR
Précision du type d'essais (randomisés, autres)	80%		20%
Le traitement a-t-il été prescrit selon un critère de jugement clinique ou autre ?	20%		80%
Existence d'une (des) référence(s) bibliographique(s) dans la justification	100%	0%	
La (les) référence(s) bibliographique(s) est (sont)-elle(s) jointe(s) à la fiche ?	80%	20%	

Avis à l'origine de la décision thérapeutique

	OUI	NON	NR
Le choix du traitement a-t-il été arrêté en RCP ?	100%		0%
La fiche RCP est-elle jointe au dossier ?	0%	100%	
Date de la RCP précisée	100%	0%	
Un autre avis a-t-il été demandé ?	100%		0%

*Éléments : Références bibliographiques, décision de RCP, essais cliniques, critère de jugement clinique ou autre, avis d'expert...

Commentaires :

(Légende : _% : très satisfaisant, _% : à améliorer, _% : non acceptable)

Assurez-vous de la présence de la référence bibliographique et de la fiche RCP dans le dossier du patient.

ANNEXE 3

ANALYSES DE L'ÉVOLUTION DES DÉPENSES ACCORDÉES SUR LES ÉTABLISSEMENTS MCO DE LA RÉGION CENTRE

Bilan DGOS

Analyses de l'évolution des dépenses accordées sur les établissements MCO de la région Centre

6 et 7 mois Année 2013/ 6 et 7 mois Année 2013

SOMMAIRE

INTRODUCTION

ANALYSE GLOBALE DES DÉPENSES EN RÉGION CENTRE COMPARÉES AUX DÉPENSES FRANCE ENTIÈRE – SOURCE SNATIH

ANALYSE DÉTAILLÉE DES DÉPENSES EN RÉGION CENTRE COMPARÉES AUX DÉPENSES FRANCE ENTIÈRE – SOURCES SNATIH ET PMSI

Analyses des 8 spécialités ciblées en région Centre portant 98% des augmentations en valeur

1. SOLIRIS
2. AVASTIN
3. VECTIBIX
4. MABTHERA
5. HALAVEN
6. VELCADE
7. YERVOY
8. MYOZYME

Analyses des DMI

1. VALVES AORTIQUES PERCUTANÉES (TAVI)
2. ENDOPROTHÈSES CORONAIRES (STENTS)

ANALYSE REGIONALE DES PRESCRIPTIONS HORS RÉFÉRENTIELS

CONCLUSION

INTRODUCTION

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 instituant la tarification à l'activité (T2A) pour les établissements de santé prévoit que l'Etat fixe la liste des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) et des produits et prestations (PP) qui peuvent être prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation (liste en sus des « groupements homogènes de séjour » - GHS -). Ce dispositif, non exclusivement fondé sur des critères économiques, garantit une plus grande égalité dans l'accès aux nouvelles thérapeutiques.

Depuis la mise en place de ce dispositif en 2005, l'évolution des dépenses dans les secteurs ex-DG et ex-OQN a été croissante, avec une inflexion en 2011. La DGOS dans le cadre de ses travaux de suivi et de gestion de périmètre de la liste en sus a identifié selon les informations transmises par l'ATIH une très forte progression des dépenses sur la période du 1^{er} semestre 2013, estimée à **+ 9,8 %** par rapport à la période comparable en 2012 (+ 12,3 % pour les DMI et + 8,9% pour les médicaments).

Cette progression est très au-delà des taux d'évolution des dépenses de la liste en sus, proposés pour l'année 2013, aux fins de mise en œuvre de l'article L. 162-22-7-2 du code de la sécurité sociale fixés à + 2 % concernant les médicaments et +2,5 % pour les dispositifs médicaux. Si cette progression provient principalement de l'inscription de nouveaux produits et d'extension d'indications, il reste néanmoins à élucider d'autres causes sous-jacentes (d'autant que des disparités ont été observées selon les régions et typologies d'établissements).

Dans ce contexte, **la DGOS souhaite disposer d'éléments d'analyses complémentaires** tenant compte des spécificités locales et **des mesures** qu'il semble possible de mettre en œuvre afin de mieux réguler cette situation.

Le bilan présenté ci-après présentera

- le positionnement de la région Centre dans ce contexte national de fortes dépenses
- l'analyse quantitative et qualitative des produits cibles identifiés par la DGOS notamment les spécialités Avastin, Soliris, Myozyme, Remicade, Yervoy et Halaven, et les dispositifs médicaux suivants : bioprothèses valvulaires et implants vasculaires
- le suivi des prescriptions hors référentiels mis en place depuis 2009 en région Centre
- le suivi infraannuel mis en place depuis 2011

Autant que faire se peut et dans les limites de délais impartis de réponse, il sera recherché un éclairage de ces augmentations par des données épidémiologiques, l'évolution des pratiques de prises en charge et/ou des changements d'organisation de l'offre de soins des établissements de notre région.

Les analyses suivantes sont notamment issues de différentes sources :

- SNATIH
- E pmsi
- Enquêtes de pratiques réalisées par l'OMÉDIT

Les analyses seraient facilitées si les OMÉDIT disposaient des requêtes automatisées demandées en septembre 2013 à l'ATIH dans le cadre du réseau, permettant une connaissance plus fine des raisons de l'évolution des dépenses de la liste en sus.

ANALYSE GLOBALE DES DÉPENSES EN RÉGION CENTRE COMPARÉES AUX DÉPENSES FRANCE ENTIÈRE

DONNÉES ISSUES DE SNATIH 6 mois 2013

Source : Tableaux de bord « Évolution des montants - niveau régional - Montants médicaments issus du RSF-H (codes UCD) - Année 2013 - Période M6 »

Région - 6 mois 2013	Montant total MED et DMI	Evolution 2013/2012 MED + DMI %	Montant DMI	Evolution 2013/2012 DMI %	Montant MED	Evolution 2013/2012 MED %	Palma MED+ DMI	Palma DMI	Palma MED	Poids Dépense région Centre/ France MED +DMI
Alsace	73 204 297 €	6,9	25 142 485 €	4,2	48 061 813 €	8,4	14	20	8	3,6%
Aquitaine	120 897 969 €	2,8	50 092 392 €	5,6	70 805 577 €	0,9	21	14	21	6,0%
Auvergne	41 915 086 €	1,8	16 273 167 €	4,3	25 641 919 €	0,3	23	18	24	2,1%
Basse-Normandie	41 768 351 €	6,6	16 162 625 €	4,3	25 605 726 €	8,1	16	19	10	2,1%
Bourgogne	58 600 626 €	15,1	22 875 372 €	9,6	35 725 255 €	19,0	3	9	3	2,9%
Bretagne	95 784 305 €	8,0	37 661 676 €	11,4	58 122 630 €	5,8	12	6	16	4,7%
Centre	67 339 075 €	6,6	23 603 934 €	5,3	43 735 142 €	7,3	15	16	12	3,3%
<i>Centre (données MED issues PH8)</i>	<i>67 360 065 €</i>	<i>6,46</i>	<i>23 603 934 €</i>	<i>5,27</i>	<i>43 756 131 €</i>	<i>7,11</i>				<i>3,3%</i>
Champagne-	29 098 300 €	7,2	8 828 693 €	5,0	20 269 606 €	8,1	13	17	9	1,4%
Corse	3 465 727 €	26,2	526 862 €	-19,0	2 938 865 €	40,2	2	26	2	0,2%
Franche-Comté	37 117 916 €	3,9	13 704 883 €	10,2	23 413 034 €	0,6	19	7	23	1,8%
Guadeloupe	4 296 322 €	0,1	811 716 €	-3,0	3 484 606 €	0,8	26	23	22	0,2%
Guyane	1 016 075 €	4,6	144 313 €	-5,2	871 762 €	6,5	18	25	13	0,1%
Haute-Normandie	54 749 125 €	8,8	17 832 228 €	14,2	36 916 897 €	6,4	8	4	15	2,7%
Ile-de-France	279 761 409 €	9,1	63 496 259 €	14,4	216 265 150 €	7,6	7	3	11	13,9%
Languedoc-Roussillon	94 529 638 €	11,4	39 440 795 €	5,8	55 088 843 €	15,8	5	13	4	4,7%
Limousin	28 737 262 €	3,4	10 615 046 €	2,6	18 122 216 €	3,9	20	21	18	1,4%
Lorraine	71 757 159 €	1,9	29 424 436 €	5,5	42 332 723 €	-0,5	22	15	25	3,6%
Martinique	1 145 481 €	8,0	1 082 706 €	30,5	62 775 €	-72,9	11	1	26	0,1%
Midi-Pyrénées	95 833 505 €	5,8	42 850 754 €	8,7	52 982 750 €	3,5	17	11	19	4,7%
Nord-Pas-de-Calais	126 043 568 €	8,5	45 884 661 €	8,0	80 158 907 €	8,8	9	12	7	6,2%
PACA	279 607 912 €	62,2	74 792 484 €	12,8	204 815 428 €	93,0	1	5	1	13,8%
Pays-de-la-Loire	108 492 304 €	10,6	45 714 629 €	8,8	62 777 675 €	12,0	6	10	6	5,4%
Picardie	50 536 079 €	1,7	14 427 972 €	-1,9	36 108 107 €	3,3	24	22	20	2,5%
Poitou-Charentes	31 594 650 €	1,1	15 639 738 €	-3,8	15 954 912 €	6,5	25	24	14	1,6%
Réunion	15 073 218 €	8,4	4 460 449 €	17,9	10 612 768 €	4,8	10	2	17	0,7%
Rhône-Alpes	207 157 865 €	12,1	83 621 164 €	10,1	123 536 700 €	13,5	4	8	5	10,3%
France	2 019 523 225 €	9,8	705 111 440 €	12,3	1 314 411 785 €	8,9				100,0%

Les chiffres France n'étant pas retrouvés dans les tableaux de bord de SNATIH, ils sont issus de la saisine de la DGOS (mail de J Debeaupuis du 28/10/2013)

Les données issues des requêtes OQN sur les UCD ou les PH8 sont très proches et ne justifient pas de présenter 2 tableaux pour notre région.

Conclusion

Parmi les 26 régions, la région Centre se situe en

- **15^{ème}** position pour l'évolution des dépenses de MED +DMI liste en sus (6,6%/ 9,8% dépenses France)
- **16^{ème}** position pour l'évolution des dépenses de DMI liste en sus (5,3%/ 12,3% dépenses France)
- **12^{ème}** position pour l'évolution des dépenses de MED liste en sus (7,3%/ 8,9% dépenses France)

Sur les 6 premiers mois de 2013, **les dépenses de la région Centre représentent 3,2% des dépenses MED + DMI liste en sus de la France entière** (3,2% des dépenses MED et 3,2% des dépenses DMI), **avec des taux d'évolution inférieurs aux taux nationaux**

ANALYSE DÉTAILLÉE DES DÉPENSES DE SPECIALITES EN RÉGION CENTRE COMPARÉES AUX DÉPENSES FRANCE ENTIÈRE

DONNÉES ISSUES DE SNATIH 6 mois 2013/2012

Analyses des spécialités pharmaceutiques

Source : Tableaux de bord - Évolution des consommations 2012/2013 des médicaments de la liste en sus / spécialités - Etablissements ex DG+ Etablissements OQN – France et région Centre - Année 2013 - Période M6 »

Libellé	Centre			France			Poids des spécialités et variations des taux d'évolution				
	Global			Global			Poids Centre/ France			Evolution	
	Montant UCD N-1	Montant UCD N	Evolution N-1 / N	Montant UCD N-1	Montant UCD N	Evolution N-1 / N	Poids de la spécialité dans la région Centre	Montant UCD N-1	Montant UCD N	Variation du poids	Delta entre évolutions Centre et France N-1/ N
Total	40 969 356 €	43 742 363 €	6,8%	1 222 934 202 €	1 366 760 769 €	11,8%	100,0%	3,4%	3,2%	-0,1%	-5,0%
AVASTIN	5 457 971 €	6 636 900 €	21,6%	162 462 214 €	172 941 264 €	6,5%	15,17%	3,4%	3,8%	0,5%	15,1%
REMICADE	6 224 648 €	5 914 537 €	-5,0%	128 970 512 €	142 875 574 €	10,8%	13,52%	4,8%	4,1%	-0,7%	-15,8%
HERCEPTIN	4 252 753 €	4 123 096 €	-3,0%	124 620 678 €	118 389 982 €	-5,0%	9,43%	3,4%	3,5%	0,1%	2,0%
MABTHERA	3 527 102 €	3 824 345 €	8,4%	117 416 987 €	118 573 297 €	1,0%	8,74%	3,0%	3,2%	0,2%	7,4%
SOLIRIS	1 575 310 €	2 834 391 €	79,9%	35 001 865 €	51 985 482 €	48,5%	6,48%	4,5%	5,5%	1,0%	31,4%
ALIMTA	2 473 791 €	2 465 856 €	-0,3%	70 489 620 €	72 539 310 €	2,9%	5,64%	3,5%	3,4%	-0,1%	-3,2%
ERBITUX	2 232 030 €	2 309 013 €	3,4%	59 906 985 €	56 748 720 €	-5,3%	5,28%	3,7%	4,1%	0,3%	8,7%
CLAIRYG	1 678 073 €	1 768 400 €	5,4%	29 522 270 €	38 796 484 €	31,4%	4,04%	5,7%	4,6%	-1,1%	-26,0%
VELCADE	1 226 191 €	1 537 621 €	25,4%	38 566 552 €	42 134 515 €	9,3%	3,52%	3,2%	3,6%	0,5%	16,1%
TY SABRI	1 560 159 €	1 492 182 €	-4,4%	48 552 373 €	47 617 144 €	-1,9%	3,41%	3,2%	3,1%	-0,1%	-2,4%
VIDAZA	1 134 510 €	1 198 639 €	5,7%	25 230 043 €	23 454 783 €	-7,0%	2,74%	4,5%	5,1%	0,6%	12,7%
VECTIBIX	466 174 €	905 725 €	94,3%	15 822 728 €	13 818 264 €	-12,7%	2,07%	2,9%	6,6%	3,6%	107,0%
TEGELINE	1 072 121 €	766 441 €	-28,5%	36 583 661 €	31 769 552 €	-13,2%	1,75%	2,9%	2,4%	-0,5%	-15,4%
ROACTEMRA	775 874 €	731 832 €	-5,7%	15 576 477 €	18 297 586 €	17,5%	1,67%	5,0%	4,0%	-1,0%	-23,1%
ARANESP	771 464 €	584 804 €	-24,2%	25 766 062 €	112 689 962 €	337,4%	1,34%	3,0%	0,5%	-2,5%	-361,6%
CANCIDAS	316 285 €	479 554 €	51,6%	27 827 116 €	27 648 583 €	-0,6%	1,10%	1,1%	1,7%	0,6%	52,3%
MYOZYME	216 018 €	454 013 €	110,2%	4 545 306 €	19 263 621 €	323,8%	1,04%	4,8%	2,4%	-2,4%	-213,6%
ELAPRASE	346 425 €	382 262 €	10,3%	12 260 963 €	11 465 961 €	-6,5%	0,87%	2,8%	3,3%	0,5%	16,8%
CEREZYME	414 599 €	369 632 €	-10,8%	7 567 392 €	8 750 759 €	15,6%	0,85%	5,5%	4,2%	-1,3%	-26,5%
PRIVIGEN	465 362 €	330 926 €	-28,9%	27 694 521 €	27 639 995 €	-0,2%	0,76%	1,7%	1,2%	-0,5%	-28,7%
ALDURAZYME	269 442 €	323 759 €	20,2%	6 456 019 €	6 792 598 €	5,2%	0,74%	4,2%	4,8%	0,6%	14,9%
ORENCIA	279 149 €	300 740 €	7,7%	12 346 130 €	13 409 109 €	8,6%	0,69%	2,3%	2,2%	0,0%	-0,9%
YERVOY	21 696 €	270 288 €	1145,8%	1 617 603 €	8 610 778 €	432,3%	0,62%	1,3%	3,1%	1,8%	713,5%
HALAVEN	2 749 €	264 921 €	9537,0%	629 024 €	7 981 965 €	1168,9%	0,61%	0,4%	3,3%	2,9%	8368,1%
IVHEBEX	91 925 €	254 477 €	176,8%	4 548 018 €	4 503 814 €	-1,0%	0,58%	2,0%	5,7%	3,6%	177,8%
CAELYX	21 717 €	196 921 €	806,8%	776 114 €	5 417 016 €	598,0%	0,45%	2,8%	3,6%	0,8%	208,8%
YONDELIS	34 249 €	195 661 €	471,3%	973 588 €	1 523 145 €	56,4%	0,45%	3,5%	12,8%	9,3%	414,8%
OCTAGAM	70 357 €	178 603 €	153,9%	7 740 847 €	12 529 701 €	61,9%	0,41%	0,9%	1,4%	0,5%	92,0%
CLOTTAFAC	140 693 €	172 856 €	22,9%	9 909 611 €	11 510 086 €	16,2%	0,40%	1,4%	1,5%	0,1%	6,7%
PROTEXEL	0 €	168 541 €	#DIV/0!	200 912 €	410 708 €	104,4%	0,39%	0,0%	41,0%	41,0%	#DIV/0!
REPLAGAL	168 620 €	168 354 €	-0,2%	7 148 881 €	5 128 442 €	-28,3%	0,38%	2,4%	3,3%	0,9%	28,1%
TOTAL des 36 Spécialités	37 287 457 €	41 605 290 €	11,6%	1 066 731 072 €	1 235 218 200 €	15,8%	95,11%	3,5%	3,4%	-0,1%	-4,2%

Sur les 6 premiers mois de 2013, **36 spécialités sur 141** issues des données SNATIH représentent **95% des dépenses** de la région Centre et 90% des dépenses de la France. Sur les 6 premiers mois de 2013, le montant de ces **36 spécialités régionales** est de 41 605 290€ soit **3% des dépenses de la France** en médicaments inscrits sur la liste en sus, tout comme en 2012.

↳ Au global le **taux d'évolution** de ces 36 spécialités, bien que très important, est **inférieur en région Centre** (11,6%) par rapport à la France (15,8%),

Il y a cependant de grandes disparités selon les spécialités permettant de repérer des spécialités à plus forte croissance en région Centre

Les 6 produits traceurs repérés par la DGOS **Avastin, Remicade, Soliris, Myozyme, Yervoy et Halaven**, figurent dans ce top 36, représentant **34,4% de dépenses de la région Centre** et **29,5% des dépenses de la France** en médicaments inscrits sur la liste en sus.

Sur les 6 premiers mois de 2013, le montant de ces **6 spécialités régionales** est de 16 375 050€ soit **1,2% des dépenses de la France** en médicaments inscrits sur la liste en sus, (1,2% en 2012).

↳ Au global le taux d'évolution de ces 6 spécialités est quasiment le même en région Centre et sur la France = 21,3% Centre/ 21,1% France, plus de 10 fois le taux d'évolution de 2% fixé au national !

Libellé	Centre			France			Poids des spécialités et variations des taux d'évolution				
	Global			Global			Poids Centre/ France			Evolution	
	Montant UCD N-1	Montant UCD N	Evolution N-1 / N	Montant UCD N-1	Montant UCD N	Evolution N-1 / N	Poids de la spécialité dans la région Centre	Montant UCD N-1	Montant UCD N	Variation du poids	Delta entre évolutions Centre et France N-1/ N
Total	40 969 356 €	43 742 363 €	6,8%	1 222 934 202 €	1 366 760 769 €	11,8%	100,0%	3,4%	3,2%	-0,1%	-5,0%
AVASTIN	5 457 971 €	6 636 900 €	21,6%	162 462 214 €	172 941 264 €	6,5%	15,17%	3,4%	3,8%	0,5%	15,1%
REMICADE	6 224 648 €	5 914 537 €	-5,0%	128 970 512 €	142 875 574 €	10,8%	13,52%	4,8%	4,1%	-0,7%	-15,8%
SOLIRIS	1 575 310 €	2 834 391 €	79,9%	35 001 865 €	51 985 482 €	48,5%	6,48%	4,5%	5,5%	1,0%	31,4%
MYOZYME	216 018 €	454 013 €	110,2%	4 545 306 €	19 263 621 €	323,8%	1,04%	4,8%	2,4%	-2,4%	-213,6%
YERVOY	21 696 €	270 288 €	1145,8%	1 617 603 €	8 610 778 €	432,3%	0,62%	1,3%	3,1%	1,8%	713,5%
HALAVEN	2 749 €	264 921 €	9537,0%	629 024 €	7 981 965 €	1168,9%	0,61%	0,4%	3,3%	2,9%	8368,1%
TOTAL des 36 Spécialités	13 498 392 €	16 375 050 €	21,3%	333 226 524 €	403 658 684 €	21,1%	37,44%	4,1%	4,1%	0,0%	0,2%

Parmi les 36 DCI représentant 95% des dépenses de médicaments de la liste en sus nous pouvons identifier 19 spécialités à croissance plus forte en région Centre qu'au niveau France, dont 4 traceurs. Parmi les évolutions les plus significatives sont retrouvées

- Mabthera +8,4% Centre / +1% France
- Erbitux +3,4% Centre / -5,3% France
- Velcade +25,4% Centre / +9,3% France
- Vidaza +5,7% Centre / -7% France
- Vectibix +94,3% Centre / -12,7% France
- Cancidas +51,6% Centre / -0,8% France

Sur les 6 spécialités traceurs, en région Centre :

- 1 seule est en très forte diminution entre les 6 premiers mois 2013/6 mois 2012
Remicade -5% ; alors qu'il augmente de 10,8% sur la France
- 4 augmentent beaucoup plus vite qu'en France
 - Avastin +21,8% Centre / +6,5% France
 - Soliris +79,9% Centre / +48,5% France
 - Yervoy +1145% Centre / +432 % France
 - Halaven +9537% Centre / 1169% France
- 1 spécialité augmente entre 2012 et 2013, mais moins vite qu'en France : Myozyme +110% Centre / +324% France

En valeur, sur les 6 premiers mois de 2013, pour les 36 DCI représentant 95% de ses dépenses, la région Centre a augmenté de 4 317 833€

Centre					
Libellé	Montant UCD N-1	Montant UCD N	Evolution N-1 / N	Ecart valeur	Poids dans l'augmentation dépenses régionales sur les 36 DCI
Total 141 DCI	40 969 356 €	43 742 363 €	6,8%	2 773 007 €	
SOLIRIS	1 575 310 €	2 834 391 €	79,9%	1 259 081 €	29%
AVASTIN	5 457 971 €	6 636 900 €	21,6%	1 178 929 €	27%
VECTIBIX	466 174 €	905 725 €	94,3%	439 551 €	10%
VELCADE	1 226 191 €	1 537 621 €	25,4%	311 430 €	7%
MABTHERA	3 527 102 €	3 824 345 €	8,4%	297 243 €	7%
HALAVEN	2 749 €	264 921 €	9537,0%	262 172 €	6%
YERVOY	21 696 €	270 288 €	1145,8%	248 592 €	6%
MYOZYME	216 018 €	454 013 €	110,2%	237 995 €	6%
CAELYX	21 717 €	196 921 €	806,8%	175 204 €	4%
PROTEXEL	0 €	168 541 €	#DIV/0!	168 541 €	4%
CANCIDAS	316 285 €	479 554 €	51,6%	163 269 €	4%
IVHEBEX	91 925 €	254 477 €	176,8%	162 552 €	4%
YONDELIS	34 249 €	195 661 €	471,3%	161 412 €	4%
OCTAGAM	70 357 €	178 603 €	153,9%	108 246 €	3%
CLAIRYG	1 678 073 €	1 768 400 €	5,4%	90 327 €	2%
ERBITUX	2 232 030 €	2 309 013 €	3,4%	76 983 €	2%
VIDAZA	1 134 510 €	1 198 639 €	5,7%	64 129 €	1%
ALDURAZYME	269 442 €	323 759 €	20,2%	54 317 €	1%
ELAPRASE	346 425 €	382 262 €	10,3%	35 837 €	1%
CLOTTAFAC	140 693 €	172 856 €	22,9%	32 163 €	1%
ORENCIA	279 149 €	300 740 €	7,7%	21 591 €	1%
REPLAGAL	168 620 €	168 354 €	-0,2%	-266 €	0%
ALIMTA	2 473 791 €	2 465 856 €	-0,3%	-7 935 €	0%
ROACTEMRA	775 874 €	731 832 €	-5,7%	-44 042 €	-1%
CEREZYME	414 599 €	369 632 €	-10,8%	-44 967 €	-1%
TYSABRI	1 560 159 €	1 492 182 €	-4,4%	-67 977 €	-2%
HERCEPTIN	4 252 753 €	4 123 096 €	-3,0%	-129 657 €	-3%
PRIVIGEN	465 362 €	330 926 €	-28,9%	-134 436 €	-3%
ARANESP	771 464 €	584 804 €	-24,2%	-186 660 €	-4%
TEGELINE	1 072 121 €	766 441 €	-28,5%	-305 680 €	-7%
REMICADE	6 224 648 €	5 914 537 €	-5,0%	-310 111 €	-7%
TOTAL des 36 Spécialités	37 287 457 €	41 605 290 €	11,6%	4 317 833 €	100%

Nos **analyses** porteront sur les **8 spécialités** expliquant 4 234 993€ de dépenses régionales supplémentaires entre les 6 mois 2012 et les 6 mois 2013.

Analyses des 8 spécialités ciblées en région Centre portant 98% des augmentations en valeur

Centre					
Libellé	Montant UCD N-1	Montant UCD N	Evolution N-1 / N	Ecart valeur	Poids dans l'augmentation dépenses régionales sur les 36 DCI
Total 141 DCI	40 969 356 €	43 742 363 €	6,8%	2 773 007 €	
SOLIRIS	1 575 310 €	2 834 391 €	79,9%	1 259 081 €	29%
AVASTIN	5 457 971 €	6 636 900 €	21,6%	1 178 929 €	27%
VECTIBIX	466 174 €	905 725 €	94,3%	439 551 €	10%
VELCADE	1 226 191 €	1 537 621 €	25,4%	311 430 €	7%
MABTHERA	3 527 102 €	3 824 345 €	8,4%	297 243 €	7%
HALAVEN	2 749 €	264 921 €	9537,0%	262 172 €	6%
YERVOY	21 696 €	270 288 €	1145,8%	248 592 €	6%
MYOZYME	216 018 €	454 013 €	110,2%	237 995 €	6%
TOTAL des 8 Spécialités	12 493 211 €	16 728 204 €	33,9%	4 234 993 €	98%
TOTAL des 36 Spécialités	37 287 457 €	41 605 290 €	11,6%	4 317 833 €	100%

1-SOLIRIS - ECULIZUMAB – Médicament orphelin avec centre de référence

Contexte national : Extension d'AMM centralisée en novembre 2011 dans le Syndrome Hémolytique et Urémique atypique (SHU atypique), complétant l'indication dans l'Hémoglobinurie Paroxystique Nocturne (HPN) ; **agrément aux collectivités en septembre 2012.**

Dans l'avis de la Commission de la transparence (HAS 26/06/2013) il est précisé que la population cible de SOLIRIS dans le SHU atypique est estimée à 375 patients et la population cible incidente entre 20 et 40 nouveaux patients par an.

Par ailleurs, il est précisé que la Commission de la Transparence souhaite disposer de données complémentaires sur la prise en charge des patients atteints de SHU atypique. Le recours aux registres existants (notamment le registre des microangiopathies thrombotiques) est encouragé. Des données sur les critères d'arrêt et éventuellement de reprise du traitement par SOLIRIS seront notamment attendues. L'utilisation de SOLIRIS en dehors de l'indication de l'AMM devra être caractérisée et quantifiée. Un protocole d'étude post-inscription soumis par le laboratoire ALEXION est en cours d'évaluation par la HAS.

Répercussions sur l'évolution des dépenses régionales

En région Centre, les prescriptions se font dans 3 états ex DGF

Raison Sociale	Nb UCD	Nb UCD	Evolution nb	Montant UCD	Montant UCD	Evolution dépenses	Evolution dépenses	Poids dans l'augmentation des dépenses
	année n	année n-1	d'UCD	année n	année n-1	%	Valeur	
C.H.U. DE TOURS	367	216	69,90%	1 667 446 €	981 385 €	69,90%	686 061 €	54%
C.H.R. ORLEANS	182	96	89,60%	826 257 €	416 760 €	98,30%	409 497 €	33%
C.H. DE CHATEAUROUX	75	39	92,30%	340 687 €	177 165 €	92,30%	163 522 €	13%
	624	351		2 834 391 €	1 575 310 €		1 259 081 €	100%

Sources SNATIH - Fréquence des diagnostics principaux/reliés fréquents dans la base nationale Sélection des diagnostics représentant 80% de la base (en montant) – Ets ex DGF et OQN – France et région Centre – 6 mois 2012 et 6 mois 2013

DGF 2013	Diagnostic	Nb de séjours	Nb d'UCD	Montant 2013	%	Rang	Nb de séjours	Nb d'UCD	Montant 2013	%
		Base Nat.	Base Nat.	Base Nat.	Base Nat.	Région	Région	Région	Région	Région.
1	D59 ANEMIE HEMOLYTIQUE ACQUISE	2552	8099.46	36 831 241 €	71,30%	1	131	487	2 212 099 €	78,00%
2	Z94 PRESENCE DE GREFFE D'ORG. ET DE TISSU	183	724.00	3 289 440 €	6,40%
3	M31 VASCULOPATHIES NECROSANTES, NCA	118	502.00	2 279 525 €	4,40%	2	12	47	213 542 €	7,50%
4	N18 INSUF. RENALE CHRON.	168	338.00	1 538 200 €	3,00%	6	1	9	40 891 €	1,40%
5	Z51 SOINS MED., NCA	89	330.00	1 498 792 €	2,90%
6	N03 SYND. NEPHRIQUE CHRON.	30	120.00	544 939 €	1,10%
7	D63 ANEMIE AVEC MAL. CHRON. CL. AILL.	37	110.00	499 780 €	1,00%
		3177	10223.46	46 481 917 €	89,90%		144	543	2 466 532 €	87,00%

L'analyse des Diagnostics Principaux pour cette spécialité ne permet pas des analyses pertinentes puisqu'apparement SHU a et HPN sont codés sous D59 ANEMIE HEMOLYTIQUE ACQUISE

Dès 2012, l'OMÉDIT a identifié SOLIRIS comme spécialité à très forte croissance et a réuni les principaux prescripteurs du CHU. Le nombre de patients a doublé entre ces 2 semestres expliqué par 3 nouveaux patients et le maintien des 3 premiers car comme précisé dans l'avis de la CT, il n'est pas recommandé d'arrêter les traitements en cours « Selon le RCP, "il est recommandé de poursuivre le traitement par SOLIRIS durant toute la vie du patient, à moins que l'interruption de SOLIRIS ne soit cliniquement justifiée". Les critères d'arrêt ne sont pas explicités »

Le coût moyen de la prise en charge pour un patient est différent dans les 2 indications:

- ↳ SHUa : 4 fl /2sem soit 463 000 €/an (**231 500 € semestre**);
- ↳ HPN : 3 fl/2sem soit 347 000 €/an (**173 500 € semestre**);

Bilan comparatif en nombre de patients suivis au CHU – 1^{er} semestre 2013/ 1er semestre 2012

	Bilan patients 1er semestre 2012	Bilan patients 1er semestre 2013	Coût 1er semestre 2012	Coût 1er semestre 2013
SHUa	0	5	0	1 157 500 €
HPN	3	1	520 500 €	173 500 €
Total	3	6	520 500 €	1 331 000 €

↳ **Dans l'attente d'éléments complémentaires, la file active de ces patients ne peut donc que croître.**

Cette situation est également retrouvée dans les 2 autres établissements

*Nous souhaitons toutefois **exprimer notre souhait** de voir mieux relayer **les messages cohérents avec la politique nationale de santé par le laboratoire Alexion** auprès des prescripteurs, de les inciter à inscrire les patients dans des registres et à moins argumenter à partir de case report, notamment sur de nouvelles indications telles que la prévention du rejet humoral en pré-greffe chez un patient hyper immunisé, la maladie des agglutinines froides après échec des autres thérapies, le syndrome catastrophique des antiphospholipides avec composante rénale, la glomérulonéphrite membrano-proliférative associée à une anomalie de voie alterne du complément, le SHU typique,...*

2 –AVASTIN - BEVACIZUMAB

Contexte national : Extension d'AMM en décembre 2012 pour les indications suivantes : Le bévacizumab, en association au carboplatine et à la gemcitabine, est indiqué chez les patientes adultes atteintes d'un **cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif**, en première récurrence, sensible aux sels de platine et qui n'ont pas été préalablement traitées par du bévacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF

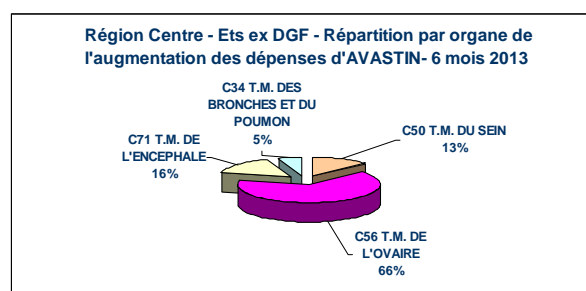
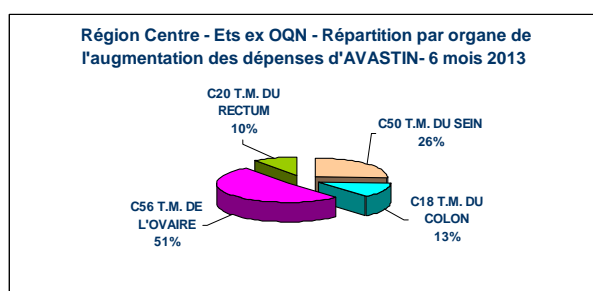
Répercussions sur l'évolution des dépenses régionales

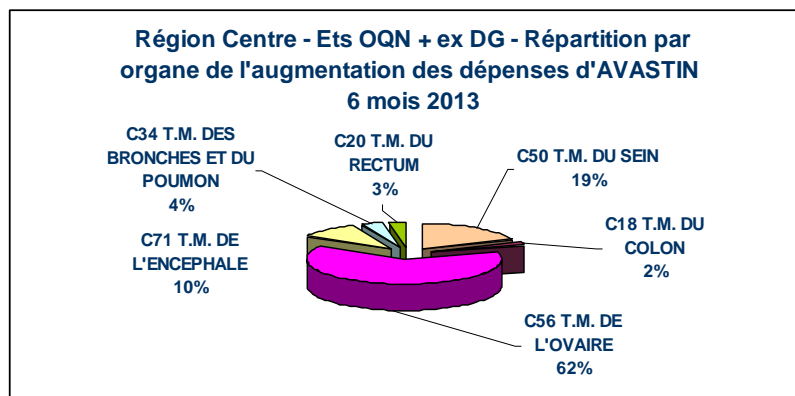
Sources SNATIH - Fréquence des diagnostics principaux/reliés fréquents dans la base nationale Sélection des diagnostics représentant 80% de la base (en montant) – Ets ex DGF et OQN – France et région Centre – 6 mois 2012 et 6 mois 2013

Diagnostic	France ex DG								Région Centre ex DG								Dépenses
	sejours 2013	Montant 2013	% Base nationale	sejours 2012	Montant 2012	écart séjour 2013/2012	écart montant 2013/2012	sejours 2013	Montant 2013	% Base nationale	sejours 2012	Montant 2012	écart séjour 2013/2012	écart montant 2013/2012			
C50 T.M. DU SEIN	14257	28 739 191 €	24,60%	13676	27 065 985 €	4%	6%	C50 T.M. DU SEIN	439	961 963 €	26,00%	401	841 316 €	9%	14%	120 647 €	
C18 T.M. DU COLON	20491	20 929 606 €	17,90%	19270	19 926 791 €	6%	5%	C18 T.M. DU COLON	630	680 588 €	18,40%	641	730 890 €	-2%	-7%	-50 302 €	
C56 T.M. DE L'OVAIRE	8164	17 297 944 €	14,80%	1	1 €	816300%	1729794300%	C56 T.M. DE L'OVAIRE	231	587 666 €	15,90%	1	1 €	23000%	58766500%	587 665 €	
C71 T.M. DE L'ENCEPHALE	6981	14 326 512 €	12,30%	6553	13 427 538 €	7%	7%	C71 T.M. DE L'ENCEPHALE	239	497 267 €	13,40%	182	353 519 €	31%	41%	143 748 €	
C34 T.M. DES BRONCHES ET DU POUMON	6997	11 653 236 €	10,00%	6238	10 321 014 €	12%	13%	C34 T.M. DES BRONCHES ET DU POUMON	134	279 534 €	7,50%	123	231 003 €	9%	21%	48 531 €	
C20 T.M. DU RECTUM	6271	6 564 342 €	5,60%	5948	6 198 484 €	5%	6%	C20 T.M. DU RECTUM	151	160 887 €	4,30%	154	177 186 €	-2%	-9%	-16 299 €	
TOTAL	56890	92 946 489 €	79,60%	51686	76939813	10%	21%		1673	3 007 017 €	81,20%	1501	2 333 914 €	11%	29%	673 103 €	

Diagnostic	France OQN								Région Centre OQN								Dépenses
	sejours 2013	Montant 2013	% Base nationale	sejours 2012	Montant 2012	écart séjour 2013/2012	écart montant 2013/2012	sejours 2013	Montant 2013	% Base nationale	sejours 2012	Montant 2012	écart séjour 2013/2012	écart montant 2013/2012			
C50 T.M. DU SEIN	8639	17 932 463 €	31,90%	12615	24 812 604 €	-32%	-28%	C50 T.M. DU SEIN	544	1 227 340 €	41,80%	532	1 086 284 €	2%	13%	141 056 €	
C18 T.M. DU COLON	10683	11 849 799 €	21,10%	12922	13 743 676 €	-17%	-14%	C18 T.M. DU COLON	455	612 277 €	20,90%	416	540 568 €	9%	13%	71 709 €	
C56 T.M. DE L'OVAIRE	4135	9 329 700 €	16,60%	2514	4 980 136 €	64%	87%	C56 T.M. DE L'OVAIRE	176	442 467 €	15,10%	68	160 185 €	159%	176%	282 282 €	
C20 T.M. DU RECTUM	4067	4 616 546 €	8,20%	4311	4 867 363 €	-6%	-5%	C20 T.M. DU RECTUM	183	239 468 €	8,20%	145	184 452 €	26%	30%	55 016 €	
TOTAL	27524	43 728 507 €	77,80%	32362	48 403 779 €	-15%	-10%		1358	2 521 551 €	85,90%	1161	1 971 489 €	17%	28%	550 062 €	

En région Centre, l'extension d'indication d'AVASTIN dans l'ovaire représente **869 947€** soit **63% des augmentations de cette spécialité** (66% pour les ets ex DG et 51% pour les ets OQN) et **20% de l'augmentation des dépenses générées par les 8 DCI ciblées**





3 – VECTIBIX - PANITUMUMAB

Contexte national : Extension d'AMM en octobre 2012 pour l'indication cancer colorectal métastatique sans mutation du gène KRAS, en association à une chimiothérapie par FOLFOX en première ligne de traitement et par FOLFIRI en deuxième ligne.

Dans la prise en charge du cancer colorectal métastatique sans mutation du gène KRAS, VECTIBIX constitue une alternative à ERBITUX lorsque les patients sont éligibles à :

- une chimiothérapie de première ligne de type FOLFOX ou
- un protocole FOLFIRI en deuxième ligne et à condition d'avoir reçu en première ligne une chimiothérapie ayant comporté une fluoropyrimidine, sans irinotécan ni anticorps anti-EGFR.

Répercussions sur l'évolution des dépenses régionales

Sources SNATIH - Fréquence des diagnostics principaux/reliés fréquents dans la base nationale Sélection des diagnostics représentant 80% de la base (en montant) – Ets ex DGF et OQN – France et région Centre – 6 mois 2012 et 6 mois 2013

Région Centre ex DG									
	sejours 2013	Base Nat.	Montant 2013	% Base nationale	sejours 2012	Montant 2012	écart séjour 2013/2012	écart montant 2013/2012	Dépenses
C18 T.M. DU COLON	156	326.200	304 882 €	58,30%	80	141 117 €	95%	116%	163 765 €
C20 T.M. DU RECTUM	73	143.422	129 986 €	24,80%	47	84 204 €	55%	54%	45 782 €
C19 T.M. DE LA JONCTION RECTO-SIGMOIDIENNE	12	16	27 300 €	5,20%	29	56 061 €	-59%	-51%	-28 761 €
C78 T.M. Ilre. DES ORG. RESP. ET DIG.	13	39.667	25 316 €	4,80%	1	1 €	1200%	2531500%	25 315 €
	254	16	487 484 €	0,931	157	281 383 €	62%	73%	206 101 €
Région Centre OQN									
	sejours 2013	Base Nat.	Montant 2013	% Base nationale	sejours 2012	Montant 2012	écart séjour 2013/2012	écart montant 2013/2012	Dépenses
C18 T.M. DU COLON	130	298	245 378 €	64,20%	60	112 362 €	117%	118%	133 016 €
C20 T.M. DU RECTUM	27	58	54 429 €	14,20%	10	17 119 €	170%	218%	37 310 €
C19 T.M. DE LA JONCTION RECTO-SIGMOIDIENNE	35	100	57 074 €	14,90%	6	11 854 €	483%	381%	45 220 €
	192	456	356 882 €	93,30%	76	141 335 €	153%	153%	215 547 €

Sur le 1^{er} semestre 2013, 3 thérapies ciblées ont une AMM dans le cancer colorectal métastatique (CCRm)

Chimiothérapies autorisées en association avec le bévacizumab, le cétuximab et le panitumumab dans le traitement du cancer colorectal métastatique (KRAS sauvage pour cétuximab et panitumumab) dans le cadre des AMM.

		Bévacizumab	Cétuximab*	Panitumumab*
1 ^{re} ligne	5FU	Oui	Non	Non
	Xeliri	Oui	Non	Non
	Xelox	Oui	Non	Non
	Folfiri	Oui	Oui	Non
	Folfox	Oui	Oui	Oui (Octobre 2012)
2 ^e ligne	5FU	Oui	Non	Non
	Xeliri	Oui	Non	Non
	Xelox	Oui	Non	Non
	Folfiri	Oui	Oui	Oui (Octobre 2012)
	Folfox	Oui	Non	Non
3 ^e ligne	Xeliri	-	Non	Non
	Folfiri	-	Non	Non
	Irinotécan	-	Oui	Non
	Xelox	-	Non	Non
	Folfox	-	Non	Non
	Monothérapie TC	Non	Oui	Oui

Oui : association autorisée ; Non : association non autorisée ; « - » : pas de données permettant de statuer ; TC : thérapie ciblée ; *Chez les patients présentant un cancer colorectal métastatique avec gène KRAS de type sauvage.

D'après « Blocage continu de l'angiogenèse dans le cancer colorectal métastatique : bénéfices et nouvelles stratégies thérapeutiques - Journal de Pharmacie Clinique. Volume 31, Numéro 4, 213-23, Décembre 2012, Synthèse - Auteur(s) : Vincent Launay-Vacher »

En région Centre, 23 établissements administrent du VECTIBIX en séances de chimiothérapies.

5 établissements portent 82% de l'augmentation des dépenses de VECTIBIX (↗360 928€)

Raison Sociale	Nb UCD	Nb UCD	Evolution nb	Montant UCD	Montant UCD	Evolution dépenses	Poids dans la région Centre	Poids dans la région Centre	Poids dans l'augmentation de la région Centre
	2013	2012	d'UCD	2013	2012		2013	2012	2013
C.H. DE CHATEAUXROUX	152	61	149,20%	256 983 €	79 445 €	177 538 €	28%	17%	40%
POLYCLINIQUE DE BLOIS	128	31	312,90%	128 636 €	39 952 €	88 684 €	14%	9%	20%
PÔLE SANTÉ LÉONARD DE VINCI	128	83	54,20%	94 342 €	65 378 €	28 964 €	10%	14%	7%
C.H.R. ORLEANS	187,2	72,4	158,60%	82 154 €	31 778 €	50 376 €	9%	7%	11%
C.H.U. DE TOURS	58	62	-6,50%	70 245 €	54 879 €	15 366 €	8%	12%	3%
TOTAL 5 éta	653,2	309,4	6,684	632 360 €	271 432 €	360 928 €	70%	58%	82%
TOTAL 23 éta Région Centre	1030,9	607,4		905 727 €	466 175 €	439 552 €	100%	100%	100%

Un suivi de l'évolution des séances de chimiothérapies pour T.M du colon, T.M du rectum et T.M de la jonction recto sigmoïdienne fait sur les premiers semestres 2012 et 2013 pour ces 5 établissements nous montre

- Une stabilité de l'utilisation d'AVASTIN (+24séances entre 2012 et 2013) et d'ERBITUX (- 8 séances entre 2012 et 2013) dans ces 3 T.M
- Une augmentation de 174 séances entre 2012 et 2013 pour le VECTIBIX

Evolution nombre de séances avec pour DP Tumeur Colon+Rectum+Jonction recto sigmoïdienne 6 mois 2013/ 6 mois 2012	C.H. DE CHATEAUROUX	POLYCLINIQUE DE BLOIS	PÔLE SANTÉ LÉONARD DE VINCI	C.H.U. DE TOURS	C.H.R. ORLEANS	TOTAL Evolution nombre de séances / Spécialité
AVASTIN	-24	82	2	66	-100	26
ERBITUX	-7	33	-18	-15	-1	-8
VECTIBIX	85	27	33	9	20	174
TOTAL	54	142	17	60	-81	192

L'étude pharmacoéconomique de JJ Zambrowski « Coût des thérapies ciblées dans le cancer colorectal métastatique. *J Pharm Clin* 2012 ; 31 : 5-9. » montre des coûts moyens de traitements mensuels (hors chimiothérapie) de 1 905 € pour le bévacicumab, 3 213 € pour le cétuximab et 3 612 € pour le panitumumab, soit un **coût / séance de 1 806€ pour le panitumumab**,

A partir de cette étude, l'écart de 174 séances avec administration de VECTIBIX, entre les premiers semestres 2012 et 2013, peut donc être valorisé à hauteur de **314 244 €** (174 séances x 1 806€), permettant d'éclairer 87% de l'augmentation des dépenses de VECTIBIX pour les 5 établissements ciblés et **7% de l'augmentation des dépenses générées par les 8 DCI ciblées.**

4- MABTHERA – RITUXIMAB

Contexte national : 2 extensions d'AMM en juillet 2012

1-pour le traitement de la **leucémie lymphoïde chronique (LLC) en rechute ou réfractaire.**

La posologie recommandée de MabThera en association à une chimiothérapie chez les patients non précédemment traités et en rechute ou réfractaires est de 375 mg/m² de surface corporelle, administrés à J0 du premier cycle, suivis par 500 mg/m² de surface corporelle administrés à J1 de chaque cycle suivant, pour un total de 6 cycles.

↳ Même posologie que pour le traitement en 1^{ère} ligne

2-pour le traitement **d'entretien du lymphome folliculaire chez les patients non précédemment traités.** La posologie de MabThera recommandée en traitement d'entretien, chez les patients atteints de lymphome folliculaire non précédemment traité ayant répondu à un traitement d'induction, est de 375 mg/m² de surface corporelle, administrés une fois tous les 2 mois jusqu'à progression de la maladie ou pendant une durée maximale de deux ans.

L'ancien libellé d'indication du 6/07/2006 dans le traitement d'entretien du lymphome folliculaire était limité au lymphome folliculaire en rechute ou réfractaire répondant à un traitement d'induction par chimiothérapie avec ou sans MABTHERA. La posologie était de 375 mg/m² de surface corporelle, administrés une fois tous les trois mois.

3- Le 21 mars 2013, le CHMP a délivré une extension d'AMM au RITUXIMAB dans la maladie de Wegener « Granulomatosis with polyangiitis and Microscopic polyangiitis MabThera, in combination with glucocorticoids, is indicated for the induction of remission in adult patients with severe, active Granulomatosis with polyangiitis (Wegener's) (GPA) and Microscopic polyangiitis (MPA) ». Cette indication était actuellement déclarée en prescription Hors référentiels de Bon Usage dans la région Centre justifiée par bibliographie.

Impact financier de l'utilisation du RITUXIMAB en onco hématologie

Les protocoles contenant du RITUXIMAB en onco hématologie sont donc **de plus en plus nombreux, avec des fréquences plus rapprochées ou des durées d'administration prolongées.**

Ce qui se traduit dans notre région par une **multiplication de 1,5 fois le nombre de séances** de chimiothérapies à base de RITUXIMAB entre les premiers semestres 2012 et 2013 pour les 8 établissements à forte augmentation.

	Nb UCD	Nb UCD	Evolution nb	Montant UCD	Montant UCD	Evolution dépenses	Poids dans l'augmentation de la région Centre	Nombre de séances CT/Hématologie	Nombre de séances CT/Hématologie	Variation du nombre de séances CT/Hématologie
	2013	2012	d'UCD	2013	2012	2013/2012	2013	2013	2012	2013/2012
C.H. DE CHATEAUROUX	164	101	62,40%	220 708 €	135 926 €	84 782 €	20%	89	53	68%
C.H. AGGLOMERATION MONTARGOISE	173,7	113,4	53,20%	233 765 €	152 600 €	81 165 €	19%	140	78	79%
POLYCLINIQUE DE BLOIS	366	263	39,20%	236 365 €	161 256 €	75 109 €	17%	114	81	41%
C. H. DE BLOIS	223	181	23,20%	300 166 €	243 632 €	56 534 €	13%	114	86	33%
CH CHARTRES	259	169	53,30%	163 409 €	120 874 €	42 535 €	10%	61	42	45%
POLE SANTE LEONARD DE VINCI	137	73	87,70%	89 646 €	51 957 €	37 689 €	9%	33	24	38%
CLINIQUE DE L'ALLIANCE	48	10	380,00%	35 536 €	6 999 €	28 537 €	7%	12	4	200%
C.H. "VICTOR JOUSSELIN"	87	69	26,10%	117 105 €	92 876 €	24 229 €	6%	24	19	26%
TOTAL 8 éta	1457,7	979,4	49%	1 396 700 €	966 120 €	430 580 €	100%	587	387	52%

En région Centre, l'**extension des indications du RITUXIMAB en onco hématologie représente 430 580€ pour les 8 établissements à forte croissance soit 10% de l'augmentation des dépenses générées par les 8 DCI ciblées**

5- HALAVEN - ERIBULINE

Contexte national : Bien que reconnu comme « Progrès thérapeutique mineur dans le cancer du sein au stade avancé en troisième ligne de chimiothérapie chez des patientes prétraitées par une anthracycline ou un taxane » par la CT de l'HAS, HALAVEN a obtenu son **inscription sur la liste en sus en juillet 2012.**

« HALAVEN est indiqué en monothérapie dans le traitement des patientes atteintes d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, dont la maladie a progressé après au moins deux protocoles de chimiothérapie. Le traitement antérieur doit avoir comporté une anthracycline et un taxane, sauf chez les patientes ne pouvant pas recevoir ces traitements. En l'absence de comparaison à une chimiothérapie à base de capécitabine (seule pour HER2- ou associée, notamment au lapatinib, pour HER2+), la place de HALAVEN dans la stratégie thérapeutique reste à préciser. »

Posologie : La dose recommandée d'éribuline sous forme de solution prête à l'emploi est de 1,23 mg/m² qui doit être administrée en injection intraveineuse sur 2 à 5 minutes à J1 et J8 de chaque cycle de 21 jours.

Population cible : environ **14% des patientes ayant un cancer du sein** (7400 patientes / 52500 nouveaux cas par an)

Répercussions sur l'évolution des dépenses régionales

Sources SNATIH - Fréquence des diagnostics principaux/reliés fréquents dans la base nationale Sélection des diagnostics représentant 80% de la base (en montant) – Ets ex DGF et OQN – France et région Centre – 6 mois 2012 et 6 mois 2013

Type ét	Diagnostic	Nb de séjours	Nb d'UCD	Montant 2013	%	Rang	Nb de séjours	Nb d'UCD	Montant 2013	%	% séjours Centre/ France	Coût moyen séjour France	Coût moyen séjour Centre
		Base Nat.	Base Nat.	Base Nat.	Base Nat.	Région	Région	Région	Région	Région.			
DGF 2013	CS0 T.M. DU SEIN	6843	15123.88	4 942 214 €	88,90%	1	217	496.1	162 085 €	88,90%	3%	722 €	747 €
OQN 2013	CS0 T.M. DU SEIN	2775	6800.35	2 221 810 €	91,70%	1	87	251	82 007 €	99,20%	3%	801 €	943 €

Les séjours avec HALAVEN en région Centre représentent 3% des séjours France avec HALAVEN

Le coût moyen de l'utilisation d'HALAVEN/séjour est

- Relativement voisin entre la moyenne France (722€) et régionale (747€) pour les ét ex DGF
- Beaucoup plus élevé entre la moyenne France (801€) et régionale (943€) pour les ét OQN. Ce point mérite d'être creusé et sera discuté avec la commission technique régionale de l'OMÉDIT Centre.

Attention toutefois aux limites de ce constat car faible nombre de séjours dans la base et posologie à adapter selon la taille des patientes

En région Centre, l'inscription d'HALAVEN sur la liste en sus représente 262 172€ soit 6% de l'augmentation des dépenses générées par les 8 DCI ciblées

6- VELCADE - BORTEZOMIB

Velcade est utilisé pour traiter des adultes atteints de myélome multiple, un cancer des plasmocytes de la moelle osseuse. Velcade est utilisé chez les groupes suivants:

- chez des patients n'ayant encore subi aucun traitement et qui ne peuvent être traités par une chimiothérapie à haute dose (traitement contre le cancer) associée à une transplantation de cellules souches sanguines; chez ces patients, Velcade est utilisé en association avec du melphalan et de la prednisone (d'autres médicaments pour traiter le myélome multiple);
- chez des patients dont la maladie est en progression, qui n'ont pas répondu à au moins un autre traitement et ont déjà subi, ou ne peuvent subir, une transplantation de cellules souches sanguines. Velcade est utilisé en monothérapie chez ces patients.

Une demande déposée en juillet 2012 par Janssen auprès du CHMP a donné lieu à **extension d'AMM en juin 2013** – Velcade est utilisé en association avec de la dexaméthasone ou avec de la dexaméthasone associée à du thalidomide, chez des patients n'ayant encore subi aucun traitement et qui s'appêtent à subir une chimiothérapie à haute dose (traitement contre le cancer) suivie d'une transplantation de cellules souches sanguines;

Cette indication était actuellement déclarée en prescription Hors référentiels de Bon Usage dans la région Centre justifiée par bibliographie.

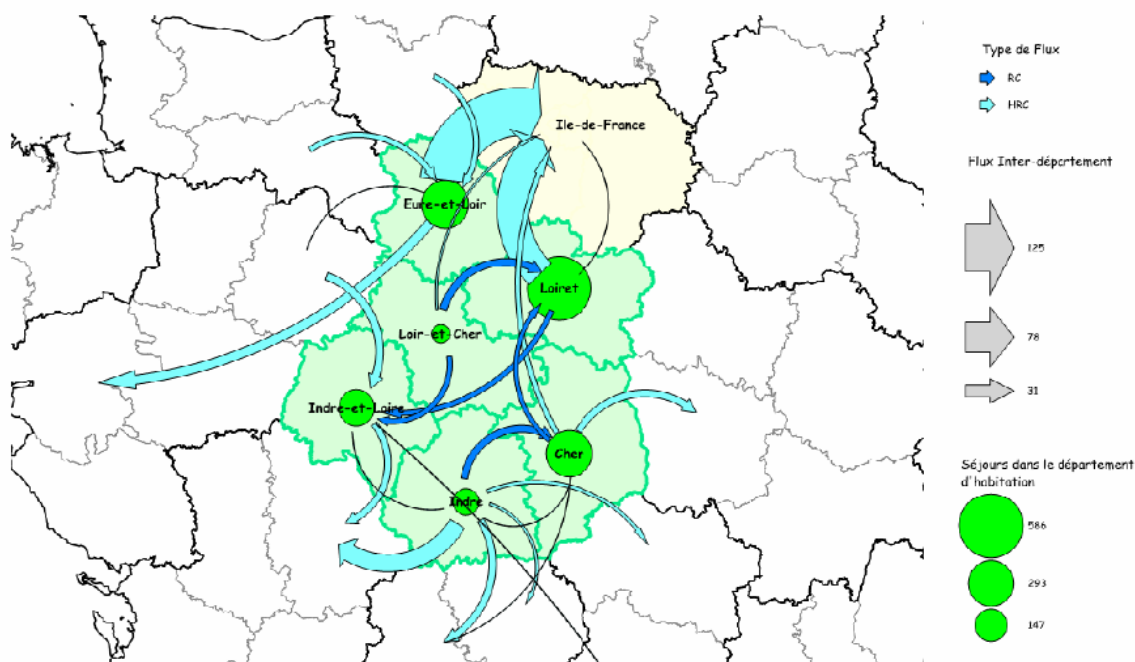
Sources SNATIH - Fréquence des diagnostics principaux/reliés fréquents dans la base nationale Sélection des diagnostics représentant 80% de la base (en montant) – Ets ex DGF et OQN – France et région Centre – 6 mois 2012 et 6 mois 2013

	Nombre séjours DGF + OQN France	Nombre séjours DGF + OQN France	Nombre séjours DGF + OQN Centre	Nombre séjours DGF + OQN Centre	Evolution nombre séjours France	Evolution nombre séjours Centre
D P	2012	2013	2012	2012	2012/2013	2012/2013
C90 MYELOME MULT. ET TUM. MAL. A PLASMOCYTES	38688	43060	1121	1332	11%	19%

L'évolution des séjours pour prise en charge des myélomes multiples par VELCADE est beaucoup plus forte en région Centre (19%) que sur la moyenne France (11%).

Une étude épidémiologique réalisée par l'UREH (Unité Régionale d'épidémiologie hospitalière) sur les **séjours 2010 a mis en évidence une fuite importante de patients** des départements 28 et 45 vers la région parisienne (18% de fuites hors région Centre).

Flux intra et extra-régionaux en nombre de séances de chimiothérapie avec VELCADE pour myélomes, Région Centre 2010



L'ARS a souhaité développer l'offre de soins pour contenir cette fuite. Il est donc justifié de constater cette évolution du nombre de séjours donc de dépenses de VELCADE sur les établissements de référence des départements 28 et 45, une stabilité de la file active des patients au CHU, un allègement de la file active du CHR d'Orléans vers le CH de Montargis.

VELCADE	Raison Sociale	Nb UCD	Nb UCD	Evolution nb	Montant UCD	Montant UCD	Evolution dépenses	Poids dans l'augmentation de la région Centre	Nombre de séances Myelome Multiple	Nombre de séances Myelome Multiple	Variation du nombre de séances Myelome Multiple
		année n	année n-1	d'UCD	année n	année n-1		2013	2013	2012	2013/2012
370000481	C.H.U. DE TOURS	269	274	-1,80%	283 026 €	307 390 €	-24 364 €	-6%	243	241	1%
450000088	C.H.R. ORLEANS	229	295,9	-22,60%	255 123 €	331 893 €	-76 770 €	-19%	366	410	-11%
280504267	CH CHARTRES	188	108	74,10%	209 452 €	121 161 €	88 291 €	22%	178	111	60%
180000028	C. H. J. COEUR BOURGES	146,8	119,3	23,10%	160 114 €	133 816 €	26 298 €	6%	220	168	31%
450000104	C.H. AGGLOMERATION MONTARGOISE	139,2	18,7	645,50%	154 894 €	12 539 €	142 355 €	35%	179	18	894%
280000183	C.H. "VICTOR JOUSSELIN"	123	37	232,40%	137 204 €	41 509 €	95 695 €	24%	119	37	222%
410000087	C. H. DE BLOIS	94	59	59,30%	103 658 €	65 890 €	37 768 €	9%	86	59	46%
360000053	C.H. DE CHATEAURoux	90,5	81,5	11,00%	100 531 €	91 408 €	9 123 €	2%	116	111	5%
	TOTAL	1 372,60	1 049,90		1 437 036 €	1 168 976 €	268 060 €		3520	3167	11%

Le bilan sur les 6 premiers mois 2012/2013 nous montre une **augmentation de 11% de séjours tendant à démontrer la diminution des fuites régionales vers l'Île de France.**

En région Centre, **l'amélioration de l'offre de soins pour la prise en charge du myélome multiple par VELCADE se traduit par une augmentation de 268 040€ soit 6% de l'augmentation des dépenses générées par les 8 DCI ciblées**

7- YERVOY - IPILIMUMAB

YERVOY est indiqué dans le traitement du mélanome avancé (non résecable ou métastatique) chez les patient adultes ayant déjà reçu un traitement.

L'IPILIMUMAB (Yervoy®) a pour indication dans le cadre d'une AMM européenne : Traitement du mélanome avancé (non résecable ou métastatique) chez des adultes ayant déjà reçu un traitement

Cette spécialité est inscrite sur la liste des médicaments facturés en sus des GHS depuis le 24/04/2012.

Bien qu'inscrit sur la **liste en sus en avril 2012**, le **prix de YERVOY a été publié en mars 2013.**

Toutefois, son agrément à l'usage des collectivités est subordonné au respect des conditions suivantes : l'initiation du traitement est subordonnée aux résultats d'un test (amplification par PCR) garantissant que la tumeur ne présente pas de mutation du gène B-RAF

Le remboursement de l'IPILIMUMAB par l'assurance maladie est conditionné par l'absence de mutation du gène B-RAF, quelle que soit la ligne de traitement.

Protocole :

Traitement d'induction = **4 perfusions** (3mg/kg) à raison d'1 perfusion toute les 3 semaines (semaines 1, 4, 7 et 10)

Évaluation tumorale obligatoire à l'issue des 10 premières semaines puis

Si reprise de l'évolution tumorale chez un patient répondeur (réponse complète, partielle ou maladie stable durant plus de 3 mois à partir de l'évaluation tumorale réalisée à semaine 10)

➔ Reprise possible du traitement

Coût :

1 flacon de 200 mg = 14 000€

Coût du traitement d'induction pour un patient (pds moyen 65 Kg) =56 000€(4 X 14 000€)

Incidence en région Centre :

La cohorte annuelle de patients éligibles à un traitement par Ipilimumab est estimée entre 10 et 15 en région Centre (En 2010, délivrance de 14 ATU nominatives gratuites)

Les prescriptions de YERVOY ont été très encadrées dans la région Centre dès 2011, permettant à 4 patients de bénéficier de cette prise en charge avec un financement exceptionnel par l'ARS.

Il est donc logique de constater une évolution de 248 592€ entre les premiers semestres 2012 et 2013, puisque cette dépense n'impactait pas le PMSI avant mars 2013 pour la région Centre.

En région Centre, l'inscription de YERVOY sur la liste en sus représente 248 529€ soit 6% de l'augmentation des dépenses générées par les 8 DCI ciblées

8- MYOZYME – ALPHA ALGLUCOSIDASE

Le MYOZYME a été **inscrit sur la liste en sus en avril 2012**, ce qui explique l'augmentation de 237 995€ entre les premiers semestres de 2012 et de 2013 soit **6% de l'augmentation des dépenses générées par les 8 DCI ciblées**.

Analyses des DMI

Les DMI de la liste en sus couvrent des produits extrêmement hétérogènes, en familles anatomiques et en destination de l'implant.

Afin que les contrats de bon usage (CBU) soient des outils efficaces de la maîtrise, 3 outils sont nécessaires :

- 1. une connaissance fine des évolutions de la liste en sus**
- 2. des référentiels d'utilisation opposables**
- 3. des actions de contrôles sur les établissements**

Analyse des DMI inscrits sur la liste en sus

- Le suivi du taux d'évolution des dépenses de DMI par lignes de produits est effectué par l'OMÉDIT depuis e-PMSI pour les 58 établissements MCO de la région Centre signataires d'un Contrat de Bon Usage.
- Les données SNATIH à 6 mois 2013 ont été extraites. **Elles ne sont pas cohérentes avec les données extraites d'e-PMSI.**
Par exemple, le fichier SNATIH ne ramène aucune pose de bioprothèses valvulaires dans les établissements privés (OQN) à 6 mois alors que cette activité existe dans e-PMSI.
- Des outils et demandes d'évolution de SNATIH ont été faits par le réseau des OMÉDIT, afin de mieux appréhender les évolutions. Un document a été adressé à l'ATIH en septembre 2013.

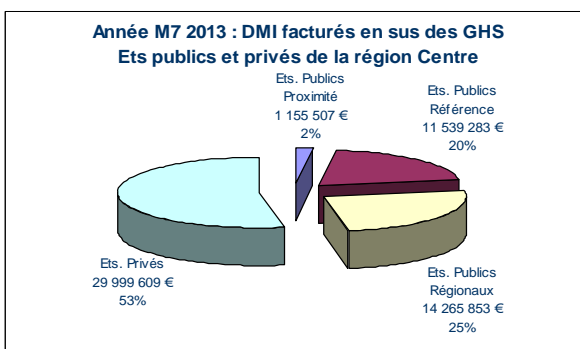
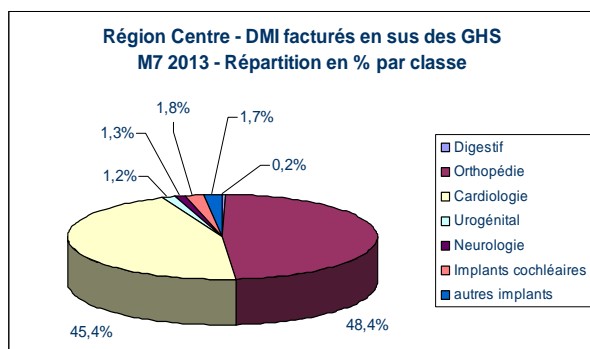
Méthodologie

Pour les DMI, nous avons donc travaillé à partir des données e-PMSI recueillies établissement par établissement.

Les **codes LPP ont ensuite été reclassés dans la classification Cladimed** à l'aide de la **table de correspondance LPP- Cladimed** tenue à jour par l'OMÉDIT Centre, afin d'avoir une présentation des données exploitable par famille d'implants.

Les données à 7 mois 2013 sont comparées aux données à 7 mois 2012 réel et 7 mois 2012 lissées (= valeurs année 2012/12*7).

Les familles **Orthopédie** et **Cardiologie** représentent respectivement 48,4% et 45,4% des dépenses de DMI de la liste en sus en région Centre.

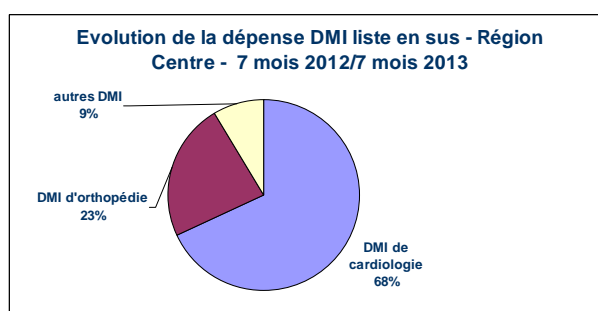


Ces dépenses de DMI liste en sus se répartissent à 47% dans les établissements publics et 53% dans les établissements privés.

Sur les 7 premiers mois 2013 comparés aux 7 mois 2012, les dépenses en région Centre sont en augmentation de **9,1% soit 2.745.363 €**

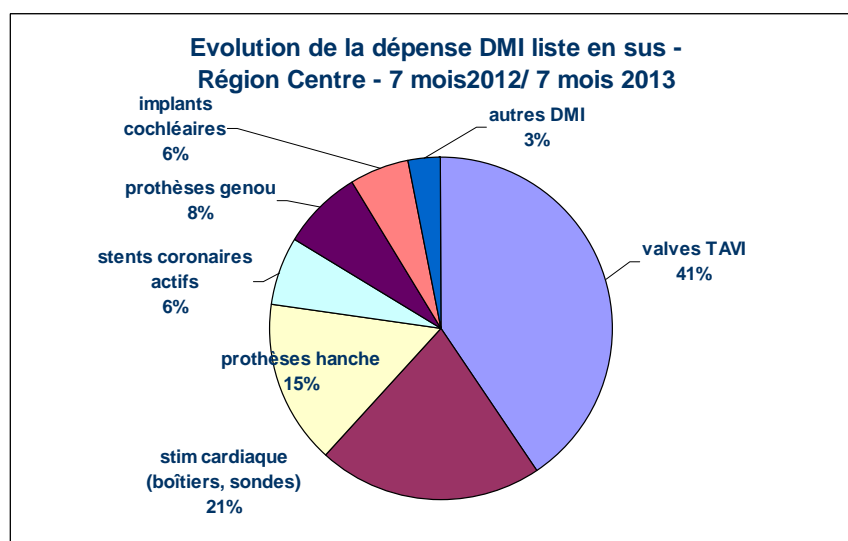
Cette augmentation est portée pour :

- **68,1%** par les DMI de **cardiologie**
- **23,3%** par les DMI d'**orthopédie**
- **7%** autres DMI de la liste en sus



Par type d'implant, cette augmentation est portée,

- Pour **40,7%** (1.111.989 €) par les **valves aortiques percutanées (TAVI)**
- Pour **21,1%** (576 287 €) par les **sondes et boîtiers de stimulateurs, systèmes de télésurveillance et sondes de défibrillateurs**
- Pour **15,4%** (420.806 €) par les **prothèses de hanche**
- Pour **7,9%** (214.846 €) par les **prothèses de genou**
- Pour **6,3%** (171.917 €) par les **stents coronaires actifs**
- Pour **5,7%** (155.910 €) par les **implants cochléaires**
- Pour **3%** (80812 €) par d'autres DMI de la liste en sus



Pour les implants du système cardiovasculaire

Libellé classe Ciadimed	Dépenses M7 2012 lissé	Dépenses M7 2013	% évol dépenses	Part dépenses 2012	Part dépenses 2013	Commentaires
STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE DOUBLE CHAMBRE	3 851 049 €	4 135 291 €	7%	12,7%	12,6%	augmentation de nombre de pose de double et triple chambres + sondes + syst de télésurveillance
ENDOPROTHESE CORONAIRE ACTIVE	2 083 933 €	2 255 850 €	8%	6,9%	6,8%	augmentation du nb d'actes avec pose de stent, part des stents actifs/total stents posés en hausse
STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE SONDE STIMULATION	1 451 878 €	1 589 312 €	9%	4,8%	4,8%	
ENDOPROTHESE (STENT) PERIPHERIQUE	1 149 394 €	1 230 913 €	7%	3,8%	3,7%	
VALVE AORTIQUE PERCUTANEE	0 €	1 111 989 €		0,0%	3,4%	valves TAVI : remboursement au 15/08/2012 et 1 nouveau centre qui démarre son activité en 2013
STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE SIMPLE CHAMBRE	846 621 €	941 801 €	11%	2,8%	2,9%	
ENDOPROTHESE CORONAIRE NON ACTIVE NUE OU ENROBE NON ACTIVE	882 190 €	726 484 €	-18%	2,9%	2,2%	part des stents non actifs en baisse
ENDOPROTHESE AORTIQUE AORTE ABDOMINALE	525 244 €	608 400 €	16%	1,7%	1,8%	augmentation du nombre de pose de prothèses AAA
DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE SONDE DEFIBRILLATION	393 661 €	415 445 €	6%	1,3%	1,3%	
EMBOL VASCULAIRE METALLIQUE (COIL)	410 241 €	413 318 €	1%	1,4%	1,3%	
STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE TRIPLE CHAMBRE	347 005 €	364 582 €	5%	1,1%	1,1%	
ASSISTANCE VENTRICULAIRE CŒUR ARTIFICIEL	300 239 €	168 000 €	-44%	1,0%	0,5%	
DISPOSITIF OBTURATION DE COMMUNICATION	171 717 €	164 238 €	-4%	0,6%	0,5%	
PROTHESE VASCULAIRE BIOLOGIQUE	168 930 €	163 442 €	-3%	0,6%	0,5%	
DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE ACCESSOIRE DEFIBRILLATION	104 214 €	124 283 €	19%	0,3%	0,4%	
PROTHESE VASCULAIRE SYNTHETIQUE NON TEXTILE	118 401 €	99 281 €	-16%	0,4%	0,3%	
ENDOPROTHESE (STENT) INTRACRANIENNE	54 939 €	74 916 €	36%	0,2%	0,2%	dont endoprothèse Pipeline
EMBOL VASCULAIRE PARTICULAIRE	129 856 €	71 866 €	-45%	0,4%	0,2%	
ENDOPROTHESE AORTIQUE AORTE THORACIQUE	72 046 €	41 828 €	-42%	0,2%	0,1%	
ANNEAU VALVULAIRE	64 752 €	39 747 €	-39%	0,2%	0,1%	
ENDOPROTHESE PERIPHERIQUE ACTIVE	29 694 €	32 512 €	9%	0,1%	0,1%	
PATCH CARDIOVASCULAIRE	67 852 €	21 843 €	-68%	0,2%	0,1%	
TUBE VALVE	18 914 €	19 455 €	3%	0,1%	0,1%	
EMBOL VASCULAIRE PARTICULAIRE	15 278 €	16 042 €	5%	0,1%	0,0%	
PROTHESE VASCULAIRE HUMAINE (GREFFON)	17 028 €	15 978 €	-6%	0,1%	0,0%	
PROTHESE VASCULAIRE SYNTHETIQUE TEXTILE	3 636 €	6 059 €	67%	0,0%	0,0%	
EMBOLISATION VASCULAIRE AUTRE	5 294 €	3 536 €	-33%	0,0%	0,0%	
ENDOPROTHESE (STENT) CAROTIDIENNE	2 413 €	1 644 €	-32%	0,0%	0,0%	
ENDOPROTHESE CORONAIRE COUVERTE	2 800 €	800 €	-71%	0,0%	0,0%	
Total SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE	13 778 598 €	14 965 822 €	9%	45,5%	45,4%	

L'augmentation des implantations de stimulateurs cardiaques est corrélée à l'épidémiologie des patients en région Centre, à fort pourcentage de population particulièrement vieillissante.

- Pour les implants du système musculaire et du squelette

Libellé classe Cladimed	Dépenses M7 2012 lissé	Dépenses M7 2013	% évol dépenses	Part dépenses 2012	Part dépenses 2013	Commentaires
PROTHESE HANCHE	6 427 226 €	6 848 032 €	7%	21,2%	20,8%	augmentation du nombre de pose de PTH dont le nombre de prothèses sans ciment
PROTHESE GENOU	5 454 073 €	5 668 919 €	4%	18,0%	17,2%	
ORTHO autres (ligament, vis, ciment ...)	1 353 040 €	1 392 236 €	3%	4,5%	4,2%	augmentation des sutures meniscales, ancrs méniscales et vis d'interférences
PROTHESE EPAULE	434 856 €	571 586 €	31%	1,4%	1,7%	augmentation du nombre de pose
OSTEOSYNTHESE DU RACHIS	365 981 €	361 894 €	-1%	1,2%	1,1%	
GREFFON ORIGINE HUMAINE	263 455 €	323 969 €	23%	0,9%	1,0%	
IMPLANT OSSEUX REHABILITABLE	235 353 €	187 491 €	-20%	0,8%	0,6%	
OSTEOSYNTHESE CHIR MAXILLO FACIALE ET CRANIO FACIALE	388 908 €	332 010 €	-15%	1,3%	0,4%	
CHIRURGIE PLASTIQUE ET RECONSTRUCTRICE	79 430 €	86 133 €	8%	0,3%	0,2%	
PROTHESE DOIGT	62 506 €	60 312 €	-4%	0,2%	0,2%	
IMPLANT POIGNET	49 199 €	46 896 €	-5%	0,2%	0,1%	
PROTHESE COUDE	23 486 €	30 519 €	30%	0,1%	0,1%	augmentation du nombre de pose
PROTHESE CHEVILLE	22 739 €	22 667 €	0%	0,1%	0,1%	
Total SYSTEME MUSCULAIRE ET SQUELETTE	15 160 252 €	15 932 663 €	5%	50,1%	48,4%	

L'augmentation des implantations de prothèses orthopédiques est corrélée à l'épidémiologie des patients en région Centre, à fort pourcentage de population particulièrement vieillissante.

- Pour les implants des autres systèmes

Libellé classe Cladimed	Dépenses M7 2012 lissé	Dépenses M7 2013	% évol dépenses	Part dépenses 2012	Part dépenses 2013	Commentaires
IMPLANT COCHLEAIRE	436 090 €	592 000 €	36%	1,4%	1,8%	augmentation d'activité : primo-implantations (implant + processeur) et nombre de processeurs de remplacement
STERILISATION TUBAIRE HYSTEROSCOPIE	319 957 €	398 332 €	24%	1,1%	1,2%	Occlusion tubaire Essure : augmentation du nombre de pose
TRACTUS DIGESTIF PROTHESE ENDOCANALAIRE	323 306 €	336 247 €	4%	1,1%	1,0%	
SET NEUROSTIMULATEUR MEDULLAIRE	141 778 €	242 327 €	71%	0,5%	0,7%	
PROTHESE INCONTINENCE URINAIRE	137 418 €	107 845 €	-22%	0,5%	0,3%	
NEUROSTIMULATEUR NERF VAGUE GAUCHE	60 558 €	69 210 €	14%	0,2%	0,2%	
CHIRURGIE OBESITE ANNEAU GASTROPLASTIE	88 761 €	58 917 €	-34%	0,3%	0,2%	
SET NEUROMODULATEUR RACINES SACREES	65 087 €	52 073 €	-20%	0,2%	0,2%	
PROTHESE OREILLE INTERNE	31 850 €	31 683 €	-1%	0,1%	0,1%	
GENERATEUR IMPLANTABLE STIMULATION MEDULLAIRE	36 789 €	16 138 €	-56%	0,1%	0,0%	
ELECTRODE NEUROSTIMULATION NERF VAGUE GAUCHE	5 937 €	12 241 €	106%	0,0%	0,0%	
GENERATEUR NEUROMODULATION RACINES SACREES	3 141 €	10 770 €	243%	0,0%	0,0%	
ELECTRODE CHIRURGICALE STIMULATION MEDULLAIRE	4 739 €	10 393 €	119%	0,0%	0,0%	
PROTHESE PENIENNE	14 810 €	8 747 €	-41%	0,0%	0,0%	
FILTRE ARTERIEL	9 214 €	7 936 €	-14%	0,0%	0,0%	
PROTHESE TRACHEALE PHONATOIRE	4 201 €	5 762 €	37%	0,0%	0,0%	
PROTHESE TESTICULAIRE	5 247 €	4 873 €	-7%	0,0%	0,0%	
PROTHESE TRACHEALE COMPLEMENT	0 €	1 935 €		0,0%	0,0%	
TOTAL DMI liste en sus	30 260 035 €	32 935 959 €	9%	100,0%	100,0%	

Focus sur la section LPP « bioprothèses valvulaires » :

Cette section de la LPP comprend **22 codes, dont 8 nouveaux codes** créés en 2012 et 2013.
(Ancienne dénomination : conduits valvés comportant un tissu ou un dérivé d'origine animale)

Code LPP	Libellé	Date publication	Date effet *	Événement	Tarif TTC (€)	Référentiels de bon usage, avis et rapports d'Avis
3201733	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, AORTECH, PR66 ET AR22-PORCIN ET EQUIN	10/05/2005		inscription		
				tarif	3242,44	
3203608	BIOPROTHESE VALVULAIRE, TRANSCUTANEE, MELODY + ENSEMBLE	08/05/2012	21/05/2012	inscription		^(*) Le tarif comprend la valve et le système d'implantation par voie percutanée ENSEMBLE. MELODY & ENSEMBLE (HAS - Avis CNEDIMTS ; Janvier 2011)
		08/05/2012		tarif	19939,5 ^(*)	
3205292	BIOPROTHESE VALVULAIRE, TRANSCUTANEE, AORTIQUE, EDWARDS, SAPIEN XT + ASCENDRA	02/08/2012	15/08/2012	inscription		^(*) Le tarif comprend la valve et le système d'implantation par voie percutanée ASCENDRA. EDWARDS SAPIEN XT & ASCENDRA (HAS - Avis CNEDIMTS ; Septembre 2012)
		02/08/2012	15/08/2012	tarif	19517,5 ^(*)	
3209982	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT AORTIQUE VALVE, VASCUTEK, BIOVALSALVA BIPLEX PORCIN	09/10/2012	22/10/2012	inscription		BIOVALSALVA BIPLEX (HAS - Avis CNEDIMTS ; Avril 2012)
		09/10/2012		tarif	3242,44	
3210198	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, ATS MEDICAL, ATS-BOVIN	10/05/2005		inscription		
				tarif	3242,44	
3217651	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, SORIN BIOMEDICA, CARBONART AVP-BOVIN	10/05/2005		inscription		
				tarif	3242,44	
3219265	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT AORTIQUE VALVE, SHELHIGH, NR 2000C BOVIN & PORCIN	10/05/2005		inscription		
		17/10/2003		tarif	3242,44	
3220535	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT PULMONAIRE VALVE, MEDTRONIC, HANCOCK HC 150-PORCIN	01/11/2005		inscription		
		25/10/2005		tarif	3242,44	
3222988	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT AORTIQUE VALVE, ST JUDE MEDICAL, VAVGJ-515-BOVIN	18/07/2006		inscription		
		18/07/2006		tarif	3242,44	
3225662	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, LABCOR LABORATORIOS, T 07 EAIS-BOVIN/PORCIN	10/05/2005		inscription		
				tarif	3242,44	
3235301	BIOPROTHESE VALVULAIRE, TRANSCUTANEE, AORTIQUE, MEDTRONIC, COREVALVE, AOA	27/03/2013	09/04/2013	inscription		^(*) Le tarif comprend la valve et le système d'implantation par voie percutanée ACCUTRAK. COREVALVE traité par AOA (HAS - Avis CNEDIMTS ; Septembre 2012)
		27/03/2013		tarif	19517,5 ^(*)	
3237487	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT PULMONAIRE VALVE,	10/05/2005		inscription		CONTEGRA (HAS - Avis CNEDIMTS ; Mai 2013)

	MEDTRONIC, CONTEGRA-BOVIN	17/10/2003		tarif	3242,44	
3239144	BIOPROTHESE VALVULAIRE, TRANSCUTANEE, AORTIQUE, EDWARDS, SAPIEN XT + NOVAFLEX+	02/08/2012	15/08/2012	inscription	19517,5 ^(*)	^(*) Le tarif comprend la valve et le système d'implantation par voie percutanée NOVAFLEX+. EDWARDS SAPIEN XT & NOVAFLEX+ (HAS - Avis CNEDIMTS ; Juin 2012)
3241550	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT AORTIQUE VALVE, VASCUTEK, BIOVALSALVA PORCIN	07/07/2009		inscription		
		01/07/2009		tarif	3242,44	
3241796	BIOPROTHESE VALVULAIRE, TRANSCUTANEE, AORTIQUE, EDWARDS, SAPIEN XT + ASCENDRA+	09/01/2013	22/01/2013	inscription		^(*) Le tarif comprend la valve et le système d'implantation par voie percutanée ASCENDRA. EDWARDS SAPIEN XT & ASCENDRA (HAS - Avis CNEDIMTS ; Septembre 2012)
		09/01/2013		tarif	19517,5 ^(*)	
3249415	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT PULMONAIRE VALVE, SHELHIGH, NR 4000PA- BOVIN & PORCIN	10/05/2005		inscription		
		17/10/2003		tarif	3242,44	
3265822	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, SULZER, CARBO-SEAL- BOVIN	10/05/2005		inscription		
				tarif	3242,44	
3267710	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, AORTECH, PPR11 ET PAR99-PORCIN	10/05/2005		inscription		
				tarif	3242,44	
3269300	BIOPROTHESE VALVULAIRE, TRANSCUTANEE, AORTIQUE, MEDTRONIC, COREVALVE + ACCUTRAK	02/08/2012	15/08/2012	inscription		^(*) Le tarif comprend la valve et le système d'implantation par voie percutanée ACCUTRAK. COREVALVE + ACCUTRAK (HAS - Avis CNEDIMTS ; Janvier 2011)
		02/08/2012		tarif	19517,5 ^(*)	
3271751	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT PULMONAIRE VALVE, MEDTRONIC, HANCOCK HC 105- PORCIN	01/11/2005		inscription		
		25/10/2005		tarif	3242,44	
3282772	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, ST JUDE MEDICAL, CAVGJ-514-00-BOVIN	10/05/2005		inscription		
				tarif	3242,44	
3288467	BIOPROTHESE VALVULAIRE, TRANSCUTANEE, AORTIQUE, MEDTRONIC, COREVALVE EVOLUT, AOA	27/03/2013	09/04/2013	inscription		^(*) Le tarif comprend la valve et le système d'implantation par voie percutanée ACCUTRAK. COREVALVE EVOLUT traité par AOA (HAS - Avis CNEDIMTS ; Septembre 2012)
		27/03/2013		tarif	19517,5 ^(*)	

5 codes LPP ont été utilisés dans **2 établissements** de la région Centre en 2012 et 2013 (CHRU et Clinique Saint Gatiens à Tours) **dont 3 codes** concernent les valves aortiques **TAVI** dont **le remboursement a débuté le 15 août 2012**.

L'évolution des dépenses observées au S1 – 2013 n'existait donc pas au début de 2012 dans les dépenses de la liste en sus.

Données e-PMSI

Code LPP	Libellé	Date d'effet	nb de pose 2012 (12 mois)	nb de pose 2013 (données sur 7 mois)
3205292	BIOPROTHESE VALVULAIRE, TRANSCUTANEE, AORTIQUE, EDWARDS, SAPIEN XT + ASCENDRA	15/08/2012	6	7
3269300	BIOPROTHESE VALVULAIRE, TRANSCUTANEE, AORTIQUE, MEDTRONIC, COREVALVE + ACCUTRAK	15/08/2012	16	27
3239144	BIOPROTHESE VALVULAIRE, TRANSCUTANEE, AORTIQUE, EDWARDS, SAPIEN XT + NOVAFLEX+	15/08/2012	16	23
3237487	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT PULMONAIRE VALVE, MEDTRONIC, CONTEGRA-BOVIN	10/05/2005	0	1
3265822	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, SULZER, CARBO-SEAL-BOVIN	10/05/2005	10	5

Si l'on prend en compte les 3 premières lignes qui concernent les valves aortiques TAVI :

- **en 2012 : 0 implantations** facturées avant le 15/08/2012

- **en 2013 : 57 implantations** facturées sur 7 mois

La part liée aux bioprothèses valvulaires TAVI dans les dépenses de DMI en sus région Centre passe de 0 € (7 mois 2012) à 1.111.989 € (7 mois 2013), ce qui représente 41% de l'augmentation de la dépense observée.

Cette dépense va être croissante car :

- L'ARS Centre a autorisé fin 2012 cette activité d'implantation pour un second établissement.
- Les données quantitatives 2012 du registre France-TAVI transmises à la DGOS annonçaient 112 valves implantées par un seul établissement en 2012 (dont 38 facturées en sus à compter du 15 août 2012).

Le nombre d'implantations sur les 7 premiers mois 2013 semble en cohérence avec les données 2012.

Mesures régionales mises en œuvre :

- Une fiche d'aide à la décision d'implantation en RCP a été rédigée en novembre 2012 afin de tracer la tenue de réunion de concertation pluridisciplinaire, comme cela est demandé dans l'instruction DGOS/PF4/2013/ 91 du 7 mars 2013.
- Cet outil, validé avec les médecins contrôleurs de l'ARS, pourra être demandé lors des contrôles.

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

COMMISSION DISPOSITIFS MÉDICAUX

TAVI - AIDE POUR LA DÉCISION EN RCP
à compléter pour toute implantation par voie percutanée de bioprothèse valvulaire aortique TAVI (*Transcatheter Aortic Valve Implantation*)

Date de rédaction : novembre 2012
Date de validation au Comité stratégique : 5/12/2012

Patient : ___ ___ Âge : ___ ans H F

Symptômes présents : Dyspnée Vertige
 Douleur thoracique Syncope
Autres, préciser :

Selon HAS < 1 an

Score : Euroscore : STS :
Autre, préciser :

Argumentation :
.....
.....

Préciser ces circonstances :
.....
.....

cf. Compte-Rendu d'imagerie détaillé ou **description** :
.....
.....
.....

Cocher la décision de la RCP
Si choix « TAVI Autres voies » préciser :

Options de décision : Traitement médical, TAVI Autres voies, TAVI voie transfémorale, Chirurgie

RÉUNION DE CONCERTATION PLURIDISCIPLINAIRE (RCP) - Date : ___ / ___ / 20 ___

Spécialité	Anesthésiste Réanimateur	Cardiologue interventionnel	Cardiologue clinicien	Chirurgien cardiaque	Gériatre ou autre préciser :
Nom					
Signature					

Fiche à conserver dans le dossier médical du patient - Utiliser le verso pour l'ajout argumentaire

Pour la section LPP « implants vasculaires » :

Cette section de la LPP comprend **289 codes actifs en 2012 et 2012, dont 5 nouveaux codes** créés en 2012 et 2013.

Pour les endoprothèses coronaires à élution médicamenteuse (stents actifs)

Cette section comprend 114 codes LPP actifs en 2013.

La baisse de leur tarif de remboursement de 990 € à 925 € a été effective au 01/09/2012.

Malgré la baisse du tarif, **la part liée aux stents pharmaco-actifs dans les dépenses de DMI en sus région Centre passe de 2.083.933 € (7 mois 2012) à 2.255.850 € (7 mois 2013), ce qui représente 6,3% de l'augmentation de la dépense observée.**

Cette dépense va être croissante car :

- Le bénéfice confirmé mais limité, des stents actifs par rapport aux stents nus, comme l'annonce la fiche HAS (actualisée en déc 2012) est renforcé par les résultats de la méta-analyse publiée par Bangalore dans *Circulation Cardiovasc. Interv.* 2013 ; 6. Cette méta-analyse de 28 études cliniques suggère que les dernières générations de stents actifs réduisent significativement le risque de revascularisation du vaisseau cible sans majorer le risque de complications tardives et que le risque de thrombose très tardive est abaissé comparés au stents nus.
- Le coût des stents actifs pour la collectivité est nettement plus élevé que celui des stents nus, malgré les baisses de prix de septembre 2012 (925 € versus 550 € pour un stent nu). Cela renforce la nécessité de limiter leur usage aux indications où leur avantage clinique est le plus marqué et de continuer à faire baisser les tarifs car les études et recommandations des sociétés savantes vont dans le sens des stents actifs. Les stents actifs en polymères biorésorbables sont annoncés, certains ayant obtenu leur marquage CE.

Actions de la commission « dispositifs médicaux » de l'OMéDIT Centre

Depuis 2010 le groupe de travail spécifique cardiologie se réunit régulièrement. Ses travaux ont notamment porté sur les **stents coronariens** :

- une **fiche de Bon Usage** « indication de pose de stent » a permis, lors des contrôles, de retrouver les argumentaires de décision d'implantation. Elle a été rédigée en janvier 2011 et réactualisée en mars 2013.
- **Grille de contrôle** des stents coronaires.
- **Suivi annuel du ratio stent actif/stent totaux** et comparaison aux données nationales produites par le GACI (de la société française de cardiologie).
- Pour 2012, le **pourcentage stents actifs / stents totaux France entière est de 62 %** selon les données du **GACI**. D'après notre analyse des données **e-PMSI**, il est de **59,9% au niveau France** et de **57,7% pour les établissements de la région Centre**.

C50DA ENDOPROTHESE CORONAIRE	Qtés 2010	Qtés 2011	Qtés 2012
stent coro nu	1315	1165	806
stent coro actif	1130	1266	1393
stent coro enrobé*	0	24	70
Total Ets. Privés	2445	2455	2269
stent coro nu	1321	986	932
stent coro actif	1347	1245	1222
stent coro enrobé*	94	189	118
Total Ets. Publics Référence	2762	2420	2272
stent coro nu	898	796	602
stent coro actif	1247	921	1221
stent coro enrobé*	310	347	288
Total Ets. Publics Régionaux	2455	2064	2111
TOTAL	7662	6939	6652

stent actif / totalité stents posés	2010	2011	2012
établissements privés	46,2%	51,6%	61,4%
publics référence (CH)	48,8%	51,4%	53,8%
publics régionaux (CHU, CHR)	50,8%	44,6%	57,8%
taux région Centre	48,6%	49,5%	57,7%

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

**GROUPE DE TRAVAIL
STENTS**

**STENT CORONARIEN
Décision d'implantation**

Rédaction initiale : janv. 2011
Mise à jour : janv. 2013
Validation comité stratégique :
06/03/2013

Les stents coronariens font partie de la liste des dispositifs médicaux facturés en sus des GHS qui nécessitent un encadrement précis des indications et des dispensations

Étiquette patient

PATIENT

Nom, prénom, date de naissance :

STENT NU

Nombre de stents : 1 par lésion, maximum 2 par artère système de pose compris (3 en cas de dissection occlusive aiguë)

Nb de stents implantés : Dénomination :

- Sténoses courtes (<20 mm) des vaisseaux coronaires, quel qu'en soit le diamètre
- Sténoses longues (de 20 à 40 mm) sur des vaisseaux de diamètre supérieur ou égal à 3 mm
- Sténoses de greffons veineux
- Occlusions coronaires totales
- Accidents aigus de l'angioplastie : dissections, occlusion
- Autre, à justifier Étude de référence :

STENT ACTIF

*Patient compliant pour un traitement antiagrégant plaquettaire pendant 6 à 12 mois.
Nombre de stents : 1 par patient (maximum 3 par patient si lésions pluri tronculaires ou en cas de dissection occlusive aiguë)*

Nom du DES (<i>drug eluting stent</i>)	EES everolimus <small>Xience® Promus®</small>	ZES zotarolimus <small>Endeavor® Resolute®</small>	BES biolimus <small>Biomatrix® Nobori®</small>	PES paclitaxel <small>Taxus®</small>
Nombre de stents implantés par procédure :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patient MONO-tronculaire à haut risque de resténose (diabète et/ou lésions longues > 15 mm et/ou Ø vaisseau atteint < 3 mm)				
Lésions mono-tronculaires chez le patient avec une maladie coronarienne stable ou syndrome coronarien aigu ST -	<input type="checkbox"/> LPP	<input type="checkbox"/> LPP	<input type="checkbox"/> LPP	<input type="checkbox"/> LPP
Lésions mono-tronculaires chez le patient avec un syndrome coronarien aigu ST +	<input type="checkbox"/> LPP	<input type="checkbox"/> à justifier*	<input type="checkbox"/> à justifier*	<input type="checkbox"/> LPP
Patient avec indication relevant d'une concertation pluridisciplinaire				
Lésions PLURI-tronculaires chez le patient à haut risque de resténose	<input type="checkbox"/> LPP	<input type="checkbox"/> LPP	<input type="checkbox"/> à justifier*	<input type="checkbox"/> LPP
1 ^{ère} resténose intra-stent de stent nu	<input type="checkbox"/> à justifier*	<input type="checkbox"/> à justifier*	<input type="checkbox"/> à justifier*	<input type="checkbox"/> LPP
Occlusion coronaire totale (>72h)	<input type="checkbox"/> à justifier*	<input type="checkbox"/> à justifier*	<input type="checkbox"/> à justifier*	<input type="checkbox"/> LPP
Sténose isolée du tronc commun gauche non protégé	<input type="checkbox"/> à justifier*	<input type="checkbox"/> à justifier*	<input type="checkbox"/> à justifier*	<input type="checkbox"/> LPP
Indications à justifier (non indications selon la HAS)				
<input type="checkbox"/> Sténose de l'IVA proximale <input type="checkbox"/> Lésions de bifurcation <input type="checkbox"/> Sténose de greffon veineux				
Indications à justifier* nécessite un argumentaire à retrouver dans le dossier patient :				

PRESCRIPTEUR(s) & Réunion de RCP - date : __ / __ / 20 __

Spécialité	Cardiologue clinicien	Cardiologue interventionnel	Chirurgien cardiaque	autre préciser :
Nom				
Signature				

Fiche à conserver dans le dossier médical du patient

OMÉDIT Région Centre – Groupe de travail Stents
Disponible sur le site www.omedit-centre.fr

1/1

Les stents actifs sont sur la liste des dispositifs facturés en sus des GHS. Ils n'ont d'intérêt que chez des patients sélectionnés (HAS – déc. 2012)

PATIENT

Données d'identification	Données cliniques et angiographiques (dossier médical)
Établissement : _____	Facteur de risque de resténose : <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> diabète <input type="checkbox"/> lésions longues > 15 mm <input type="checkbox"/> Ø vaisseau atteint < 3 mm autre, préciser : <input type="checkbox"/> resténose intra-stent nu <input type="checkbox"/> tronc commun <input type="checkbox"/> occlusion chronique
Initiales patient : _____	
né(e) le : ___ / ___ / ___	
Date procédure : ___ / ___ / 20 ___	
Preuve de la remise au patient d'un document avec les données de traçabilité du(es) dispositif(s) implanté(s) ? (art. R.5212-42 CSP)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	Lésions pluri-tronculaires ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

INDICATIONS DU STENT ACTIF

Nom du stent actif (DES drug eluting stent)	EES everolimus Xience® Promus®	ZES zotarolimus Endeavor® Resolute®	BES biolimus Biomatrix® Nobori®	SES sirolimus Cypher®	PES paclitaxel Taxus®
Nombre de stent(s) actif(s) posé(s) par procédure :
Patient MONO-tronculaire					
Lésions mono-tronculaires chez le patient à haut risque de resténose avec une maladie coronarienne stable ou un syndrome coronarien aigu ST-	<input type="checkbox"/> LPP	<input type="checkbox"/> LPP	<input type="checkbox"/> LPP	<input type="checkbox"/> LPP	<input type="checkbox"/> LPP
Lésions mono-tronculaires chez patient à haut risque de resténose avec un syndrome coronarien aigu ST+	<input type="checkbox"/> LPP	<input type="checkbox"/> à justifier*	<input type="checkbox"/> à justifier*	<input type="checkbox"/> LPP	<input type="checkbox"/> LPP
Patient avec indication relevant d'une concertation pluridisciplinaire					
Justification de l'acte Participant(s) à la décision concertée :	<input type="checkbox"/> Cardiologue interventionnel	<input type="checkbox"/> Cardiologue clinicien	<input type="checkbox"/> Chirurgien cardiaque	<input type="checkbox"/> Pas de preuve de concertation	
Lésions pluri-tronculaires chez le patient à haut risque de resténose	<input type="checkbox"/> LPP	<input type="checkbox"/> LPP	<input type="checkbox"/> à justifier*	<input type="checkbox"/> LPP	<input type="checkbox"/> LPP
1 ^{ère} resténose intra-stent de stent nu	<input type="checkbox"/> à justifier*	<input type="checkbox"/> à justifier*	<input type="checkbox"/> à justifier*	<input type="checkbox"/> LPP	<input type="checkbox"/> LPP
Occlusion coronaire totale	<input type="checkbox"/> à justifier*	<input type="checkbox"/> à justifier*	<input type="checkbox"/> à justifier*	<input type="checkbox"/> LPP	<input type="checkbox"/> LPP
Sténose isolée du tronc commun gauche non protégé	<input type="checkbox"/> à justifier*	<input type="checkbox"/> à justifier*	<input type="checkbox"/> à justifier*	<input type="checkbox"/> LPP	<input type="checkbox"/> LPP
Indication à justifier* (patient sans facteur de risque de re-sténose)			Non indication selon la HAS – à justifier*		
<input type="checkbox"/> Sténose de l'TVA proximale <input type="checkbox"/> Lésions de bifurcation			<input type="checkbox"/> Sténose d'un greffon veineux <input type="checkbox"/> traitement antiagrégant contre indiqué ou observance incertaine		

 Indications à justifier* nécessite un argumentaire à retrouver dans le dossier patient. Présence : oui non si oui, lequel :

 Avis du médecin contrôleur sur la justification de pose de stent(s) actif(s) : avis favorable avis défavorable ne peut se prononcer au vu des seuls éléments du dossier

Utiliser le verso pour l'ajout de commentaires

ANALYSE RÉGIONALE DES PRESCRIPTIONS HORS RÉFÉRENTIELS

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

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

Données trimestrielles sur les prescriptions hors référentiels

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

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

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

Sur l'année 2012, 4,1% des initiations de prescription avec des molécules facturées en sus des GHS se font dans des **indications Hors Référentiels** (6% pour l'année 2011, 7,7% en 2010). Le % de prescriptions Hors Référentiels est en diminution dans la classe des anticancéreux (9,3% en 2012/11, 2% en 2011), des Anti TNF Alpha (0,9% en 2012/ 3,1% en 2011) et des Immunoglobulines. (3% en 2012/ 3,7% en 2011) en lien avec des extensions d'AMM.

Ce % est en augmentation dans la classe des antifongiques (2,3% en 2012/ 1,7% en 2011) et des facteurs de coagulation (1,6% en 2012/ 0,6% en 2011). La forte augmentation de la classe « autres » est liée à l'utilisation du bevacizumab en ophtalmologie.

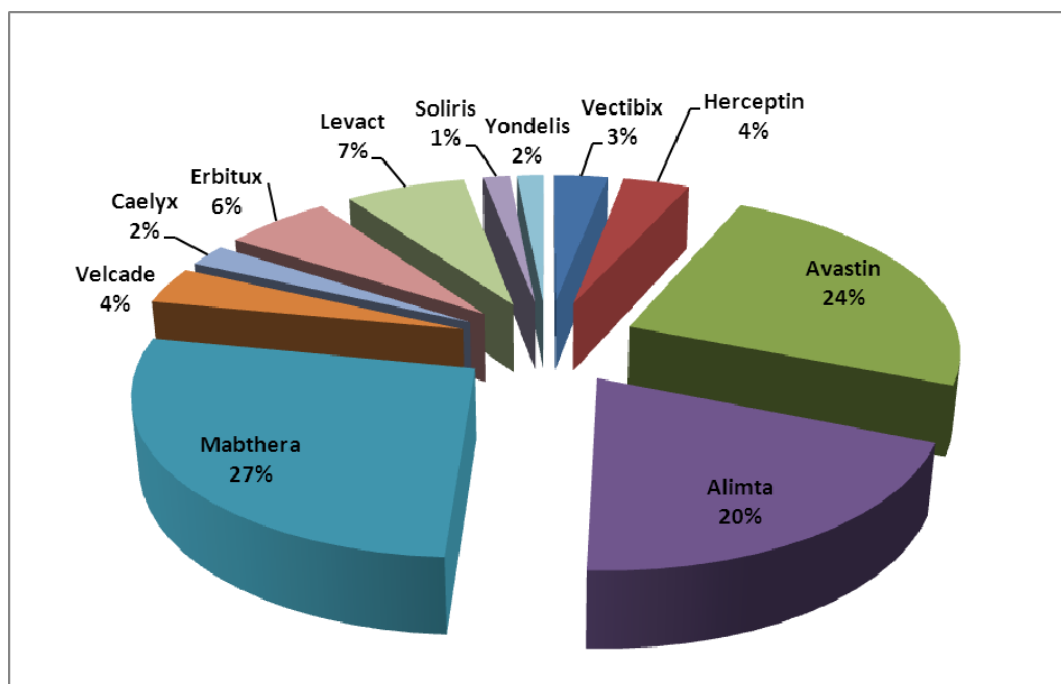
Sur le premier semestre 2013, le taux de prescription avec des molécules facturées en sus des GHS dans des **indications Hors Référentiels est de 4,7%**

Le % de prescriptions Hors Référentiels est stable dans la classe des anticancéreux depuis 2012 et des Anti TNF Alpha (0,9% en 2012/ 3,1% en 2011).

Ce % est en augmentation dans la classe des antifongiques et des Immunoglobulines

Région Centre DONNEES 1er Semestre 2013				Région Centre DONNÉES 2012			
Initiation de traitement	AMM + PTT	Hors Référentiel (nbre de prescription)	% de prescriptions Hors Référentiels = Hors AMM hors PTT	Initiations de traitement	AMM + PTT	Hors Référentiel	% de prescriptions Hors Référentiels
Déficit enzymatique	4	0	0,0%	Déficit enzymatique	6	0	0,00%
Hypertension Artérielle Pulmonaire	11	1	9,1%	Hypertension Artérielle Pulmonaire	18	0	0,00%
Facteurs de coagulation	595	5	0,8%	Facteurs de coagulation	1294	21	1,60%
Érythropoïétine EPO	1118	1	0,1%	Érythropoïétine EPO	3884	5	0,10%
Antifongiques	133	5	3,8%	Antifongiques	208	5	2,30%
Immunoglobulines	280	16	5,7%	Immunoglobulines	633	20	3,10%
Anticancéreux	1375	138	10,0%	Anticancéreux	3102	337	9,80%
Anti TNF Alpha	147	1	0,7%	Anti TNF Alpha	446	4	0,90%
Autres	158	11	7,0%	Autres	128	21	14,10%
Total	3821	178	4,7%	Total	9719	413	4,10%

Le détail des prescriptions Hors RBU par spécialité est le suivant sur le 1^{er} semestre 2013



Sur le 1^{er} semestre 2013, parmi les molécules anticancéreuses prescrites hors-référentiel, l'AVASTIN représente 25% (48% en 2012) des initiations, dont 25% dans des indications d'ophtalmologie hors cancérologie (80% en 2012) et 39% dans le glioblastome (13% en 2012).

Le MABHERA représente 27% (21% en 2012) des initiations HR dont 36% dans les lymphomes (29% en 2012), 12% (24% en 2012) dans la maladie de Waldenström et 12% (16% en 2012) dans des indications de néphrologie (glomérulonéphrite, prévention rejet de greffe...).

En 2012, les initiations HR de molécules anticancéreuses concernaient principalement l'hématologie (26%) et l'ophtalmologie (39%) dans des indications hors cancérologie (bevacizumab indiqué dans l'occlusion veineuse rétinienne, l'œdème maculaire, les néovaisseaux diabétiques...).

En 2013, les cancers **hématologiques** représentent 32% des initiations de prescriptions HR dont 70% correspondent à des prescriptions de MABHERA et 20% à des prescriptions de LEVACT.

21% des prescriptions HR en initiation concernent le cancer du **poumon** dont 86% d'ALIMTA en association avec du carboplatine.

Protocoles anticancéreux HR les + prescrits en 2013	Indications	Nombre d'initiations
pemetrexed - carboplatine	Poumon	22
bevacizumab - irinotécan	Glioblastome	12
bandamustine - rituximab	Rechute LMNH folliculaire	5
rituximab	LMNH zone marginale type malt	5
rituximab	Waldenström	4
panitumumab - folfiri/fofox	Adénocarcinome colique métastatique	4
rituximab	LMNH folliculaire	3
bortezomib - dexaméthasone	Myélome multiple	3
cetuximab + navelbine	Carcinome épidermoïde	3

L'analyse des fiches est faite par les pharmaciens et internes de la cellule de coordination de l'OMÉDIT. Les argumentations sont rediscutées avec les professionnels médecins et pharmaciens dans une démarche scientifique et pédagogique.

Afin de mieux **sensibiliser et d'impliquer les prescripteurs** à l'intérêt d'un **suivi exhaustif et de qualité** des prescriptions hors référentiels et de répondre ainsi aux attentes de l'article 47 de la LFSS 2009, un **suivi personnalisé de la qualité** des informations est mené depuis 2010.

Chaque établissement est destinataire d'une évaluation qualitative des données transmises à l'OMÉDIT concernant ses prescriptions Hors référentiels et reçoit le tableau suivant établi sur les déclarations du premier semestre de chaque année.



**Initiations de traitement en anticancéreux facturés en sus :
Grille d'audit de suivi des situations « hors référentiels »**

Établissement : **XXXX**
 Période du recueil : **1^{er} semestre 2012** Analyse faite par : F. Couder date : 10/10/2012
 Afin d'améliorer la qualité des argumentaires des prescriptions hors référentiels, vous trouverez ci-joint nos observations sur les fiches que vous nous avez adressées.

	OUI	NON	NR
Nombre de fiches : 7			
Identification du prescripteur	0%	100%	
Identification du patient (initiales)	100%	0%	
Date de l'initiation renseignée	100%	0%	
TRAITEMENT :	OUI	NON	NR
Précision du stade (avancé, adjuvant, néo-adjuvant, métastatique)	0%	100%	
Précision de la ligne de traitement si métastatique	0%	100%	
Diagnostic clinique renseigné	100%	0%	
Médicaments concernés :	OUI	NON	NR
Précision de la forme pharmaceutique	100%	0%	
Précision de la posologie	0%	100%	
Précision du schéma d'administration	0%	100%	
Précision du statut de la prescription (AMM, PTT, HR)	100%	0%	
Éléments de justification de la prescription si HR présents*	100%	0%	
Traitements antérieurs renseignés (si > 1 ^{ère} ligne de traitement)	0%	100%	
Argumentation	OUI	NON	NR
Précision du type d'essais (randomisés, autres)	0%		100%
Le traitement a-t-il été prescrit selon un critère de jugement clinique ou autre ?	0%		100%
Existence d'une (des) référence(s) bibliographique(s) dans la justification	100%	0%	
La (les) référence(s) bibliographique(s) est (sont)-elle(s) jointe(s) à la fiche ?	14%	86%	
Avis à l'origine de la décision thérapeutique	OUI	NON	NR
Le choix du traitement a-t-il été arrêté en RCP ?	0%		100%
La fiche RCP est-elle jointe au dossier ?	0%	100%	
Date de la RCP précisée	0%	100%	
Un autre avis a-t-il été demandé ?	0%		100%

*Références : Références bibliographiques, décision de RCP, essais cliniques, critère de jugement clinique ou autre, avis d'expert...
 (Légende : 0% : très satisfaisant, 100% : à améliorer, NR : non acceptable)
Il est nécessaire de compléter la justification envoyée des Initiations par un argumentaire clinique et/ou une référence bibliographique.

Attention : assurez-vous que la fiche RCP est bien présente dans le dossier du patient.

MAÎTRISE DES DÉPENSES DES PRODUITS FACTURÉS EN SUS DES GHS : SUIVI PRÉVENTIF, CIBLAGE ET CONTRÔLE DES ÉTABLISSEMENTS EN RÉGION CENTRE

DONNÉES du PMSI sur les DÉPENSES ACCORDÉES 7 mois 2013

Dans le cadre du Contrat de Bon Usage et des actions locales précisées par la circulaire n°DSS/1C/DGOS/PF2/2010/389 du 12 novembre 2010 relative à la mise en oeuvre des dispositions relatives à la maîtrise des produits de santé des listes en sus/actions locales à conduire, l'OMÉDIT poursuit le **sui**vi préventif mis en place depuis 2009 avec :

- l'analyse de l'évolution des dépenses à partir des données du PMSI
- l'évaluation des pratiques de prescription notamment les prescriptions hors référentiels
- des réunions d'information et de sensibilisation auprès de l'ensemble des professionnels de la région Centre complétées par la diffusion de recommandations de bon usage.

État des lieux des dépenses à 7 mois 2013

L'analyse a été faite à partir des données **du PMSI**, recueillies établissement par établissement

<i>Établissement public</i>	année 2012	année 2013
médicaments	35 B	1.V.2.VMED - B
dispositifs médicaux	36 B	1.V.2.VDMI - B
HAD - médicaments	12 B	12 B

<i>Établissement privé</i>	année 2012	année 2013
médicaments	31 A (PH8 + PH1 + EMI)	1.V.1.CP - A (PH8 + EMI)
dispositifs médicaux	31 A (PII + PME + ETI)	1.V.1.CP - A (PII + PME + ETI)
HAD - médicaments	24 (PH8 + EMI)	24 (PH8 + EMI)

Les données à 7 mois 2013 sont comparées aux données à 7 mois 2012 réelles et lissées (= valeurs année 2012/12*7). Cette méthodologie de recueil et d'analyse a été validée par l'ensemble des OMÉDIT afin d'harmoniser les pratiques d'analyse.

Les données sont plus précises et disponibles à M-2 contrairement aux données de SNATIH.

Ce recueil mensuel permet de répondre au suivi infra annuel attendu dans le cadre de l'action GDR « liste en sus », présenté ci-dessous.

Médicaments (MED) et dispositifs médicaux implantables (DMI)

Tout établissement confondu à fin juillet 2013

+8,8% rapporté aux 7 mois 2012

Par type d'établissement

Augmentation de **+ 8,9%** du taux d'évolution pour les **êts publics** dont **+9,2%** sur **êts publics régionaux**, **+7,5%** sur **êts publics de référence** et **+14,2%** sur **êts publics de proximité**, **+23,2%** sur les **HAD**

Augmentation de **+8,7%** du taux d'évolution pour les **êts privés**, **+2%** pour les **HAD**

Données PMSI dépenses JUILLET 2013					
Données régionales					
MDCT +DMI Région Centre	Dépenses accordées 2012	Evolution valeur 2012/2011	Dépenses accordées réelles juillet 2012	Dépenses accordées réelles juillet 2013	Evolution valeur juillet 2013/2012
Ets publics Régionaux	53 630 982 €	6,3%	30 029 634 €	32 795 807 €	9,2%
Ets publics de Référence	36 220 972 €	1,9%	20 577 275 €	22 126 404 €	7,5%
Ets publics de Proximité	4 267 133 €	-6,3%	2 453 762 €	2 803 397 €	14,2%
HAD publique	186 591 €	NC	108 991 €	134 303 €	23,2%
Evolution					
Ets publics	94 119 087 €	4,0%	53 278 653 €	57 994 214 €	8,9%
Ets Privés	46 051 073 €	-4,6%	26 564 874 €	28 877 135 €	8,7%
HAD privés	491 852 €	NC	193 343 €	197 265 €	2,0%
Région (*hors HAD)	140 170 160*€	1,0%	79 927 879 €	86 934 311 €	8,8%

Médicaments (MED)

Tout établissement confondu à fin juillet 2013

+8,6% rapporté aux 7 mois de 2012

Par type d'établissement

Augmentation de **8%** du taux d'évolution pour les **êts publics** dont **+7,2%** sur les êts publics **régionaux**, **+8,8%** sur les êts publics de **référence** et **+10,7%** sur les êts publics de **proximité**, **+23,2%** sur les **HAD**

Augmentation de **+10,7%** du taux d'évolution pour les **êts privés**, **+2%** pour les **HAD**

MEDICAMENTS FACTURES EN SUS DES GHS évolution des dépenses

Juillet 2013					
Données régionales					
MDCTS Région Centre	Dépenses accordées 2012	Evolution valeur 2012/2011	Dépenses accordées réelles juillet 2012	Dépenses accordées réelles juillet 2013	Evolution valeur juillet 2013/2012
Ets publics Régionaux	40 955 463 €	5,7%	22 823 323 €	24 474 060 €	7,2%
Ets publics de Référence	25 278 211 €	1,7%	14 143 532 €	15 395 156 €	8,8%
Ets publics de Proximité	3 346 687 €	-8,1%	1 923 778 €	2 129 351 €	10,7%
HAD publique	186 591 €	NC	108 991 €	134 303 €	23,2%
Evolution					
Ets publics	69 580 361 €	3,4%	38 999 624 €	42 132 870 €	8,0%
Ets Privés	17 966 899 €	-10,9%	10 540 270 €	11 664 171 €	10,7%
HAD privés	491 852 €	NC	193 343 €	197 265 €	2,0%
Région (*hors HAD)	87 547 260*€	0,1%	49 733 237 €	53 994 306 €	8,6%

Dispositifs médicaux implantables (DMI)

Tout établissement confondu à fin juillet 2013

+9,1% rapporté au aux 7 mois 2012

Par type d'établissement

Augmentation de **11%** du taux d'évolution pour les êts **publics** dont **+15,5%** pour les êts publics **régionaux**, **+4,6%** pour les êts publics de **proximité** et **+27,2%** pour les êts publics de **référence**

Et augmentation de **+7,4%** des êts **privés**

DISPOSITIFS MEDICAUX FACTURES EN SUS DES GHS évolution des dépenses

Juillet 2013	Données régionales				
DMI Région Centre	Dépenses accordées 2012	Evolution valeur 2012/2011	Dépenses accordées réelles juillet 2012	Dépenses accordées réelles juillet 2013	Evolution valeur juillet 2013/2012
Ets publics Régionaux	12 675 519 €	8,5%	7 206 311 €	8 321 747 €	15,5%
Ets publics de Référence	10 942 761 €	2,5%	6 433 743 €	6 731 248 €	4,6%
Ets publics de Proximité	920 446 €	1,2%	529 984 €	674 046 €	27,2%
Ets publics	24 538 726 €	5,4%	14 170 038 €	15 727 041 €	11,0%
Ets Privés	28 084 174 €	0,0%	16 024 604 €	17 212 964 €	7,4%
Région	52 622 900 €	2,5%	30 194 642 €	32 940 005 €	9,1%

ANALYSE DÉTAILLÉE DES DÉPENSES PAR ÉTABLISSEMENT 7 mois 2013 source PMSI

Dans le cadre du suivi régional infra annuel, **les tableaux de bord suivants issus de ces analyses sont adressés aux directeurs d'établissement et présidents de CME.**

A compter des analyses à 8 mois, **un courrier nominatif** est adressé à chaque directeur dont l'établissement dépasse l'un ou l'autre ou les 2 taux d'évolution nationaux, avec demandes d'argumentaires permettant d'éclairer ces dépassements et cette demande sera renouvelée autant que de besoin jusqu'aux dépenses de fin décembre 2013.

En 2012, 29 établissements ont ainsi du fournir l'argumentaire permettant d'éclairer le dépassement des taux nationaux

Ceci complète le suivi qualitatif mené par ailleurs par l'OMÉDIT sur les prescriptions hors référentiels, au fil de l'eau, tout au long de l'année, décrit précédemment dans ce document.

BILAN DES CONTROLES 2013

Choix des établissements

La réunion de restitution d'analyse des taux d'évolution et des argumentaires des établissements ayant reçu un courrier s'est tenue le 13 février 2013. Les données de décembre 2012 n'étaient pas complètes ; le ciblage des établissements pour contrôle a donc porté sur les dépenses accordées par l'Assurance maladie au 30 novembre 2012.

Il a été décidé de **contrôler 6 établissements**

- **4 établissements publics**
- **2 établissements privés**

Ces 6 établissements représentaient

- 10,3% des établissements de la région Centre ayant signé un Contrat de Bon usage
- **57% des dépenses de médicaments** facturés en sus de la région Centre
- **43% des dépenses de DMI** facturés en sus de la région Centre

Ils avaient des dépenses significatives en produits traceurs prévus dans la circulaire.

Méthodologie choisie

Il a été choisi d'appliquer l'instruction relative au guide méthodologique de contractualisation en application du dispositif de régulation.

En conséquence, ont été ciblées

Pour les médicaments

- Alimta®, Avastin®, Erbitux®,
- les anti TNF alpha et apparentés Rémicade®, Oencia® et Roactemra®

Pour les DMI

- les stents coronariens actifs.
- Une réunion régionale a permis de valider une grille de contrôle et d'actualiser les éléments à retrouver dans les dossiers patients

L'OMÉDIT a préparé

- l'état des lieux des produits traceurs dans chaque établissement ciblé au contrôle
- une synthèse des indications des molécules traceuses issues des derniers Référentiels de Bon usage publiés par l'INCa. L'absence de synthèse à jour, préparée par l'ANSM est à regretter

Conclusions du contrôle

- Les 70 dossiers contrôlés dans 5 établissements au titre des 4 spécialités : Alimta®, Avastin®, Erbitux®, Rémicade®, ont permis, de procéder aux principales constatations suivantes : bon respect à une exception près des référentiels en général, avec 97,5 % de dossiers conformes ou présumés conformes.
- Les 162 dossiers contrôlés dans 3 établissements au titre des stents actifs ont permis de procéder aux principales constatations suivantes :
 - toutes les procédures de pose concernent des patients présentant des risques de resténose conformément aux conditions de prise en charge de la LPPR.
 - sont à améliorer
 - la preuve de remise au patient des données de traçabilité
 - la traçabilité et/ou la tenue des réunions de concertations pluridisciplinaires

Les points suivants sont à noter :

Les contrôles sont peu « payants » dans les régions où cette évolution des dépenses n'est pas due à du mésusage car en région Centre, un travail de fond est réalisé par l'OMÉDIT depuis 2009 mais à l'augmentation des files actives de patients traités, l'extension d'AMM ou à l'inscription de nouveaux produits sur la liste

Cependant, ces contrôles sont un outil complémentaire au travail pédagogique mené tout au long de l'année par l'OMÉDIT.

CONCLUSION

L'inscription sur la liste en sus de produits de plus en plus onéreux en 2013 (Ipilimumab, cabazitaxel, TAVI,...) et l'octroi d'extensions d'AMM à des produits déjà inscrits, sans sortie de liste significative rend impossible le respect des taux d'évolution différenciés. Le suivi mensuel et l'analyse des argumentaires justifiant les dépassements ne suffisent pas, dans ce contexte à contenir ces dépenses.

La remontée obligatoire à l'OMÉDIT Centre des données qualitatives des prescriptions hors référentiels permet de sensibiliser les prescripteurs, de tracer l'argumentaire dans les dossiers patients et d'évaluer en continu leurs pratiques de prescription afin de répondre ainsi au mieux aux attentes du CBU et de la circulaire n°DSS/1C/DGOS/PF2/2010/389 du 12 novembre 2010.

Il est probable que les différentes actions menées depuis 2009 auprès des prescripteurs, ont montré la forte implication des établissements dans cette démarche d'encadrement objectivée par la présence dans la majorité des dossiers contrôlés des éléments attendus.

ANNEXE 4

**TABLEAUX DE BORD DU BILAN DE L'ÉVOLUTION DES
DÉPENSES ACCORDÉES
SUR LES ÉTABLISSEMENTS MCO DE LA RÉGION CENTRE**

Le 7 octobre 2013

*Madame XX
Directrice
Centre hospitalier XXX*

Objet : 7 mois 2013 - suivi des évolutions des dépenses des produits facturés en sus des GHS

Madame la Directrice,

Dans le cadre du suivi infra-annuel des évolutions des dépenses de médicaments et de Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) facturés en sus des GHS, nous vous adressons les tableaux de bord qui vous permettront de comparer les évolutions de ces produits au sein de votre établissement entre les 7 premiers mois de 2013 et de 2012.

Ces tableaux s'appuient sur les dépenses accordées recueillies dans le pmsi pour la période 1^{er} janvier 2013 – 31 juillet 2013 comparée, d'une part à la période "1^{er} janvier 2012 – 31 juillet 2012 (dépenses réelles)" et d'autre part, à la période "année 2012 complète /12*7" (dépenses lissées qui pondèrent les variations saisonnières d'activité de certains établissements).

Ils vous présentent également la moyenne régionale globale et la moyenne par type d'établissements (publics régionaux, publics de référence, publics de proximité, privés, HAD).

Pour mémoire, l'arrêté du 25 février 2013 pris pour l'application de l'article L. 162-22-7-2 du code de la sécurité sociale a fixé le taux prévisionnel d'évolution pour l'année 2013 des dépenses d'assurance maladie afférentes aux spécialités pharmaceutiques à **2%** et aux DMI facturés en sus des GHS à **2,5%**.

Si les taux d'évolution de votre établissement sont supérieurs, une demande d'argumentaire vous sera prochainement adressée par l'ARS pour expliquer cette valeur en vous appuyant notamment sur l'évolution détaillée des molécules et dispositifs médicaux implantables, le développement de certaines activités ou prises en charge thérapeutiques en lien avec ces produits,...

Votre établissement est identifié par le **code OMÉDIT** suivant : XX

Nous vous adresserons en novembre les données comparatives des 8 premiers mois de 2013.

N'hésitez pas à revenir vers nous pour faire évoluer ces tableaux de bord qui, nous l'espérons, pourront compléter utilement l'appui aux établissements mis en place par l'OMÉDIT.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de nos salutations distinguées.

Mary-Christine LANOUE
Coordonnateur OMÉDIT Région Centre



7 mois Année 2013

**Bilan de l'évolution des dépenses accordées
sur les établissements MCO de la région Centre**

Cellule de coordination de l'OMéDIT
MC Lanoue – H Du Portal
Septembre 2013

SOMMAIRE

ANALYSE GLOBALE DES DÉPENSES ACCORDÉES EN RÉGION CENTRE

ANALYSE DÉTAILLÉE DES DÉPENSES ACCORDÉES PAR ÉTABLISSEMENT

ANNEXE

ANNEXE 1 : Tableaux détaillés des dépenses accordées pour l'ensemble des Établissements de la région Centre

ANALYSE GLOBALE DES DÉPENSES EN RÉGION CENTRE

DONNÉES du PMSI sur les DÉPENSES ACCORDÉES 7 mois 2013

État des lieux des dépenses à 7 mois 2013

L'analyse a été faite à partir des données du PMSI :

Établissement public	année 2012	année 2013
médicaments	35 B	1.V.2.VMED - B
dispositifs médicaux	36 B	1.V.2.VDMI - B
HAD - médicaments	12 B	12 B

Établissement privé	année 2012	année 2013
médicaments	31 A (PH8 + PH1 + EMI)	1.V.1.CP - A (PH8 + EMI)
dispositifs médicaux	31 A (PII + PME + ETI)	1.V.1.CP - A (PII + PME + ETI)
HAD - médicaments	24 (PH8 + EMI)	24 (PH8 + EMI)

Les données à 7 mois 2013 sont comparées aux données à 7 mois 2012 réelles et lissées (= valeurs année 2012/12*7).

Médicaments (MED) et dispositifs médicaux implantables (DMI)

Tout établissement confondu à fin juillet 2013

+8,8% rapporté aux 7 mois 2012

Par type d'établissement

Augmentation de **+ 8,9%** du taux d'évolution pour les **êts publics** dont **+9,2%** sur éta publics **régionaux**, **+7,5%** sur éta publics de **référence** et **+14,2%** sur éta publics de **proximité**, **+23,2%** sur les **HAD**

Augmentation de **+8,7%** du taux d'évolution pour les **êts privés**, **+2%** pour les **HAD**

Données PMSI dépenses JUILLET 2013					
MDCT +DMI Région Centre	Données régionales				
	Dépenses accordées 2012	Evolution valeur 2012/2011	Dépenses accordées réelles juillet 2012	Dépenses accordées réelles juillet 2013	Evolution valeur juillet 2013/2012
Ets publics Régionaux	53 630 982 €	6,3%	30 029 634 €	32 795 807 €	9,2%
Ets publics de Référence	36 220 972 €	1,9%	20 577 275 €	22 126 404 €	7,5%
Ets publics de Proximité	4 267 133 €	-6,3%	2 453 762 €	2 803 397 €	14,2%
HAD publique	186 591 €	NC	108 991 €	134 303 €	23,2%
Ets publics	94 119 087 €	4,0%	53 278 653 €	57 994 214 €	8,9%
Ets Privés	46 051 073 €	-4,6%	26 564 874 €	28 877 135 €	8,7%
HAD privés	491 852 €	NC	193 343 €	197 265 €	2,0%
Région (*hors HAD)	140 170 160*€	1,0%	79 927 879 €	86 934 311 €	8,8%

Médicaments (MED)

Tout établissement confondu à fin juillet 2013

+8,6% rapporté aux 7 mois de 2012

Par type d'établissement

Augmentation de **8%** du taux d'évolution pour les **êts publics** dont **+7,2%** sur les êts publics **régionaux**, **+8,8%** sur les êts publics de **référence** et **+10,7%** sur les êts publics de **proximité**, **+23,2%** sur les **HAD**

Augmentation de **+10,7%** du taux d'évolution pour les **êts privés**, **+2%** pour les **HAD**

MEDICAMENTS FACTURES EN SUS DES GHS évolution des dépenses

Juillet 2013	Données régionales				
MDCTS Région Centre	Dépenses accordées 2012	Evolution valeur 2012/2011	Dépenses accordées réelles juillet 2012	Dépenses accordées réelles juillet 2013	Evolution valeur juillet 2013/2012
Ets publics Régionaux	40 955 463 €	5,7%	22 823 323 €	24 474 060 €	7,2%
Ets publics de Référence	25 278 211 €	1,7%	14 143 532 €	15 395 156 €	8,8%
Ets publics de Proximité	3 346 687 €	-8,1%	1 923 778 €	2 129 351 €	10,7%
HAD publique	186 591 €	NC	108 991 €	134 303 €	23,2%
<hr/>					
Ets publics	69 580 361 €	3,4%	38 999 624 €	42 132 870 €	8,0%
Ets Privés	17 966 899 €	-10,9%	10 540 270 €	11 664 171 €	10,7%
HAD privés	491 852 €	NC	193 343 €	197 265 €	2,0%
<hr/>					
Région (*hors HAD)	87 547 260*€	0,1%	49 733 237 €	53 994 306 €	8,6%

Dispositifs médicaux implantables (DMI)

Tout établissement confondu à fin juillet 2013

+9,1% rapporté au aux 7 mois 2012

Par type d'établissement

Augmentation de **11%** du taux d'évolution pour les êts **publics** dont **+15,5%** pour les êts publics **régionaux**, **+4,6%** pour les êts publics de **proximité** et **+27,2%** pour les êts publics de **référence**

Et augmentation de **+7,4%** des êts **privés**

DISPOSITIFS MEDICAUX FACTURES EN SUS DES GHS évolution des dépenses

Juillet 2013	Données régionales				
DMI Région Centre	Dépenses accordées 2012	Evolution valeur 2012/2011	Dépenses accordées réelles juillet 2012	Dépenses accordées réelles juillet 2013	Evolution valeur juillet 2013/2012
Ets publics Régionaux	12 675 519 €	8,5%	7 206 311 €	8 321 747 €	15,5%
Ets publics de Référence	10 942 761 €	2,5%	6 433 743 €	6 731 248 €	4,6%
Ets publics de Proximité	920 446 €	1,2%	529 984 €	674 046 €	27,2%
<hr/>					
Ets publics	24 538 726 €	5,4%	14 170 038 €	15 727 041 €	11,0%
Ets Privés	28 084 174 €	0,0%	16 024 604 €	17 212 964 €	7,4%
<hr/>					
Région	52 622 900 €	2,5%	30 194 642 €	32 940 005 €	9,1%

ANALYSE DÉTAILLÉE DES DÉPENSES PAR ÉTABLISSEMENT

Le tableau en annexe 1 donne le détail des dépenses accordées par établissement (poids dans la région, dépenses globales, dépenses médicaments, dépenses DMI)

ANNEXE 1 Tableaux détaillés des dépenses accordées pour l'ensemble des Établissements de la région Centre

Evolution globale des dépenses accordées médicaments + dispositifs médicaux implantables

DEPENSES GLOBALES MEDICAMENTS + DMI données issues du PMSI	Code Omédit	PART / DÉPENSES RÉGION 2012 (7 mois)	MEDTS + DMI 2013 7 mois REEL	MEDTS + DMI 2012 7 mois REEL	MEDTS+DMI 2012 7 mois LISSE	MEDTS + DMI Évolution en % 7 mois 2013 REEL / 7 mois 2012 REEL	MEDTS + DMI Évolution en % 7 mois 2013 REEL / 7 mois 2012 LISSE*	Écart en valeur 7 mois 2013 / 7 mois 2012 REEL	Écart en valeur 7 mois 2013 / 7 mois 2012 LISSE
14 établissements représentant 82% des dépenses des produits facturés en sus des GHS (86% en MED et 75% en DMI)	41	24,4%	21 444 537 €	18 816 240 €	19 200 841 €	14,0%	11,7%	2 628 297 €	2 243 696 €
	19	12,9%	11 351 270 €	11 213 394 €	12 083 898 €	1,2%	-6,1%	137 876 €	-732 628 €
	91	5,2%	4 527 847 €	4 180 571 €	4 202 578 €	8,3%	7,7%	347 276 €	325 269 €
	40	4,9%	4 278 131 €	4 452 164 €	4 417 149 €	-3,9%	-3,1%	-174 033 €	-139 019 €
	42	5,3%	4 657 315 €	4 185 276 €	4 478 199 €	11,3%	4,0%	472 039 €	179 116 €
	43	5,1%	4 459 462 €	4 071 300 €	4 091 274 €	9,5%	9,0%	388 163 €	368 188 €
	46	4,9%	4 270 953 €	3 116 912 €	3 551 390 €	37,0%	20,3%	1 154 041 €	719 563 €
	50	3,2%	2 771 283 €	2 550 669 €	2 743 024 €	8,6%	1,0%	220 614 €	28 259 €
	2	4,0%	3 538 127 €	3 217 443 €	3 439 360 €	10,0%	2,9%	320 684 €	98 767 €
	8	3,3%	2 879 479 €	2 585 234 €	2 684 279 €	11,4%	7,3%	294 245 €	195 200 €
	62	2,4%	2 095 548 €	2 019 467 €	1 947 263 €	3,8%	7,6%	76 081 €	148 285 €
	60	2,3%	1 979 337 €	1 813 638 €	1 781 392 €	9,1%	11,1%	165 700 €	197 946 €
	22	1,6%	1 422 388 €	1 590 737 €	1 517 191 €	-10,6%	-6,2%	-168 349 €	-94 803 €
	13	2,6%	2 313 889 €	2 065 859 €	2 018 639 €	12,0%	14,6%	248 031 €	295 251 €
14 établissements représentant 14% des dépenses des produits facturés en sus des GHS (9% en MED et 22% en DMI)	21	1,4%	1 197 724 €	1 252 801 €	1 224 464 €	-4,4%	-2,2%	-55 077 €	-26 740 €
	47	1,0%	854 057 €	779 571 €	862 874 €	9,6%	-1,0%	74 486 €	-8 817 €
	35	1,5%	1 282 351 €	1 151 682 €	1 157 998 €	11,3%	10,7%	130 669 €	124 353 €
	63	0,9%	779 923 €	1 153 705 €	1 151 107 €	-32,4%	-32,2%	-373 782 €	-371 184 €
	64	1,4%	1 254 046 €	1 089 167 €	1 139 744 €	15,1%	10,0%	164 880 €	114 303 €
	34	1,4%	1 215 130 €	1 184 091 €	1 035 338 €	2,6%	17,4%	31 039 €	179 792 €
	73	1,8%	1 613 137 €	1 113 852 €	1 186 886 €	44,8%	35,9%	499 285 €	426 251 €
	49	0,8%	723 783 €	723 939 €	694 288 €	0,0%	4,2%	-156 €	29 495 €
	28	0,6%	549 695 €	497 785 €	516 650 €	10,4%	6,4%	51 910 €	33 044 €
	12	0,7%	621 316 €	636 037 €	608 837 €	-2,3%	2,0%	-14 721 €	12 479 €
	71	0,7%	571 696 €	539 431 €	555 933 €	6,0%	2,8%	32 265 €	15 763 €
	48	0,5%	430 072 €	312 220 €	372 471 €	37,7%	15,5%	117 852 €	57 601 €
	59	0,6%	566 113 €	497 244 €	511 552 €	13,9%	10,7%	68 869 €	54 561 €
	61	0,4%	341 680 €	340 104 €	315 128 €	0,5%	8,4%	1 577 €	26 553 €
29 établissements représentant 4% des dépenses des produits facturés en sus des GHS (5% en MED et 3% en DMI)	81	0,5%	456 913 €	426 275 €	409 885 €	7,2%	11,5%	30 637 €	47 028 €
	66	0,2%	195 035 €	166 923 €	194 601 €	16,8%	0,2%	28 112 €	434 €
	10	0,1%	118 950 €	106 393 €	109 931 €	11,8%	8,2%	12 558 €	9 019 €
	57	0,3%	230 271 €	278 228 €	235 304 €	-17,2%	-2,1%	-47 956 €	-5 032 €
	65	0,4%	351 562 €	223 123 €	213 825 €	57,6%	64,4%	128 439 €	137 736 €
	3	0,1%	129 796 €	156 450 €	156 453 €	-17,0%	-17,0%	-26 653 €	-26 656 €
	119	0,1%	69 840 €	91 813 €	87 905 €	-23,9%	-20,5%	-21 973 €	-18 064 €
	121	0,1%	126 745 €	142 796 €	149 065 €	-11,2%	-15,0%	-16 051 €	-22 320 €
	120	1,2%	74 129 €	97 551 €	91 499 €	-24,0%	-19,0%	-23 422 €	-17 370 €
	114	0,1%	114 548 €	156 193 €	165 822 €	-26,7%	-30,9%	-41 645 €	-51 274 €
	74	0,1%	75 948 €	96 913 €	90 478 €	-21,6%	-16,1%	-20 965 €	-14 530 €
	31	0,3%	229 112 €	124 910 €	136 629 €	83,4%	67,7%	104 202 €	92 483 €
	118	0,1%	97 197 €	177 525 €	81 207 €	-45,2%	19,7%	-80 328 €	15 990 €
	56	0,1%	56 540 €	61 223 €	59 819 €	-7,6%	-5,5%	-4 683 €	-3 279 €
	5	0,1%	69 192 €	59 197 €	66 775 €	16,9%	3,6%	9 995 €	2 417 €
	109	0,0%	840 €	413 €	787 €	103,3%	6,7%	427 €	53 €
	17	0,0%	8 584 €	29 999 €	25 552 €	-71,4%	-66,4%	-21 415 €	-16 968 €
	79	0,0%	540 €	836 €	643 €	-35,3%	-16,0%	-295 €	-103 €
	132	0,1%	84 737 €	31 162 €	30 000 €	171,9%	182,5%	53 575 €	54 737 €
	133	0,1%	121 973 €	47 093 €	50 108 €	159,0%	143,4%	74 880 €	71 865 €
	110	0,2%	169 615 €	166 973 €	190 618 €	1,6%	-11,0%	2 642 €	-21 003 €
	111	0,0%	- €	13 799 €	11 838 €	-100,0%	-100,0%	-13 799 €	-11 838 €
	112	0,0%	26 961 €	10 284 €	64 764 €	162,2%	-58,4%	16 677 €	-37 803 €
	126	0,0%	- €	0 €	- €	#DIV/0!	#DIV/0!	0 €	0 €
127	0,0%	- €	0 €	- €	#DIV/0!	#DIV/0!	0 €	0 €	
128	0,0%	689 €	2 287 €	2 284 €	-69,9%	-69,9%	-1 599 €	-1 596 €	
130	0,1%	130 594 €	106 678 €	107 794 €	22,4%	21,2%	23 916 €	22 800 €	
131	0,0%	3 709 €	2 313 €	1 051 €	60,3%	252,9%	1 396 €	2 658 €	
129	0,0%	- €	0 €	- €	#DIV/0!	#DIV/0!	0 €	0 €	
Total		100%	86 934 310 €	79 927 879 €	82 224 383 €	8,8%	5,7%		

*7mois 2012 lissé = dépenses accordées

Évolution globale des dépenses accordées médicaments

en rose les établissements présentant une évolution > 2%

Evolution globale des dépenses accordées médicaments (en rose les établissements présentant une évolution > 2%)									
DEPENSES MEDICAMENTS données issues du PMSI	Code Omédit	PART / DÉPENSES RÉGION 2011 (7 mois)	MEDTS 2013 7 mois REEL	MEDTS 2012 7 mois REEL	MEDTS 2012 7 mois LISSE	MEDTS Évolution en % 7 mois 2013 REEL / 7 mois 2012 REEL	MEDTS Évolution en % 7 mois 2013 REEL / 7 mois 2012 LISSE*	Écart en valeur 7 mois 2013 / 7 mois 2012 REEL	Écart en valeur 7 mois 2013 / 7 mois 2012 LISSE
14 établissements représentant 86% en MEDICAMENTS facturés en sus des GHS	41	27,2%	14 942 784 €	13 239 846 €	13 518 243 €	12,9%	10,5%	1 702 939 €	1 424 541 €
	19	17,3%	9 531 275 €	9 583 477 €	10 372 443 €	-0,5%	-8,1%	-52 202 €	-841 168 €
	91	5,5%	3 032 560 €	2 811 759 €	2 821 669 €	7,9%	7,5%	220 802 €	210 891 €
	40	4,7%	2 606 752 €	2 774 872 €	2 807 553 €	-6,1%	-7,2%	-168 120 €	-200 801 €
	42	6,6%	3 624 252 €	3 077 037 €	3 278 099 €	17,8%	10,6%	547 215 €	346 153 €
	43	5,0%	2 746 683 €	2 536 074 €	2 598 615 €	8,3%	5,7%	210 610 €	148 068 €
	46	0,9%	472 524 €	139 473 €	139 269 €	238,8%	239,3%	333 052 €	333 255 €
	50	3,6%	1 991 605 €	1 816 106 €	1 999 957 €	9,7%	-0,4%	175 500 €	-8 351 €
	2	4,4%	2 419 957 €	2 144 822 €	2 331 837 €	12,8%	3,8%	275 135 €	88 120 €
	8	4,2%	2 304 148 €	2 061 490 €	2 174 735 €	11,8%	6,0%	242 659 €	129 414 €
	62	2,0%	1 082 606 €	949 936 €	930 927 €	14,0%	16,3%	132 670 €	151 679 €
	60	1,4%	783 274 €	807 952 €	784 906 €	-3,1%	-0,2%	-24 677 €	-1 632 €
	22	0,0%	22 900 €	5 804 €	10 609 €	294,5%	115,9%	17 096 €	12 291 €
	13	3,1%	1 693 363 €	1 549 237 €	1 554 784 €	9,3%	8,9%	144 126 €	138 579 €
14 établissements représentant 9% des dépenses de MEDICAMENTS facturés en sus des GHS	21	0,0%	1 932 €	1 148 €	1 729 €	68,2%	11,7%	784 €	203 €
	47	0,2%	117 073 €	75 246 €	85 829 €	55,6%	36,4%	41 826 €	31 244 €
	35	1,4%	761 324 €	660 280 €	708 920 €	15,3%	7,4%	101 044 €	52 404 €
	63	0,1%	52 785 €	86 797 €	79 940 €	-39,2%	-34,0%	-34 012 €	-27 155 €
	64	1,4%	770 557 €	699 731 €	723 991 €	10,1%	6,4%	70 826 €	46 566 €
	34	2,2%	1 215 130 €	1 184 091 €	1 035 338 €	2,6%	17,4%	31 039 €	179 792 €
	73	0,5%	294 196 €	116 835 €	184 907 €	151,8%	59,1%	177 362 €	109 290 €
	49	0,2%	129 398 €	249 491 €	198 420 €	-48,1%	-34,8%	-120 093 €	-69 022 €
	28	0,0%	1 337 €	1 463 €	1 787 €	-8,6%	-25,2%	-126 €	-450 €
	12	0,1%	48 011 €	35 372 €	40 842 €	35,7%	17,6%	12 639 €	7 170 €
	71	0,4%	196 949 €	154 241 €	155 367 €	27,7%	26,8%	42 708 €	41 582 €
	48	0,8%	430 072 €	312 220 €	372 471 €	37,7%	15,5%	117 852 €	57 601 €
	59	1,0%	561 064 €	493 518 €	505 465 €	13,7%	11,0%	67 546 €	55 600 €
	61	0,4%	229 433 €	271 199 €	248 130 €	-15,4%	-7,5%	-41 767 €	-18 697 €
29 établissements représentant 5% des dépenses de MEDICAMENTS facturés en sus des GHS	81	0,0%	- €	0 €	0 €			0 €	0 €
	66	0,0%	6 488 €	1 256 €	4 877 €	416,7%	33,0%	5 233 €	1 612 €
	10	0,2%	118 950 €	106 393 €	109 931 €	11,8%	8,2%	12 558 €	9 019 €
	57	0,2%	84 192 €	175 055 €	137 348 €	-51,9%	-38,7%	-90 863 €	-53 156 €
	65	0,3%	189 245 €	103 029 €	104 258 €	83,7%	81,5%	86 216 €	84 988 €
	3	0,2%	122 104 €	150 850 €	151 553 €	-19,1%	-19,4%	-28 745 €	-29 448 €
	119	0,1%	69 840 €	91 813 €	87 905 €	-23,9%	-20,5%	-21 973 €	-18 064 €
	121	0,2%	126 745 €	142 796 €	149 065 €	-11,2%	-15,0%	-16 051 €	-22 320 €
	120	1,9%	74 129 €	97 551 €	91 499 €	-24,0%	-19,0%	-23 422 €	-17 370 €
	114	0,2%	114 548 €	156 193 €	165 822 €	-26,7%	-30,9%	-41 645 €	-51 274 €
	74	0,1%	75 948 €	96 913 €	90 478 €	-21,6%	-16,1%	-20 965 €	-14 530 €
	31	0,4%	217 912 €	119 310 €	130 095 €	82,6%	67,5%	98 602 €	87 816 €
	118	0,2%	97 197 €	177 525 €	81 207 €	-45,2%	19,7%	-80 328 €	15 990 €
	56	0,0%	15 626 €	4 003 €	6 211 €	290,3%	151,6%	11 622 €	9 414 €
	5	0,1%	69 192 €	59 197 €	65 223 €	16,9%	6,1%	9 995 €	3 969 €
	78	0,0%	840 €	413 €	787 €	103,3%	6,7%	427 €	53 €
	109	0,0%	8 584 €	29 999 €	25 552 €	-71,4%	-66,4%	-21 415 €	-16 968 €
	17	0,0%	540 €	836 €	643 €	-35,3%	-16,0%	-295 €	-103 €
	132	0,2%	84 737 €	31 162 €	30 000 €	171,9%	182,5%	53 575 €	54 737 €
	133	0,2%	121 973 €	47 093 €	50 108 €	159,0%	143,4%	74 880 €	71 865 €
	110	0,3%	169 615 €	166 973 €	190 618 €	1,6%	-11,0%	2 642 €	-21 003 €
	111	0,0%	- €	13 799 €	11 838 €	-100,0%	-100,0%	-13 799 €	-11 838 €
	112	0,0%	26 961 €	10 284 €	64 764 €	162,2%	-58,4%	16 677 €	-37 803 €
126	0,0%	- €	0 €	0 €			0 €	0 €	
127	0,0%	- €	0 €	0 €			0 €	0 €	
128	0,0%	689 €	2 287 €	2 284 €	-69,9%	-69,9%	-1 599 €	-1 596 €	
130	0,2%	130 594 €	106 678 €	107 794 €	22,4%	21,2%	23 916 €	22 800 €	
131	0,0%	3 709 €	2 313 €	1 051 €	60,3%	252,9%	1 396 €	2 658 €	
129	0,0%	- €	0 €	0 €			0 €	0 €	
Total		100%	53 994 306 €	49 733 237 €	51 527 692 €	8,6%	4,8%		

*7mois 2012 lissé = dépenses accordées année

écart > 2 % 2013 REEL/2012 REEL

Évolution globale des dépenses accordées dispositifs médicaux implantables

en rose les établissements présentant une évolution > 2,5%

Evolution globale des dépenses accordées Dispositifs médicaux (en rose les établissements présentant une évolution > 2,5%)

DEPENSES DMI données issues du PMSI	Code Omérid	PART / DÉPENSE S RÉGION 2011 (7 mois)	DMI 2013 7 mois REEL	DMI 2012 7 mois REEL	DMI 2012 7 mois LISSE	DMI Évolution en % 7 mois 2013 REEL / 7 mois 2012 REEL	DMI Évolution en % 7 mois 2013 REEL / 7 mois 2012 LISSE*	Écart en valeur 7 mois 2013 / 7 mois 2012 REEL	Écart en valeur 7 mois 2013 / 7 mois 2012 LISSE
14 établissements représentant 75% des dépenses DMI facturés en sus des GHS	41	19,7%	6 501 753 €	5 576 394 €	5 682 598 €	16,6%	14,4%	925 358 €	819 155 €
	19	5,5%	1 819 994 €	1 629 917 €	1 711 455 €	11,7%	6,3%	190 078 €	108 540 €
	91	4,5%	1 495 286 €	1 368 813 €	1 380 909 €	9,2%	8,3%	126 474 €	114 378 €
	40	5,1%	1 671 379 €	1 677 291 €	1 609 597 €	-0,4%	3,8%	-5 912 €	61 782 €
	42	3,1%	1 033 063 €	1 108 239 €	1 200 100 €	-6,8%	-13,9%	-75 176 €	-167 036 €
	43	5,2%	1 712 779 €	1 535 226 €	1 492 659 €	11,6%	14,7%	177 553 €	220 120 €
	46	11,5%	3 798 428 €	2 977 439 €	3 412 121 €	27,6%	11,3%	820 989 €	386 308 €
	50	2,4%	779 677 €	734 563 €	743 067 €	6,1%	4,9%	45 114 €	36 610 €
	2	3,4%	1 118 170 €	1 072 620 €	1 107 523 €	4,2%	1,0%	45 550 €	10 647 €
	8	1,7%	575 331 €	523 744 €	509 545 €	9,8%	12,9%	51 587 €	65 786 €
	62	3,1%	1 012 942 €	1 069 531 €	1 016 336 €	-5,3%	-0,3%	-56 589 €	-3 394 €
	60	3,6%	1 196 063 €	1 005 686 €	996 485 €	18,9%	20,0%	190 377 €	199 578 €
	22	4,2%	1 399 487 €	1 584 932 €	1 506 582 €	-11,7%	-7,1%	-185 445 €	-107 095 €
	13	1,9%	620 526 €	516 622 €	463 855 €	20,1%	33,8%	103 904 €	156 672 €
14 établissements représentant 22% des dépenses de DMI facturés en sus des GHS	21	3,6%	1 195 793 €	1 251 653 €	1 222 735 €	-4,5%	-2,2%	-55 860 €	-26 943 €
	47	2,2%	736 985 €	704 325 €	777 046 €	4,6%	-5,2%	32 660 €	-40 061 €
	35	1,6%	521 027 €	491 402 €	449 078 €	6,0%	16,0%	29 625 €	71 949 €
	63	2,2%	727 138 €	1 066 908 €	1 071 167 €	-31,8%	-32,1%	-339 770 €	-344 029 €
	64	1,5%	483 489 €	389 435 €	415 752 €	24,2%	16,3%	94 054 €	67 737 €
	34	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €
	73	4,0%	1 318 941 €	997 017 €	1 001 979 €	32,3%	31,6%	321 924 €	316 961 €
	49	1,8%	594 385 €	474 448 €	495 868 €	25,3%	19,9%	119 937 €	98 517 €
	28	1,7%	548 358 €	496 322 €	514 864 €	10,5%	6,5%	52 036 €	33 494 €
	12	1,7%	573 305 €	600 664 €	567 996 €	-4,6%	0,9%	-27 359 €	5 309 €
	71	1,1%	374 747 €	385 190 €	400 566 €	-2,7%	-6,4%	-10 443 €	-25 819 €
	48	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €
	59	0,0%	5 049 €	3 726 €	6 087 €	35,5%	-17,1%	1 323 €	-1 038 €
	61	0,3%	112 247 €	68 904 €	66 998 €	62,9%	67,5%	43 343 €	45 249 €
29 établissements représentant 3% des dépenses de DMI facturés en sus des GHS	81	1,4%	456 913 €	426 275 €	409 885 €	7,2%	11,5%	30 637 €	47 028 €
	66	0,6%	188 546 €	165 668 €	189 725 €	13,8%	-0,6%	22 879 €	-1 178 €
	10	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €
	57	0,4%	146 080 €	103 173 €	97 956 €	41,6%	49,1%	42 907 €	48 124 €
	65	0,5%	162 316 €	120 094 €	109 568 €	35,2%	48,1%	42 223 €	52 749 €
	3	0,0%	7 692 €	5 600 €	4 900 €	37,4%	57,0%	2 092 €	2 792 €
	119	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €
	121	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €
	120	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €
	114	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €
	74	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €
	31	0,0%	11 200 €	5 600 €	6 533 €	20,0%	71,4%	5 600 €	4 667 €
	118	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €
	56	0,1%	40 915 €	57 219 €	53 608 €	-28,5%	-23,7%	-16 305 €	-12 693 €
	5	0,0%	- €	0 €	1 552 €			0 €	-1 552 €
	78	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €
	109	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €
	17	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €
	132	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €
	133	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €
	110	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €
	111	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €
112	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €	
126	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €	
127	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €	
128	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €	
130	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €	
131	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €	
129	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €	
Total		100,0%	32 940 005 €	30 194 641 €	30 696 691 €	9,1%	7,3%		

*7mois 2012 lissé = écart > 2,5 % 2013 REEL/2012 REEL

ANNEXE 5

**REMONTÉE AU NIVEAU NATIONAL DES PRESCRIPTIONS
HORS RÉFÉRENTIEL
DE MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX
DANS LES CANCERS GYNÉCOLOGIQUES**

**Vagin, utérus, ovaires
via le réseau des OMEDITS**

REMONTÉE AU NIVEAU NATIONAL DES PRESCRIPTIONS HORS REFERENTIEL DE MEDICAMENTS ANTICANCEREUX DANS LES CANCERS GYNECOLOGIQUES

Vagin, utérus, ovaires

via le réseau des OMEDITS

Introduction

Dans le cadre de la remontée nationale des prescriptions hors référentiels de médicaments anticancéreux (Circulaire N°DSS/SD1C/DGOS/PF2/2014/108 du 9 avril 2014 relative à la mise en œuvre en 2014 des nouvelles dispositions rapprochant la maîtrise des dépenses au titre des produits de santé des listes en sus et le contrat de bon usage), **l'OMÉDIT Centre assure la synthèse et l'analyse des cancers gynécologiques.**

Dix-sept régions sur 26 (soit 65%) ont transmis des situations cliniques hors AMM hors PTT/RTU en gynécologie.

Méthodologie

L'ensemble des situations hors AMM hors PTT/RTU concernant la gynécologie transmises par les différentes OMEDIT ont été compilé sur un document Excel unique.

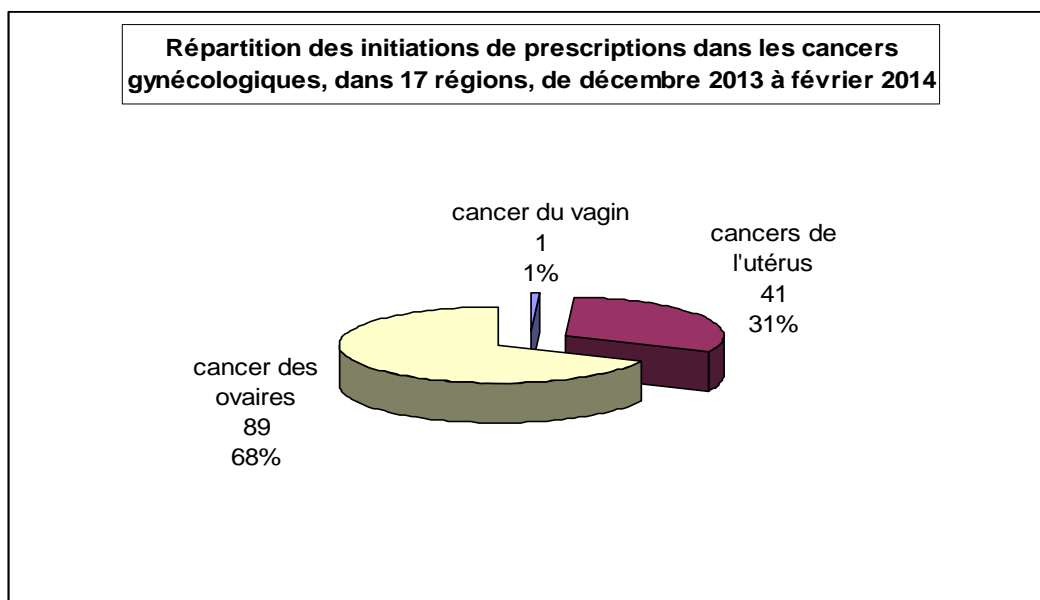
Les situations, transmises par les différentes régions, comportant la même situation clinique, le même protocole associé, et la même ligne de traitement, ont été regroupées.

Ce travail a été réalisé par I. Cotroneo, interne en pharmacie à l'OMÉDIT Centre

Résultats préliminaires

Au total :

- **131 initiations de prescriptions HR dans les cancers gynécologiques :**
 - 1 dans les cancers du vagin
 - 41 dans les cancers de l'utérus
 - 89 dans les cancers des ovaires



- **2 molécules concernées**
 - **Bevacizumab (Avastin®) :**
 - Dans 17 régions, de décembre 2013 à février 2014, il y a eu :
 - 5 590 initiations de prescriptions de Bevacizumab (Avastin®) dans l'AMM, **toutes indications confondues**
 - 27 dans le cadre de PTT
 - 1101 HR

131 initiations de prescriptions HR dans les cancers gynécologiques sur 6 718 prescriptions (toutes indications confondues) soit **2% des prescriptions totales** sur 17 régions sur la période de décembre 2013 à février 2014

- **Trastuzumab (Herceptin®) :**
 - Dans 17 régions, de décembre 2013 à février 2014, il y a eu :
 - 3 646 initiations de prescriptions de Trastuzumab (Herceptin®) dans l'AMM, **toutes indications confondues**
 - 105 dans le cadre de PTT
 - 338 HR

1 initiation de prescription HR dans les cancers gynécologiques sur 4 089 prescriptions (toutes indications confondues) soit **0.02% des prescriptions totales** sur 17 régions sur la période de décembre 2013 à février 2014

↳ **Le Bevacizumab (Avastin®) est l'anticancéreux le plus prescrit en HR dans les cancers gynécologiques (139/140 soit 99.3% des prescriptions HR)**

CANCER DU VAGIN

1 seule molécule = Bevacizumab (Avastin®)

☞ **1 seule patiente** avec 1 indication HR de l'Avastin dans le cancer du vagin dans une **1 région** :

- cancer épidermoïde du vagin, 6ème ligne

CANCER DE L'UTERUS

Au total : **41 initiations de prescriptions HR dans les cancers de l'utérus**

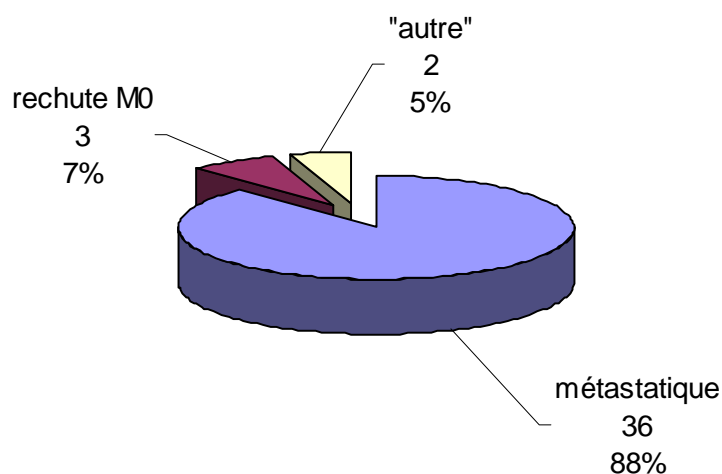
2 molécules = Trastuzumab (Herceptin®) et Bevacizumab (Avastin®)

- 40 prescriptions de Bevacizumab (Avastin®)
- 1 prescription de Trastuzumab (Herceptin®)

Répartition des HR selon le stade

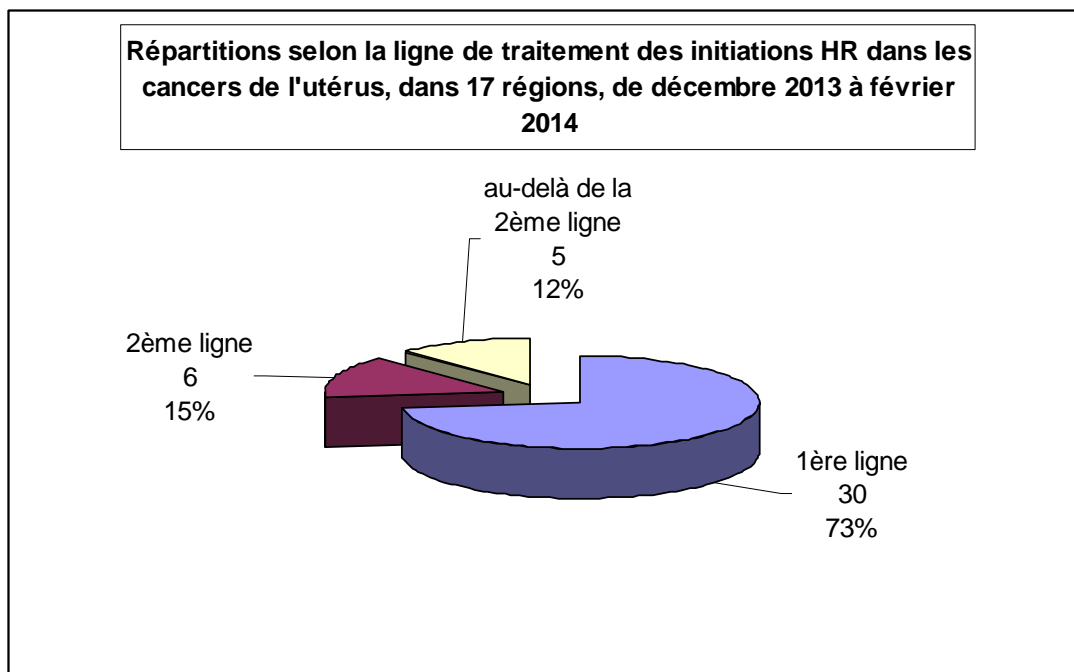
- 36/41 (**88%**) d'initiations HR au stade **métastatique**
- 3/41 (**7%**) d'initiations HR dans le cadre de **rechute M0**
- 2/41 (**5%**) d'initiations HR au stade « **autre** »

Répartition selon le stade des initiations de prescriptions HR dans les cancers de l'utérus, dans 17 régions, de décembre 2013 à février 2014



Répartition des HR selon la ligne

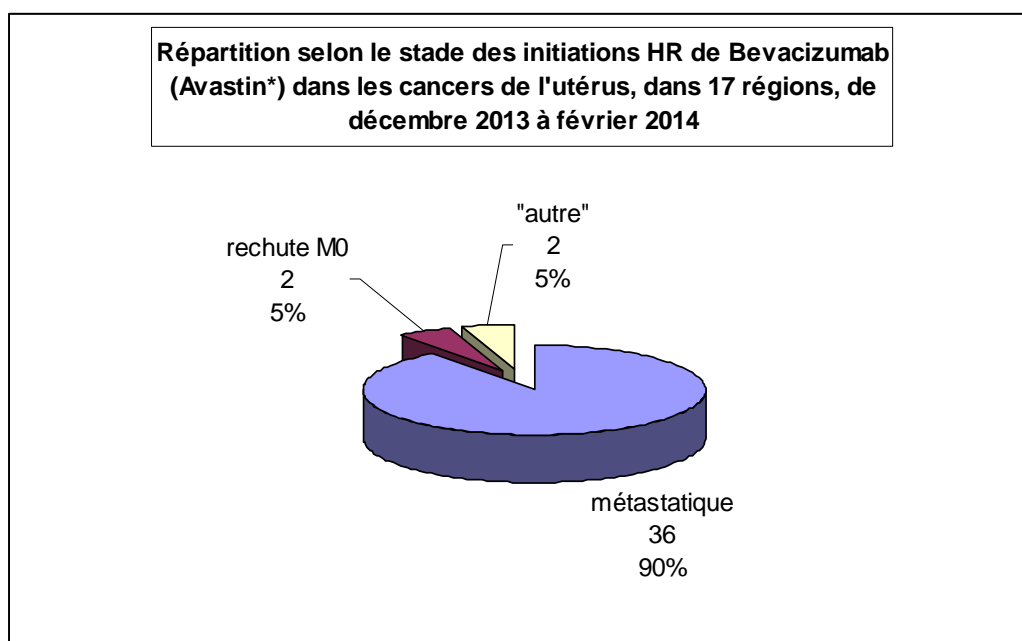
- 30/41 (73%) d'initiations HR en **1^{ère} ligne**
- 6/41 (15%) d'initiations HR en **2^{ème} ligne**
- 5/41 (12%) d'initiations **au-delà de la 2^{ème} ligne**



- **Le Bevacizumab (Avastin®)** est l'anticancéreux le plus prescrit en HR dans les cancers de l'utérus (40/41 soit **97.6% des prescriptions HR** de Bevacizumab (Avastin®))

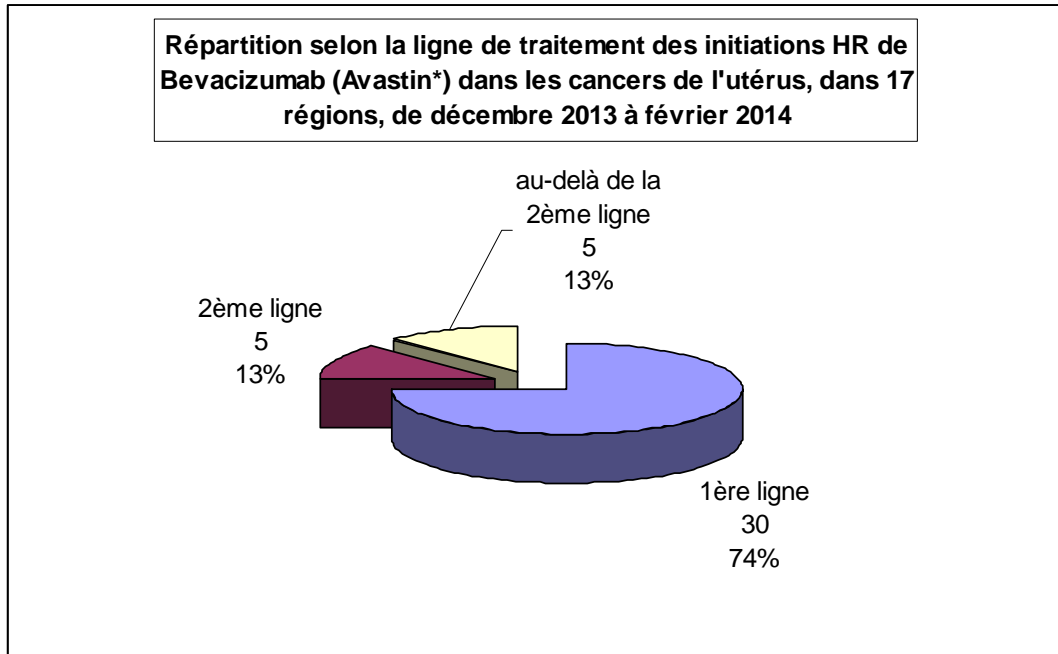
Répartition des 40 initiations HR de Bevacizumab (Avastin®) selon le stade

- 36/40 (90%) d'initiations HR au stade **métastatique**
- 2/40 (5%) d'initiations HR dans le cadre de **rechute M0**
- 2/40 (5%) d'initiations HR en « **autre** »



Répartition des 40 initiations HR de Bevacizumab (Avastin®) selon la ligne de traitement

- 30/40 (74%) d'initiations HR en 1^{ère} ligne
- 5/40 (13%) d'initiations HR en 2^{ème} ligne
- 5/40 (13%) d'initiations au-delà de la 2^{ème} ligne



Prescriptions des 40 initiations HR de Bevacizumab (Avastin®) en monothérapie ou en association

- 1 prescription sur 40 = **2.5%** en **monothérapie**
- 39 prescriptions sur 40 = **97.5%** en **associations**
 - 13 (33%) Bevacizumab + Paclitaxel + Carboplatine (9 en 1^{ère} ligne et 4 en 2^{ème} ligne)
 - 13 (33%) Bevacizumab + Hycamtin **ou** Paclitaxel (1^{ère} ligne métastatique)
 - 4 (10%) Bevacizumab + Paclitaxel + Cisplatine (1^{ère} ligne métastatique)
 - 3 (8%) Bevacizumab + Topotecan + Cisplatine (1 en 2^{ème} ligne métastatique et 2 en 1^{ère} ligne métastatique)
 - 2 (5%) Bevacizumab + Topotecan (au-delà de la 2^{ème} ligne métastatique)
 - 1 (3%) Bevacizumab + Gemcitabine + Carboplatine (au-delà de la 2^{ème} ligne)
 - 1 (3%) Bevacizumab + Hycamtin + Cisplatine (1^{ère} ligne métastatique)
 - 1 (3%) Bevacizumab + Carboplatine (au-delà de la 2^{ème} ligne métastatique)
 - 1 (3%) Bevacizumab + 5-FU **ou** Capecitabine (au-delà de la 2^{ème} ligne métastatique)
- **Répartition des HR de Trastuzumab (Herceptin®)**
1 seule initiation HR dans le cadre d'une rechute, traitement de 2^{ème} ligne, associé au Paclitaxel + Carboplatine

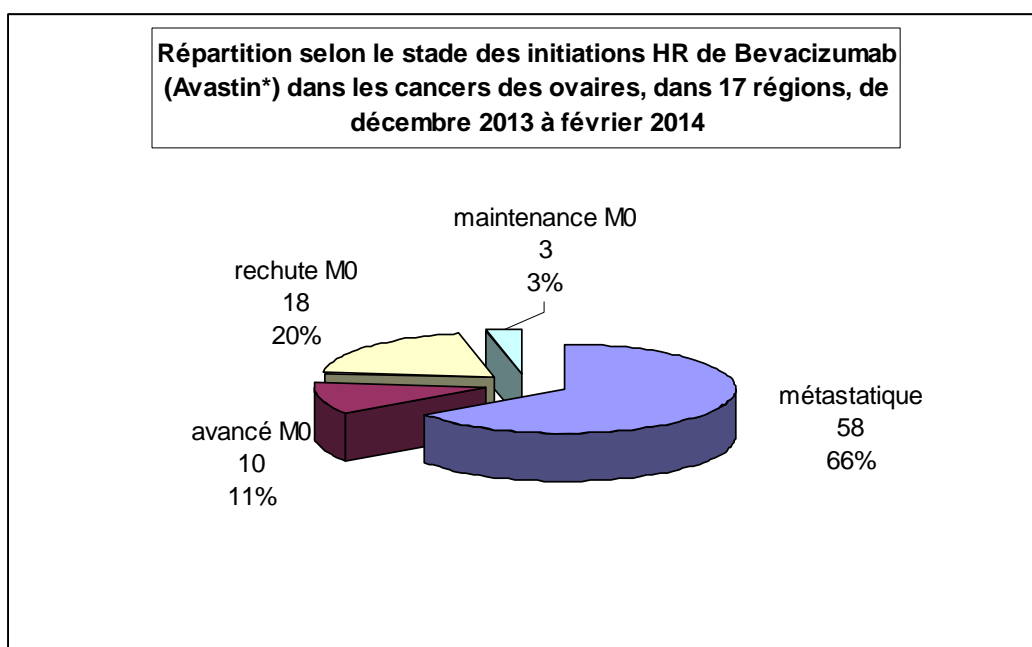
CANCER DES OVAIRES

Au total : **89 initiations de prescriptions HR dans les cancers des ovaires**

Le Bevacizumab (Avastin®) est le seul anticancéreux prescrit en HR dans les cancers des ovaires.

Répartition des HR de Bevacizumab (Avastin®) selon le stade

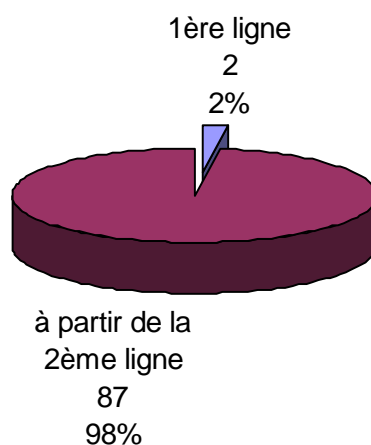
- 58/89 (66%) d'initiations HR au stade **métastatique**
- 18/89 (20%) d'initiations HR dans le cadre de **rechute M0**
- 10/89 (11%) d'initiations HR au stade **avancé M0**
- 3/89 (3%) d'initiations HR en **maintenance M0**



Répartition des HR de Bevacizumab (Avastin®) selon la ligne

- 2/89 (2%) d'initiations HR en **1^{ère} ligne**
- 87/89 (98%) d'initiations HR à partir de la **2^{ème} ligne**
 - Certaines données ne distinguent pas les initiations au-delà de la 2^{ème} ligne des initiations, d'où une difficulté d'interprétation. Cependant, dans les 17 régions, de décembre 2013 à février 2014 il y a eu au moins 51 initiations HR au-delà de la 2^{ème} ligne (i.e. à partir de la 3^{ème} ligne), soit 57% des initiations HR totales.

Répartition selon la ligne de traitement des initiations de Bevacizumab (Avastin*) dans les cancers des ovaires, dans 17 régions, de décembre 2013 à février 2014



Prescriptions des 89 initiations HR de Bevacizumab (Avastin®) en monothérapie ou en association

- 29 prescriptions sur 89 = **33% de monothérapie**
- 60 prescriptions sur 89 = **67% en associations**
 - 14 (23%) Bevacizumab + Doxorubicine liposomale pégylée (8 en 2^{ème} ligne et 6 à partir de la 3^{ème} ligne)
 - 10 (17%) Bevacizumab + Taxanes (6 associations avec le Paclitaxel, à partir de la 2^{ème} ligne métastatique)
 - 7 (12%) Bevacizumab + Gemcitabine
 - 6 (10%) Bevacizumab + Doxorubicine liposomale pégylée + Carboplatine
 - 5 (8%) Bevacizumab + Topotecan (2 en 2^{ème} ligne métastatique et 3 à partir de la 3^{ème} ligne métastatique)
 - 5 (8%) Bevacizumab + Cyclophosphamide (à partir de la 3^{ème} ligne)
 - 3 (5%) Bevacizumab + Gemcitabine + Sel de platine (1 avec l'Oxaliplatine, 1 avec la Carboplatine et 1 non précisée)
 - 3 (5%) Bevacizumab + Carboplatine
 - 1 (2%) Bevacizumab + Permetexed (à partir de la 3^{ème} ligne métastatique)
 - 1 (2%) Bevacizumab + 5-FU (à partir de la 3^{ème} ligne)
 - 1 (2%) Bevacizumab + Cisplatine (2^{ème} ligne)

Les analyses des associations ci-dessus n'ont pas intégrées les 4 prescriptions HR de Bevacizumab (Avastin®) suivantes, car les protocoles ne sont pas suffisamment précis :

nb de patientes	Situation clinique (à décrire précisément si non listée)	Protocole ou molécules associées	Type de traitement	ligne de traitement
2	Cancer de l'ovaire, en rechute ou réfractaire, à partir de la 2ème ligne de chimiothérapie, en association avec une chimiothérapie à base de taxanes	Caelyx/Taxol ou Carboplatine/taxol	Échappement thérapeutique	>2ème
2	Cancer de l'ovaire, en rechute ou réfractaire, à partir de la 2ème ligne de chimiothérapie, en association avec une chimiothérapie à base de taxanes	Paclitaxel +/- Carboplatine	récidive	2ème

De plus,

Les analyses précédemment présentées n'ont pas intégré les 9 prescriptions de Bevacizumab (Avastin®) suivantes :

nb de patientes	Situation clinique (à décrire précisément si non listée)	Protocole ou molécules associées	Type de traitement	ligne de traitement
1	Cancer de l'ovaire, en rechute, à partir de la 2ème ligne de chimiothérapie, en association à la gemcitabine et à un sel de platine	Carboplatine Gemcitabine		>2ème
2	Cancer de l'ovaire, en rechute, à partir de la 2ème ligne de chimiothérapie, en association à la gemcitabine et à un sel de platine	Carboplatine + Gemcitabine		
2	Cancer de l'ovaire avancé en 1ère ligne de chimiothérapie	Carboplatine + Paclitaxel		
1	Cancer de l'ovaire, en rechute, à partir de la 2ème ligne de chimiothérapie, en association à la gemcitabine et à un sel de platine	Carboplatine - Gemcitabine	métastatique	2ème
3	Cancer de l'ovaire avancé en 1ère ligne de chimiothérapie	CARBO/ PACLITAXEL		1ère

Ces 9 prescriptions de Bevacizumab (Avastin®) avaient été identifiées en HR mais ont finalement été classées dans l'AMM du Bevacizumab (Avastin®).

Bilan d'activité 2013

&

Objectifs 2014

ANNEXE IV DIVERS

Détail des sujets abordés et/ou traités par le Comité Stratégique et les commissions techniques en 2013

COMITE STRATÉGIQUE	SUJETS ABORDES ET ACTIONS VALIDEES
<p style="text-align: center;">Comité Stratégique</p> <p style="text-align: center;">3 réunions auxquelles ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">80 Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 11 "Instance" (ARS – URCAM- DRASS – CNAMTS) - 13 Directeurs - 2 Directeur de soins - 22 Médecins - 1 Médecin libéral - 13 Pharmaciens - 2 pharmaciens d'officine - 2 Cadres de santé – infirmières - préparateurs - 1 UFR - 13 "Cellule OMéDIT" 	<p>06/03/2013</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu du 5 décembre 2012 - Bilan d'activité 2012 et objectifs 2013 - Validation des rapports d'étape 2013 <ul style="list-style-type: none"> • MCO • Dialyse - Validation du CBU 2013-2017 « HAD » et du rapport d'étape 2013 « HAD » - Maîtrise médicalisée des produits de la liste en sus (<i>circulaire DSS/1C/DGOS/PF2/2013/36 du 31 janvier 2013</i>) <ul style="list-style-type: none"> • État des lieux en région - Information sur l'implication de l'OMéDIT <ul style="list-style-type: none"> • Groupe national « Chimiothérapies orales » - Actions et validation des travaux des commissions techniques et groupes de travail <ul style="list-style-type: none"> • Commission Anti cancéreux (<i>réunion du 17/12/2012</i>) • Commission Dispositifs Médicaux (<i>réunion du 6/02/2013</i>) • Commission HAD (<i>réunion du 13/02/2013</i>) • Commission «Qualité de la prescription à l'administration» (<i>réunion du 4/02/2013</i>) • Commission Dialyse (<i>réunion du 12/02/2013</i>) <p>26/06/2013</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu du 6 mars 2013 - Évolution des consommations de produits de santé en Région Centre <ul style="list-style-type: none"> • Intra GHS (médicaments) • Hors GHS (Médicaments et dispositifs médicaux) - Bilan des contrôles « liste en sus » - Bilan régional de la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé - Cartographie régionale des risques liés à la prise en charge médicamenteuse menée à l'aide de CartoRetEx© - Projet de journée plénière - Information sur l'implication de l'OMéDIT <ul style="list-style-type: none"> • Groupe national « Chimiothérapies orales » • Mission Verger • Mission pharmacosurveillance • ANSM - Groupe de travail « Sécurisation des administrations intrathécales » • HAS – Guide « Administration » • DGOS – Réseau des OMéDIT • Journée régionale GDR EHPAD

Comité Stratégique

- Point d'information sur les formations régionales
 - 1^{ère} journée PNSP et 2^{ème} journée CREX en région Centre
 - CREX
 - Analyse pharmaceutique
 - E-learning
 - Conduite d'entretiens pharmaceutiques / biothérapies
- Actions et validation des travaux des commissions techniques et groupes de travail
 - Groupe de travail « Stents » (*réunion du 06/03/2013*)
 - Commission Gériatrie (*réunion du 05/06/2013*)
 - Commission Anti infectieux (*réunion du 05/06/2013*)
 - Commission «Qualité de la prescription à l'administration» (*réunion du 17/06/2013*)

04/12/2013

- Approbation du compte rendu du 26 juin 2013
- Nouveau Contrat de Bon Usage CBU 2014-2018
- Encadrement des produits de la liste en sus
 - Évolution des dépenses en région
 - Bilan des actions locales de régulation du taux d'évolution
- Bilan des formations régionales 2013 et projets 2014
 - CREX
 - Analyse pharmaceutique
 - Journée plénière
 - 3ème semaine sécurité des patients
 - Modules de e-learning
- Actions et validation des travaux des commissions techniques
 - Commission Anti infectieux (*réunion du 25/09/2013*)
 - Commission Gériatrie Gérontologie (*réunion du 18/09/2013*)
 - Commission Dispositifs Médicaux (*réunion du 27/09/2013*)
 - Commission Douleur (*réunion du 27/09/2013*)
 - Commission HAD (*réunion du 18/09/2013*)
 - Commission Anticancéreux (*réunion du 15/11/2013*)
 - Commission «Qualité de la prescription à l'administration» (*réunion du 21/11/2013*)

COMMISSIONS TECHNIQUES	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p style="text-align: center;">Anticancéreux</p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - MP. Adam - MP. Quinon - C. Linassier - JF. Tournamille <p><u>LES CHAMPS D'ACTION</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Les anticancéreux et traitements associés ◦ les dispositifs médicaux spécifiques : Chambres implantables.... <p style="text-align: center;">1 réunion à laquelle ont participé globalement : 22 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 Cadre de Santé - 16 Pharmaciens - 5 "Cellule OMÉDIT" 	<p>15/11/2013</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du dernier compte rendu - Suivi des dépenses liste en sus - Recueil national standardisé des HR par le réseau des OMÉDIT - Point d'information sur les prescriptions hors AMM - Point d'information sur l'harmonisation des règles d'étiquetage - Place de la pharmacie clinique en oncologie - MAJ Thésaurus chimiothérapie - Validation des fiches <ul style="list-style-type: none"> • « Sels de platine et fonction rénale » • « Acétate d'abiratéronne (Zytiga®) » • « Vémurafenib (Zelboraf®) » • « Ruxolitinib (Jakavi®) » • « Vandetanib (Caprelsa®) » • « Axitinib (Inlyta®) » • « Lapatinib oral (Tyverb®) » • « Modalités de prise en charge des molécules onéreuses » - Actualisation guide et fiches : <ul style="list-style-type: none"> • Livret « Chimiothérapies orales » • Fiche « Gestion des reliquats » • Fiches « Sunitinib (Sutent®) et « Capecitabine (Xeloda®) » - Module de e-learning « Administration par voie intrathécale »

COMMISSIONS TECHNIQUES	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p style="text-align: center;">Anti-infectieux</p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - S. Provôt - F. Bastides - T. Prazuck <p>LES CHAMPS D'ACTION</p> <p>° Anti-infectieux systémiques et locaux</p> <p>3 réunions auxquelles ont participé globalement</p> <p style="text-align: center;">49 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 12 Médecins Hospitaliers - 19 Pharmaciens - 1 pharmacien Biologiste - 3 Médecins Biologistes - 2 Médecins Hygiénistes - 12 "Cellule OMÉDIT" 	<p>05/06/2013</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu de la réunion du 3 octobre 2012 - Bon usage de la colistine (consommations régionales, fiche à valider) - Projet d'EPP régionale sur le bon usage des carbapénems - Validation du programme de la journée plénière de l'OMÉDIT (novembre 2013) - ICATB 2 : points forts – points faibles (retour d'enquête) - Actualités sur les antibiotiques ceftaroline- fidaxomicine <p>25/09/2013</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu de la réunion du 5 juin 2013 - Validation du programme de la journée plénière de l'OMÉDIT (20 novembre 2013) - Antibiothérapie probabiliste des infections intra abdominales chirurgicales – P. DUBOSC (CH Dreux) - Projet d'EPP régionale sur le bon usage des carbapénèmes - Boite à outils ICATB 2 <p>18/12/2013</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu de la réunion du 25 septembre 2013 - Validation de la fiche « Antibiothérapie probabiliste des infections intra abdominales chirurgicales » - Fiches d'informations aux patients (CH Bourges) - Adaptation posologique chez l'obèse - Boite à outils ICATB 2 : <ul style="list-style-type: none"> • Fiche de poste du référent en antibiothérapie • Autres outils

COMMISSIONS TECHNIQUES	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU REALISEES
<p style="text-align: center;">Traitement de la Douleur</p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - I. Vannier - I. Crenn-Roncier - A. Caillaud <p><u>LES CHAMPS D’ACTION</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Les médicaments opioïdes et analgésiques palier I – II – III ◦ Les anesthésiques de surface ◦ Les AINS (inj et oral) ◦ Dispositifs Médicaux spécifiques de la douleur <p>1 réunion à laquelle ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">10 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 Médecins - 4 Pharmaciens - 2 cadres de santé/infirmières - 2 "Cellule OMéDIT" 	<p>27/09/2013</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu de la réunion du 19 octobre 2012 - Bilan des consommations 2012 - Fiche « Bon usage des formes transmuqueuses de fentanyl » à réactualiser - Prise en charge de la douleur par perfusion de morphine injectable – préparation et mise en place- module de e-learning à valider - Fiches « Prise en charge de la douleur nociceptive des patients sous TSO (buprénorphine et méthadone) » à valider - Actualisation des fiches anciennes à valider - Projet d’enquête « prise en charge de la douleur chez la personne âgée »

COMMISSION TECHNIQUE	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU REALISEES
<p style="text-align: center;">Assurance qualité de la prescription à l'administration</p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - AP. Jonville-Bera - I. Hermelin-Jobet - M. Chaillou <p>LES CHAMPS D'ACTION</p> <ul style="list-style-type: none"> ° La gestion des risques autour des produits de santé à l'intérieur de l'hôpital et à la sortie du patient ° Les actions préventives en termes d'outils d'aide à la décision ° Lutte contre les affections iatrogènes <p>3 réunions auxquelles ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">86 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 Médecins - 57 Pharmaciens - 4 Cadres de santé - 2 directeurs de soins - 3 responsables Qualité - 3 Instances - 15"Cellule OMÉDIT" 	<p>4/02/2013</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu du 16 octobre 2012 - Bilan des contrôles ARS « Arrêté du 6 avril 2011 » - Mme Bonneaud - Pharmacien Inspecteur de Santé Publique - Document de travail « Rapport d'étape 2013 » à valider - Accompagnement régional 2013 sur l'arrêté du 6 avril 2011 - Tour de table sur la rédaction des Manuels Assurance Qualité de la PEM (échéance 6 avril 2013) - Bilan des risques identifiés en région Centre - Actions prioritaires à définir <ul style="list-style-type: none"> • Validation du module de e-learning « Potassium injectable » • Sessions de formations CREX • Sessions de formations Analyse pharmaceutique • Sessions de formations CartoRetEx© <p>17/06/2013</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu du 4 février 2013 - Bilan régional de la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé - Validation des fiches de poste des acteurs de la prise en charge médicamenteuse - Bonnes pratiques d'administration des médicaments - Présentation de l'EPP HAS OMÉDIT - Travaux de la commission gériatrie - Création d'une commission technique « Gestion des risques liés aux produits de santé » <p>21/11/2013</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu du 17 juin 2013 - Point d'information sur le nouveau CBU (décret du 27 septembre 2013) - Validation des fiches de poste des acteurs de la prise en charge médicamenteuse - Management qualité de la prise en charge médicamenteuse : bilan du RSMQ (CH Romorantin) - Bilan des formations « Analyse pharmaceutique » et suite à donner

COMMISSION TECHNIQUE	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p style="text-align: center;">HAD</p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L.Fournier - I. Papon - A. Pingrié <p><u>LES CHAMPS D'ACTION</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ° Le circuit des produits de santé et interfaces avec la ville et l'hôpital ° Bon usage des médicaments et DM spécifiques à cette prise en charge <p>3 réunions auxquelles ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">44 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 Médecins - 13 Pharmaciens - 2 Pharmaciens d'officine - 2 Cadres de santé - 3 Responsables Qualité - 3 Directeurs - 3 Directeurs de soins - 2 "Autres" - 11 "Cellule OMÉDIT" 	<p>13/02/2013</p> <ul style="list-style-type: none"> - Validation du compte rendu de la commission du 17 octobre 2012 - CBU 2013-2017 adapté aux structures d'HAD - Rapport d'étape annuel adapté aux structures d'HAD <p>18/09/2013</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diffusion aux HAD du livret thérapeutique régional adapté à la personne âgée - EPP chez la personne âgée - EPP et e-learning sur le « Bon usage des pompes PCA » <ul style="list-style-type: none"> • http://omedit-centre.fr/PCA/co/PCA_web.html • Pouvez-vous réfléchir aux exercices, QCM et documents manquants ou non adaptés pour la pratique en HAD. • Merci de venir avec vos critiques, remarques et propositions pour compléter (documents, liens.) et votre EPP sur la PCA. <p>18/12/2013</p> <p>Nouveau Contrat de Bon Usage HAD</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aide à la contractualisation pour 2014 • PMSI et médicaments de la liste en sus <ul style="list-style-type: none"> - EPP chez la personne âgée - Actions menées pendant la semaine de la sécurité des patients - Suivi des visites de certification V2010 - Retour d'expérience du test mené pendant la semaine sécurité des patients sur la fiche HAS "<i>ensemble sécurisons la prise en charge de vos médicaments en HAD</i>"

COMMISSION TECHNIQUE	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU REALISEES
<p style="text-align: center;">Dialyse 1 réunion téléphonique</p> <p>Pilote :</p> <ul style="list-style-type: none"> - en cours de désignation <p><u>LES CHAMPS D’ACTION</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ° Bon usage des médicaments et DM spécifiques aux patients dialysés ° Spécificité du circuit des produits de santé entre les différentes structures de dialyse du Centre lourd au domicile ° Qualité de l'eau <p>1 réunion à laquelle ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">12 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 7 Pharmaciens 1 Médecin - 4 "Cellule OMéDIT" 	<p>12/02/2013</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du CR - Rapport d'étape annuel du CBU, adapté aux structures de dialyse

COMMISSION TECHNIQUE	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU REALISEES
<p style="text-align: center;">Dispositifs Médicaux</p> <p>Pilote : Isabelle REBEN</p> <p><u>LES CHAMPS D’ACTION</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ° Bon usage des DM et politique d'utilisation coordonnée pour la région ° Sécuriser le circuit des DM dans les Établissements de santé ° Harmoniser les pratiques d'utilisation des DM entre l'hôpital, les HAD et la ville <p>2 réunions auxquelles ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">29 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 23 Pharmaciens - 6 "Cellule OMÉDIT" 	<p>06/02/2013</p> <ul style="list-style-type: none"> - Suivi des consommations - Point sur les stents - Validation EPP perfusion - Validation du module e-learning BP perfusion - « utilisation du perfuseur » - Information « Ordonnance RCP TAVI » - Projet de norme et évolution des connectiques en nutrition entérale <p>27/09/2013</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rapport d'étape CBU 2013 - Analyse des consommations - Validation de la fiche de BU « politique de prévention des AES et choix des DM de sécurité » - EPP et BP sur le sondage urinaire (mise en commun des documents des établissements) - EPP et e-learning sur le « Bon usage des pompes PCA » <p>http://omedit-centre.fr/PCA/co/PCA_web.html</p>

COMMISSION TECHNIQUE	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU REALISEES
<p style="text-align: center;">Gériatrie</p> <p>Pilote : S.DURIN</p> <p><u>LES CHAMPS D’ACTION</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ° Le circuit des produits de santé et particulièrement l'administration des médicaments ° L'échange de pratiques pour tendre vers une harmonisation ° Lutte contre l'iatrogénie médicale chez la personne âgée <p>3 réunions auxquelles ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">55 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 19 Médecins - 16 Pharmaciens - 4 Cadres de santé - 3 Directeur - 1 instance - 12 "Cellule OMÉDIT" 	<p>05/06/2013</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu de la réunion du 17 octobre 2012 - Point d'information sur la mission Verger - Bonnes pratiques de broyage - Retour d'expérience du CH Sancerre - Maitrise du risque infectieux en EHPAD <ul style="list-style-type: none"> • Validation de la grille d'EPP « Réévaluation de l'antibiothérapie entre 48h et 72h » • Protocoles anti infectieux - La perfusion sous-cutanée chez la personne âgée : orientations de travail régional à définir <p>18/09/2013</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu de la réunion du 5 juin 2013 - Retour d'information sur la réunion régionale GDR EHPAD (16/09/2013) - Livret thérapeutique régional adapté à la personne âgée : <ul style="list-style-type: none"> • Modalités de diffusion et d'actualisation - Module de e learning « Bonnes pratiques de broyage » - Maitrise du risque infectieux en EHPAD <ul style="list-style-type: none"> • Validation de la grille d'EPP « Réévaluation de l'antibiothérapie entre 48h et 72h » • Protocoles anti infectieux <p>11/12/2013</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu de la réunion du 18 septembre 2013 - Actualisation du Livret thérapeutique régional adapté à la personne âgée - Maitrise du risque infectieux en EHPAD <ul style="list-style-type: none"> • Validation de la grille d'EPP « Réévaluation de l'antibiothérapie entre 48h et 72h » - Protocoles anti infectieux
<p style="text-align: center;">STENTS</p> <p style="text-align: center;">Les champs d'action</p> <p>1 réunion à laquelle ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">13 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 Médecins - 4 Pharmaciens - 4 "Cellule OMÉDIT" 	<p>06/03//2013</p> <ul style="list-style-type: none"> - Analyse des consommations des stents en région Centre - Circulaire N° 2013/36 : maîtrise des dépenses / produits de santé de la liste en sus /actions locales à conduire / grille de contrôle des stents actifs - Préparation et validation de la grille de contrôle régionale