

Bilan d'activité en 2012

Objectifs pour 2013

Bilan d'activité 2012

	Page
Introduction	6
I – Le Comité stratégique	7
II – La Cellule de coordination de l'OMÉDIT	7
1 – Récapitulatif des moyens alloués à l'OMÉDIT au 31 décembre 2012	7
2 – Rapport financier	8
3 – Actions menées par la cellule de coordination	9
1. Aide à la contractualisation	10
2. Actions de Bon Usage sur les médicaments	16
3. Actions de Bon Usage sur les Dispositifs Médicaux	17
4. Réduire l'iatrogénie médicamenteuse chez la personne âgée	17
5. Soutien et implication dans l'innovation	17
6. Encadrement des produits facturés en sus des GHS	18
7. Expertise de la collecte	21
8. Politique d'achats régionaux	21
9. Consolidation des liens ville/hôpital	22
10. OMÉDIT et programme de Gestion du Risque (GDR)	23
11. Formations – Information – Partage des compétences – Communications	24
III – Les commissions techniques pluridisciplinaires	25
1 – Rencontres	25
2 – Travaux validés	25
3 – Travaux en cours	26
4 – Outils d'évaluation des pratiques	26
5 – Le thésaurus régional des protocoles de chimiothérapies anticancéreuses	27
IV – Récapitulatif : indicateurs d'activités	28

Objectifs 2013

Introduction	36
Les principaux objectifs cibles de l'année 2013	36
I – Aide à la contractualisation et au Bon usage	37
1 – Aide à la contractualisation pour les produits de santé	37
2 – Maîtrise médicalisée sur les produits facturés en sus des GHS	38
3 – Réduire l'iatrogénie médicamenteuse chez la personne âgée	38
4 – Actions de Bon Usage sur les Dispositifs Médicaux	38
5 – Actions de Bon Usage sur les Médicaments	38
6 – Soutien et implication dans l'innovation	39
7 – Soutien et implication dans la mise en œuvre du Programme National pour la Sécurité des Patients (PNSP)	39
II – Indicateurs et outils de pilotage	40
1 – Indicateurs Qualité	40
2 – Suivi des consommations des médicaments	40
3 – Suivi des consommations des Dispositifs Médicaux	40
4 – Développement d'indicateurs	40
III – Implication – Sensibilisation par les formations et l'information – Partage des compétences	41

Annexes

42

ANNEXE I : CONTRATS DE BON USAGE - NOUVEAUX CBU 2013-2017

ANNEXE II : 10 PROPOSITIONS DE LA CRAI POUR LE PLAN NATIONAL D'ALERTE SUR LES ANTIBIOTIQUES

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 2012

Bilan d'activité 2012

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 2012, 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, qui a rejoint la Cellule de coordination en novembre 2010, se sont engagés à maintenir le haut niveau d'expertise de l'OMÉDIT de la Région Centre, fruit du travail collectif des 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 2012 a notamment été marquée par 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** :

- Poursuite de l'organisation des 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**.

Ces 2 actions ont reçu un soutien financier important de l'ARS.

Nous avons poursuivi notre rôle de relais de la politique de santé déclinée au niveau national par les agences 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 2013** poursuivent et développent les actions auprès de tous les établissements dans le cadre de l'accompagnement de la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Mais 2013 confirmera aussi notre **ouverture vers les professionnels libéraux et les patients en lien avec le programme national pour la sécurité des patients (PNSP) 2013-2017**.

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 désormais en son sein des représentants de tous les établissements sanitaires et médico-sociaux mais également les présidents des URPS médecins, pharmaciens, infirmiers.

Les facultés de médecine et de pharmacie y sont représentées.

Le comité stratégique s'est réuni 3 fois au cours de l'année 2012 :

- en avril : définir la politique annuelle et les actions d'accompagnement de l'arrêté du 6 avril 2011
- en juin : validation des lignes directrices du CBU 2013-2017, évolution des consommations des produits de santé, validation du référentiel régional de chimiothérapies à domicile
- en décembre : validation du CBU 2013-2017 et des actions 2013, bilan des rapports d'étape, des évolutions des dépenses de la liste en sus et des prescriptions hospitalières exécutées en sus

II – LA CELLULE DE COORDINATION DE L'OMÉDIT

1 – RÉCAPITULATIF DES MOYENS ALLOUÉS À L'OMÉDIT AU 31 DÉCEMBRE 2012

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

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

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

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

L'OMÉDIT est agréé comme terrain de stage formateur pour les internes 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 2012.

Un interne en médecine, spécialité santé publique a complété cette équipe à partir de mai 2012.

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

L'année 2012 n'a toujours pas permis à la cellule de coordination d'emménager dans des locaux en adéquation avec ses activités, et plus adaptés à l'accueil de stagiaires et internes.

Notre demande est régulièrement réitérée auprès du CHRU.

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

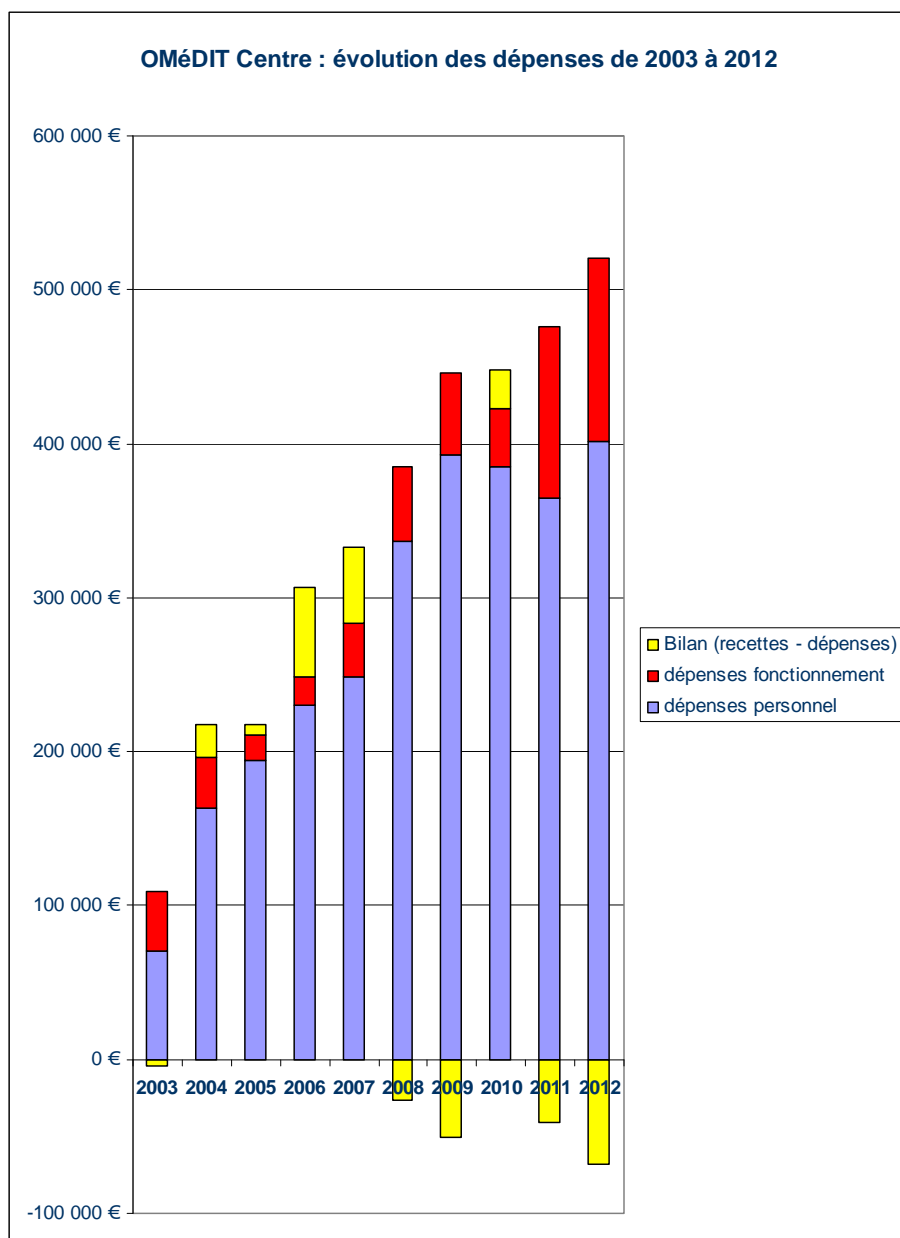
2 – RAPPORT FINANCIER

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€ et confirmés à hauteur de 68 614€ en 2012.

Comme prévu, dès sa découverte en 2011, cette augmentation de **+ 400%** rend notre budget précaire car elle n'a pu être anticipée dans nos prévisions budgétaires 2011 et 2012.

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

Recettes	2009	2010	2011	2012
Crédits pérennes (enveloppe MIGAC)	395 433 €	401 432 €	435 109 €	432 769 €
Crédits non pérennes		47 000 € (dont 27 000 € subvention CREX)		20 000€ (interne)
Total recettes	395 433 €	448 432 €	435 109 €	452 769 €
Dépenses d'Exploitation	2009	2010	2011	2012
<i>groupe 1 dépenses de personnel</i>	393 157 €	385 093 €	365 078 €	401 109 €
<i>groupe 3 divers</i>	24 922 €	17 121 €	40 958 €	43 206 €
<i>groupe 4</i>	8 220 €	8 264 €	7 716 €	7 476 €
Charges et structures	19 407 €	12 596 €	62 165 €	68 614 €
Total dépenses	445 706 €	423 073 €	475 917 €	520 405 €
Ecart Recettes – Dépenses (hors investissement)	-50 273 €	+25 359 €	-40 808 €	-67 636 €
	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 SUR PROVISIONS (investissement compris)				
	93 830 €	116 491 €	75 683 €	2 408 €
Versement sur provision fin année 2010	25 359 €			



3 – ACTIONS MENÉES PAR LA CELLULE DE COORDINATION

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

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

- Organisation de 3 sessions supplémentaires de formations à la mise en œuvre de CREX et de la 1^{ère} journée régionale des CREX (7 juin 2012)
- Présentation aux fédérations hospitalières et présidents de CME

En 2012, 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 Gériatologie.

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

3.1 – AIDE A LA CONTRACTUALISATION ET AU BON USAGE

❖ Rapports d'étape 2012

L'année 2012 étant une année de transition dans l'attente de parution du nouveau CBU, il a été proposé un avenant aux établissements signataires.

L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la Prise En charge Médicamenteuse (PEM) a fixé des objectifs ambitieux aux établissements de santé dans un calendrier contraint. Il a donc été décidé d'axer les rapports d'étape 2012 sur l'évaluation de la mise en œuvre de cet arrêté.

8 éléments de preuve ont été adressés par les établissements à la cellule de coordination :

- 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

À partir du 30 septembre et comme les années précédentes, la cellule de coordination s'est investie dans l'analyse de l'ensemble des rapports d'étapes adressés par mail par les établissements. La synthèse a été présentée à la fin du mois d'octobre au directeur de l'ARS, aux représentants de l'Assurance Maladie (DRSM) et de l'ARS (médecins et pharmaciens inspecteurs).

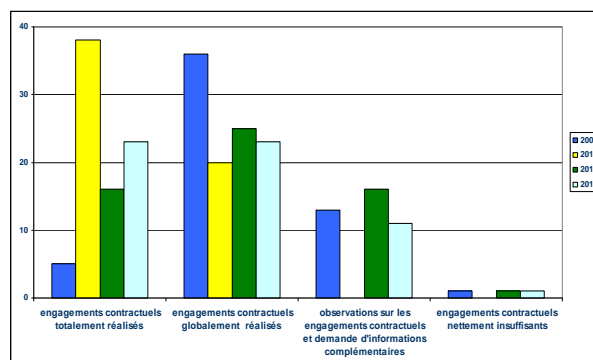
L'ARS s'est appuyée sur l'**expertise technique** de l'OMÉDIT pour prendre les décisions du taux de remboursement des produits facturés en sus des GHS accordé aux établissements. Cette année, aucun établissement n'a été sanctionné.

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

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

- Pour 23 établissements (40%) les engagements sont totalement réalisés
- Pour 23 établissements (40%) les engagements sont globalement réalisés
- 11 établissements ont reçu des « Observations sur les engagements » leur précisant des attentes pour 2013
- 1 établissement a été identifié avec des « Engagements insuffisants ». Des objectifs d'amélioration à court terme lui ont été fixés.

Pour 16 établissements il y a eu demande d'informations complémentaires (pour 5 établissements au 31/12/2012 ; pour 11 établissements au 31/03/2013)



Les axes forts demandés par l'arrêté du 6 avril 2011 sont les suivants :

↳ Au 6 avril 2012 :

- l'engagement de la Direction et de la CME dans le cadre du système de management de la qualité
- la nomination du Responsable du Système de Management de la Qualité de la prise en charge médicamenteuse (RSMQ)
- la formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations de responsabilité du personnel à toutes les étapes de prise en charge médicamenteuse.
- les actions de communication menées par la Direction afin de faciliter les déclarations d'événements indésirables et de favoriser le partage de retour d'expérience et l'analyse des causes.

↳ Au 6 octobre 2012 :

- l'étude des risques encourus par les patients
- la formalisation de l'organisation destinée à traiter les déclarations internes et le suivi des actions d'amélioration.

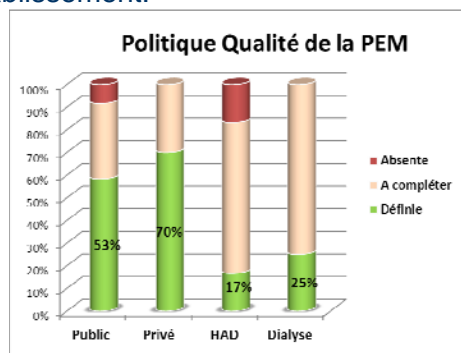
Bilan en région Centre, au 15 octobre 2012 :

La politique qualité de la PEM est définie dans 34 éta/58 = **53% des éta MCO**

↳ 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. Elles sont à adapter à partir de l'état des lieux propre à chaque établissement.



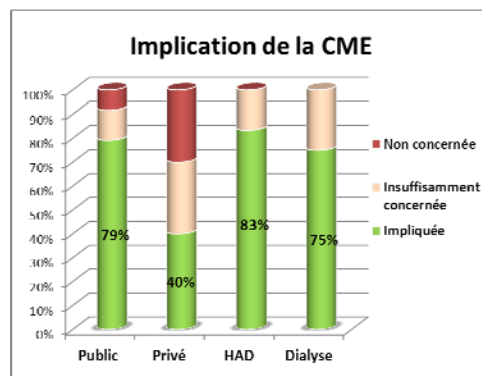
↳ Cette

politique, encore récente, doit s'inscrire dans la durée.

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

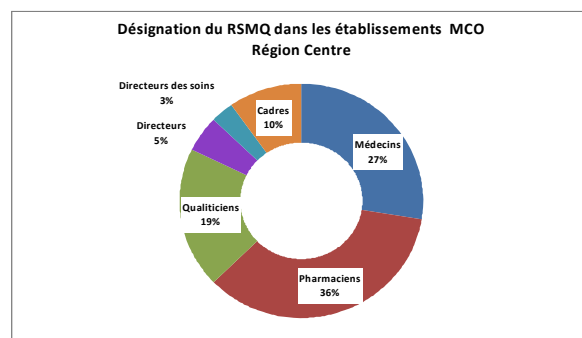
Dans **66% des établissements** (dans 79% des éta publics, 40% des éta privés), la CME

- 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

Le Responsable du Système de Management de la Qualité (RSMQ) a été désigné dans 97% des établissements



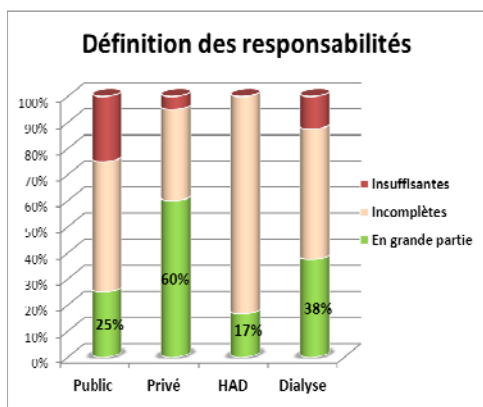
Au 15 octobre 2012

- Il n'était pas désigné dans 2 éta (1 public, 1 privé)
- Un binôme était désigné dans 4 éta (2 publics, 2 privés)
- Pour un établissement public, cette mission était portée par un COPIL de personnes

↳ Il a été rappelé à ces établissements la nécessité de préciser qui porte la responsabilité et le partage des missions entre les professionnels d'un binôme ou d'un COPIL.

La désignation de médecins est significative.

La direction a formalisé les responsabilités, les autorités et les délégations de responsabilité de chaque acteur et les a communiqué dans **38% des établissements**.

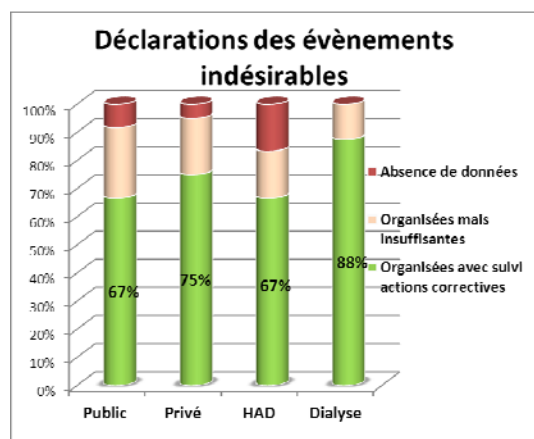


Toutefois, il ne s'agit pas seulement des fiches de poste du personnel pharmaceutique Mais aussi du

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



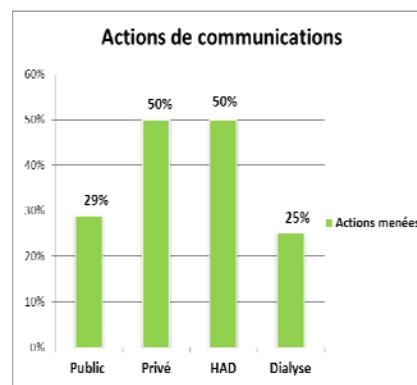
Un logiciel de déclaration est présent dans toutes les structures, permettant un suivi significatif des actions correctives.

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

L'incitation à la déclaration des événements indésirables et les actions de communication ne concernent que **38% des établissements**

Ces actions de communication peuvent prendre différents vecteurs :

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

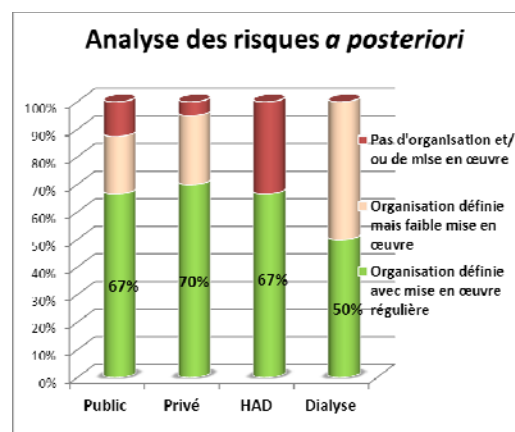


Elles sont à fortement encourager.

Elles

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.

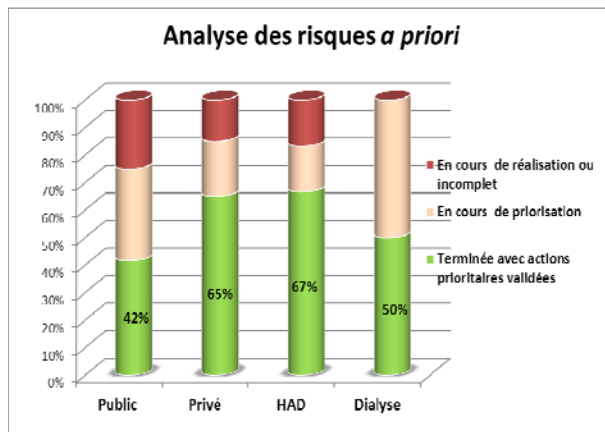


Des **Retours d'Expérience** ont été mis en place dans les unités de soins (CREX, RMM) de **66% des établissements**

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)

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

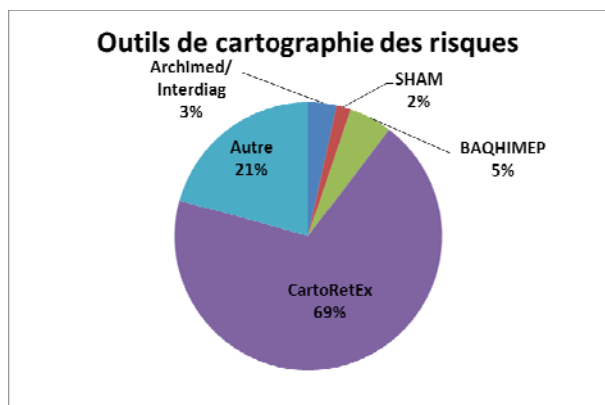
La direction après concertation avec le Président de CME fait procéder à une **étude des risques** encourus par les patients Cette étude était terminée au 15 octobre 2012 avec actions prioritaires dans **53% des établissements**



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.

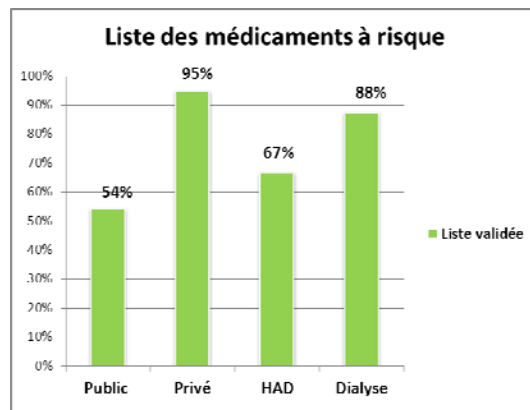
58 établissements sont entrés dans la démarche, la plupart d'entre eux ayant ainsi pu identifier au 15 octobre 2012, les actions d'amélioration prioritaires à mettre en œuvre.

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.



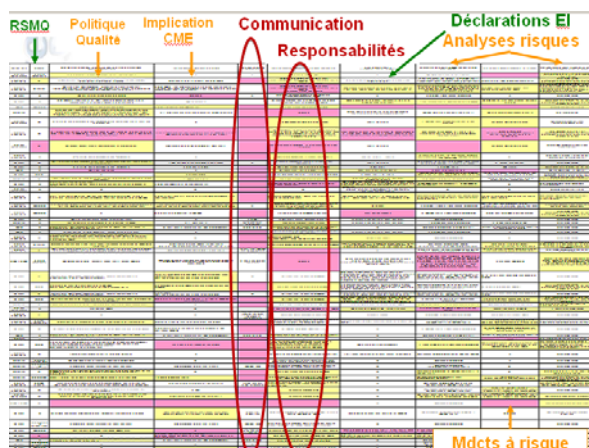
La **liste des médicaments à risque** est présente dans **74% des établissements**

Le plus souvent cette liste inclut la liste des 12 « never events » de l'ANSM. Dans les établissements plus matures en gestion des risques cette liste a été réalisée à partir des analyses de risque et présente des barrières de sécurité (prescription, stockage spécifiques, antidotes,...).



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.

Ce **bilan** de la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 a notamment permis d'orienter le **choix des actions régionales 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

❖ **CartoRetEx® - Vision régionale d'une cartographie des risques liés à la Prise En charge Médicamenteuse -**

CartoRetEx© est un outil de développement de la culture de «Gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse » qui a été présenté à la DGOS et à l'HAS.

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)

Issu d'un travail collaboratif entre un pharmacien, ingénieur Qualité et gestion des risques et l'OMédIT Centre (groupe expert), CartoRetEx© a permis à 58 établissements de la région Centre d'identifier les actions prioritaires à mettre en œuvre au 6 octobre 2012

Cette formation action permet :

- d'aider à établir un programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en choisissant des actions au plus proche de la pratique dans le respect de l'application des textes réglementaires,
- de réduire les écarts de pratiques entre les pôles et les établissements
- de supprimer des pratiques mettant la sécurité du patient en danger (*never events*)
- de communiquer, former, sensibiliser tous les acteurs par une prise de conscience pluri-professionnelle

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 :

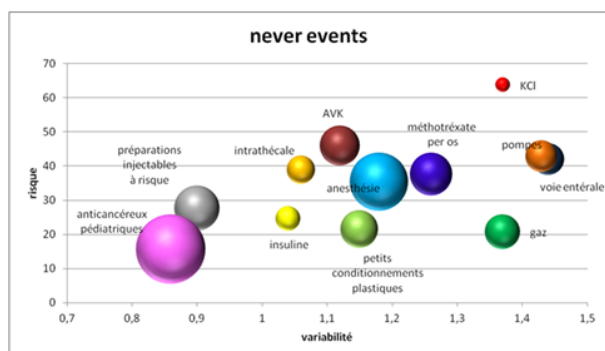
- Synthèse par pôle et pour l'établissement
- Présentation pour les 5 processus de la prise en charge médicamenteuse
- Focus sur les médicaments à risque
- Alerte sur les 12 *never events* (*code couleur*)
- Développement de la culture liée à la règle des 5B (*préconisée par l'HAS*)

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**

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 **potassium injectable**
- les **administrations intrathécales**,
- les administrations par **pompe et pousse seringue**

que les actions régionales doivent prendre en compte



❖ Nouveau CBU 2013-2017

Le 3^{ème} Contrat de Bon Usage (CBU) de la région Centre s'inscrit totalement dans les nouveaux CPOM et dans la logique de contractualisation entre établissements et ARS (**annexe 1**).

Il devient quinquennal contrairement aux 2 CBU précédents triennaux.

L'investissement des établissements dans le cadre du CBU se concrétise en termes d'informatisation et de sécurisation du circuit des produits de santé. Cependant, les remarques des experts visiteurs HAS lors de la V2010 sont de plus en plus prégnantes sur la référence PEP 20 et nécessitent un accompagnement régional traduit dans ces **lignes directrices**.

Elles sont issues des projets

- de décret relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale
- d'arrêté fixant le modèle de rapport d'étape annuel servant de base à l'évaluation du contrat de bon usage mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité social
- du bilan CBU 2009-2011.

Elles intègrent des **indicateurs nationaux** relatifs

- à la prescription médicamenteuse
- à la qualité et sécurité des soins et à l'efficacité de la prise en charge des patients en lien avec les produits de santé

et des **axes prioritaires régionaux**

- Place de la CME dans la politique du médicament
- Renforcement de l'analyse pharmaceutique
- Développement de la dispensation à délivrance nominative en SSR et long séjour
- Engagements spécifiques aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale
- Renforcement des procédures d'autoévaluation
- Diminution des never events et progression du bon usage des DMI

Sont attendus, par les 58 établissements signataires, le respect des engagements aux échéances suivantes

Fin 2013 :

- Formalisation de la politique qualité de la PEM intégrée au projet d'établissement et au programme qualité et sécurité de l'établissement, incitation à la déclaration interne
- Soutien des CREX par les directions et CME
- Respect de la règle des 5B
- Formalisation des responsabilités
- Mise en place du système d'Assurance Qualité de la PEM

Fin 2017 :

- 80% des lits totalement informatisés
- 25% des lits sous analyse pharmaceutique (10% fin 2014)

Un **accompagnement régional** est d'ors et déjà programmé notamment par des formations au **développement de la culture du risque** :

- Seront poursuivies en 2013
 - Les **formations CREX, et CartoRetEx[®]**,
 - La **2^{ème} journée régionale des CREX** qui démarrera par une présentation du film « Que reste-t-il de nos erreurs ? »
- Se développent des **modules de e-learning** permettant de répondre à la nécessité de former les professionnels de santé **et plus particulièrement sur les never events**

En effet, le CBU 2013-2017 demande aux établissements de mettre en place des actions visant à réduire le risque de survenue et à prévenir ces douze événements « qui ne devraient jamais arriver » dans la cadre de la prise en charge médicamenteuse, événements dont les conséquences sont parfois dramatiques.

Le CBU 2013-2017 met également l'accent sur une **analyse pharmaceutique de qualité**, permettant d'attirer l'attention des prescripteurs au regard de profils de patients ou de médicaments à risques. Des pré requis ont été validés parmi lesquels la nécessité de formations programmées dès 2013.

A la demande des structures d'HAD de la région, et pour la première fois depuis 2006, un CBU plus spécifique leur a été proposé.

3.2 – ACTIONS DE BON USAGE SUR LES MÉDICAMENTS

Chimiothérapies à domicile

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

Ce **référentiel de prise en charge de l'administration de chimiothérapies anticancéreuse à domicile en région Centre** a été remis à l'ARS en juillet 2012 et diffusé aux établissements et structures d'HAD.

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 (référénts 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** limitées mais réalistes à mettre en œuvre dès 2012 (**annexe 2**)

L'expertise de la CRAI à par ailleurs été sollicitée dans l'élaboration du livret thérapeutique régional adapté à la personne âgée.

Bon usage des antalgiques

La commission technique « Prise en charge de la douleur » s'est tout particulièrement investie dans la **prévention de la douleur induite par les soins** et le positionnement des **formes transmuqueuses de fentanyl**, dont la simplicité d'utilisation et l'efficacité peuvent entraîner des risques de mésusage, chez des patients non cancéreux.

Sécurisation de l'étape d'administration

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

Les outils choisis par la région Centre sont :

- le support unique de prescription et d'administration
- la mise en place de CREX
- le thésaurus de protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers (PTMI)
- la fiche patient
- l'autoévaluation de l'administration
- le double contrôle
- Bonnes pratiques de perfusion selon la règle des 5B

3.3 – ACTIONS DE BON USAGE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Les objectifs fixés avec la commission des dispositifs médicaux ont été tenus sur l'année 2012.

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

- Une EPP « Administration des formes injectables par perfusion »
- Des fiches de bon usage
 - Forfaits hebdomadaires relatifs à l'oxygénothérapie
 - Matelas ou surmatelas d'aide à la prévention et/ou traitement des escarres à domicile
 - Conservation ou élimination des prothèses explantées
 - TAVI – aide pour la décision en RCP
 - Traitement séquentiel des plaies chroniques, conseils pour choisir le bon pansement
- Le premier module d'e-learning gratuit dans le cadre des bonnes pratiques de perfusion « Perfuser selon la règle des 5B » :

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

- La politique des dispositifs médicaux en région Centre pour sécuriser la prise en charge des patients
- Le suivi des indications des stents coronaires et des valves aortiques TAVI

3.4 – RÉDUIRE L'IATROGÉNIE MÉDICAMENTEUSE CHEZ LA PERSONNE ÂGÉE

2 travaux importants de la commission Gériatrie-Gérontologie ont été finalisés en 2012

- Le **livret thérapeutique des spécialités pharmaceutiques adaptées à la personne âgée**
- Une **EPP régionale** permettant d'évaluer la prescription médicamenteuse chez la personne âgée, afin d'aider les établissements à répondre à cette obligation dans le cadre de la référence 20b (certification V2010).

Ce livret thérapeutique régional des spécialités pharmaceutiques adaptées à la personne âgée a été présenté aux structures hébergeant des personnes âgées et notamment aux médecins coordonnateurs présents lors des 3 réunions interdépartementales organisées par l'ARS en septembre 2012.

Son objectif est de réunir médecin coordonnateur, médecins libéraux et pharmacien référent pour un **travail d'appropriation au sein de chaque EHPAD**.

La commission a par ailleurs débuté des travaux sur la perfusion cutanée et des protocoles anti infectieux chez la personne âgée.

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 pour lesquelles un soutien financier a été requis (Ipilimumab en particulier) en appui d'une **procédure régionale** d'expertise médicale.

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

3.6 – ENCADREMENT DES PRODUITS FACTURÉS EN SUS DES GHS

Conformément à nos missions définies dans la circulaire DSS/FSS/DHOS/E2/SG/2009/180 du 16 juin 2009, complétées, pour l'action de régulation 2012, par la circulaire n° DSS/1C/DGOS/PF2/2011/448 du 1er décembre 2011, nous avons participé à la **mise en œuvre** du nouveau dispositif de régulation en impliquant les professionnels des établissements et **au suivi préventif** par l'analyse :

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

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

- Argumentations scientifiques des « Hors référentiels » et « insuffisance de données » dans le dossier du patient,
- Bilan qualitatif analysé en Comedims 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 2012, **3,9%** 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.

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%

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 2012. Chaque établissement a été destinataire d'une évaluation qualitative des données transmises à l'OMÉDIT concernant les prescriptions Hors référentiels (**annexe 3**)

Cette action sera à renouveler en 2013.

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.

• Tableaux de bord issus du pmsi

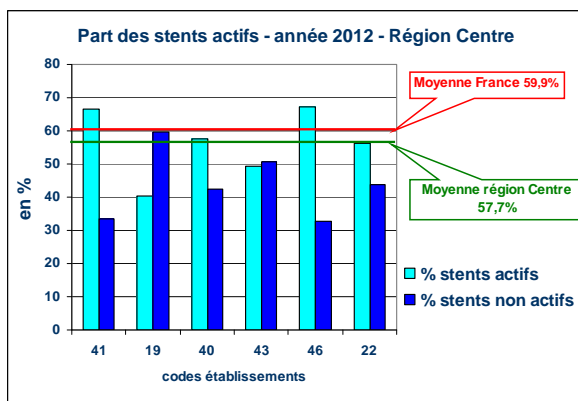
Le site SNATIH développé par l'ATIH pour le suivi des produits facturés en sus des GHS permet à l'OMÉDIT de comparer les pratiques de prescription de la région Centre à celles de la France entière. Ces requêtes ont malgré tout des limites : données à n-1, sur des produits présents les 2 années ce qui 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 été mené sur l'eculizumab (Soliris[®]) en très forte augmentation depuis 2011, les Immunoglobulines et Anti TNF Alpha, les stents coronariens et l'ensemble des DMI.



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. **7 lettres d'information** ont été envoyées nominativement par mail à tous les membres de l'OMÉDIT (à ce jour **545 professionnels= +17%**).

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 à la

suite des 3 réunions départementales du mois de septembre 2013 au cours desquelles a été présenté le livret thérapeutique régional adapté à la personne âgée.

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 anticancéreuse. Il a pu être développé grâce aux différents internes en pharmacie de l'OMÉDIT pour la partie scientifique, et pour la partie technique grâce à l'ingénieur de la cellule de coordination et au Webmaster d'OncoCentre.

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

10 nouveaux protocoles ont été créés en 2012 et **8 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 2012 permettant de partager sur les difficultés de chacun et d'apporter des informations aux professionnels. 4 groupes de travail ont été activés pour un suivi régional ciblé sur les médicaments :

- Immunoglobulines ; Anti TNF Alpha et apparentés, Eculizumab.

DMI

- Endoprothèses TAVI

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 2012, l'évolution globale régionale des produits facturés en sus des GHS est de **+1%**

Rappel : les taux d'évolution nationaux sont différenciés et ont été fixés à 2% pour les médicaments et à 1,5% pour les DMI en 2012

Les dépenses régionales de médicaments restent stabilisées depuis 2010 **+0,1%** tandis que les DMI ont fortement augmenté **+2,5%**.

La stabilité des dépenses de médicaments

inscrits sur cette liste en sus est notamment due aux baisses de prix intervenues en 2012 sur les EPO et facteurs de croissance et à la radiation du docetaxel

Pour les DMI, le poids des classes cardiologie (45% des dépenses) et orthopédie (49% des dépenses) est stable par rapport à 2011. Le taux d'évolution des dépenses de ces 2 classes est en involution, contrairement aux implants urogénitaux (sphincters urinaires) et de neurologie. Ceci est en partie dû à la réintégration des défibrillateurs implantables dans les GHS en mars 2011

MEDICAMENTS FACTURES EN SUS DES GHS évolution des dépenses

MDCTS Région Centre	Données régionales				
	Dépenses accordées 2011	Evolution valeur 2011/2010	Dépenses accordées réelles année 2011	Dépenses accordées réelles année 2012	Evolution valeur année 2012/2011
Ets publics Régionaux	38 758 337 €	10,1%	38 758 337 €	40 955 463 €	5,7%
Ets publics de Référence	24 859 694 €	-5,1%	24 859 694 €	25 278 211 €	1,7%
Ets publics de Proximité	3 643 061 €	-16,6%	3 643 061 €	3 346 687 €	-8,1%
Ets publics	67 261 092 €	2,3%	67 261 092 €	69 580 361 €	3,4%
Ets Privés	20 173 120 €	-6,6%	20 173 120 €	17 966 899 €	-10,9%
Région	87 434 212 €	0,1%	87 434 212 €	87 547 260 €	0,1%

DISPOSITIFS MEDICAUX FACTURES EN SUS DES GHS évolution des dépenses

DMI Région Centre	Données régionales				
	Dépenses accordées 2011	Evolution valeur 2011/2010	Dépenses accordées réelles année 2011	Dépenses accordées réelles année 2012	Evolution valeur année 2012/2011
Ets publics Régionaux	11 687 663 €	-23,1%	11 687 663 €	12 675 519 €	8,5%
Ets publics de Référence	10 680 653 €	4,9%	10 680 653 €	10 942 761 €	2,5%
Ets publics de Proximité	909 407 €	-22,3%	909 407 €	920 446 €	1,2%
Ets publics	23 277 723 €	-12,3%	23 277 723 €	24 538 726 €	5,4%
Ets Privés	28 080 027 €	-4,2%	28 080 027 €	28 084 174 €	0,0%
Région	51 357 750 €	-8,0%	51 357 750 €	52 622 900 €	2,5%

3.7 – EXPERTISE DE LA COLLECTE

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

Tout comme en 2011, la collecte nationale 2012 s'est fait par recueil sur portail web.

62 établissements (54%) des établissements de la région Centre y ont participé dont **51 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.

La qualité de notre travail a été identifiée par la DREES qui a souhaité une présentation de nos travaux auprès des autres OMÉDIT en septembre 2012. Nous avons pu également fournir à la DGOS, le taux de pénétration des génériques dans les établissements MCO.

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	Part dans la consommation 2007		Part dans la consommation 2010			Part dans la consommation 2011	
		Montant	Nbre DDJ région Centre	Montant	Nbre DDJ région Centre	Nbre DDJ ANSM	Montant	Nbre DDJ région Centre
J01C	BETALACTAMINES : PENICILLINES	31,3%	56,2%	25,7%	55,0%	56,0%	25,6%	55,2%
dont J01CA	PENICILLINES A LARGE SPECTRE	2,3%	17,9%	3,3%	17,0%	19,2%	3,5%	16,6%
dont J01CR	ASSOCIATIONS DE PENICILLINES	27,7%	34,6%	19,0%	34,2%	33,6%	17,9%	35,0%
dont J01CR02	AMOXICILLINE ET INHIBITEUR D'ENZYME	13,4%	33,8%	9,8%	33,2%	32,4%	9,6%	33,9%
dont J01CR05	PIPERACILLINE ET INHIBITEUR D'ENZYME	13,4%	0,7%	8,4%	0,9%	1,1%	7,6%	1,0%
J01D	AUTRES BETALACTAMINES	28,3%	10,9%	22,6%	12,7%	13,8%	22,5%	13,6%
dont J01DB	CEPHALOSPORINES DE PREMIERE GENERATIO	1,3%	2,5%	2,1%	3,2%	2,7%	2,3%	3,3%
dont J01DC	CEPHALOSPORINES DE DEUXIEME GENERATIO	1,3%	1,2%	1,5%	0,9%	1,1%	1,9%	0,9%
dont J01DD	CEPHALOSPORINES DE TROISIEME GENERATIO	14,1%	6,5%	6,0%	7,8%	8,3%	6,3%	8,6%
dont J01DH	CARBAPENEMS	11,2%	0,7%	12,5%	0,8%	1,2%	11,6%	0,8%
J01E	SULFAMIDES ET TRIMETHOPRIME	0,2%	1,6%	0,3%	1,5%	2,0%	0,3%	1,4%
J01F	MACROLIDES ET LINCOSAMIDES	5,8%	6,5%	10,2%	6,5%	5,0%	10,6%	6,5%
J01G	AMINOSIDES ANTIBACTERIENS	1,8%	2,4%	2,2%	2,3%	2,7%	2,3%	2,3%
J01M	QUINOLONES ANTIBACTERIENNES	17,1%	15,3%	11,5%	14,3%	14,0%	10,0%	13,2%
J01R + J01X	ASSOCIATIONS et AUTRES D'ANTIBACTERIENS	15,2%	6,0%	26,9%	6,6%	6,2%	27,9%	6,7%
J01A + J01B	TETRACYCLINES ET PHENICOLES	0,3%	1,0%	0,5%	1,1%	0,3%	0,8%	1,0%
Total		100,0%	100,0%	100,0%	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 (CéRAP), apporte ses compétences pour la définition des besoins.

Elle a également fourni à la CéRAP, la base prix/volumes 2011 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.

Ce **partenariat OMÉDIT CéRAP** a fait l'objet d'une présentation commune dans le cadre de la mission IGAS sur la **performance** en janvier 2012

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**.

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

Pour la première fois, nous avons associé Mme Desclerc Dulac, présidente du CISS en région Centre à notre réflexion régionale, dans le cadre de la 2^{ème} semaine de la sécurité des patients.

L'OMÉDIT Centre, le CISS (Collectif Inter associatif Sur la Santé, représentant des associations de patients), l'Union régionale des professions de santé (URPS) Collège des pharmaciens d'officine se sont associés pour proposer flyers, quizz et posters permettant de sensibiliser les patients aux **DCI et génériques** et à l'intérêt de **l'observance thérapeutique**.

« Bien utiliser les médicaments, c'est notamment savoir les reconnaître pour éviter de les confondre, mais aussi comprendre l'intérêt de respecter la durée du traitement prescrit »

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 2012:

Suivi du taux d'évolution des dépenses de 2012 (**annexe 3**)

- Analyses **mensuelles des dépenses** accordées issues des tableaux du pmsi pour les 58 établissements comparées aux dépenses 2011 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 6 et 8 mois
- **Repérage** des établissements avec taux d'évolution > 2% pour les médicaments et /ou 1,5% pour les DMI
- Préparation des 35 courriers de demande d'argumentaires pouvant expliquer cette évolution,
- **Analyse des 35 argumentaires** des établissements ciblés et restitution à l'ARS et représentants de l'Assurance Maladie

Suivi du plan d'action signé par un établissement en juin 2011

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 établissements ciblés par l'Assurance Maladie.

L'impact des DCI portant la croissance a été calculé afin de proposer des actions prioritaires aux établissements ciblés

20 DCI représentent 86% des prescriptions de ces 6 établissements ciblés, réparties dans **11 surclasses** dont les plus importantes sont la polyarthrite rhumatoïde (17% des prescriptions), la DMLA (10%), le traitement du cancer (17%), la SEP (9%), les antipsychotiques (12%).

Pour la première fois, nos analyses ont également portées sur les prescriptions de produits et prestations.

Des recommandations régionales de bon usage de certains dispositifs médicaux concernés ont été faites par l'OMÉDIT en 2011 et 2012 pouvant être utilement relayées aux établissements concernés

- Aide au choix des pansements pour la prise en charge des escarres
- Forfaits LPPR relatifs à l'oxygénothérapie-Arbre décisionnel
- Ordonnance « Nébulisation »
- Bon usage des dispositifs d'oxygénothérapie

Action « Efficience de la prescription dans les EHPAD »

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

MC Lanoue et H Du Portal ont participé aux 3 réunions interdépartementales portant sur :

- Les neuroleptiques chez les patients atteints de la maladie d'Alzheimer
- L'iatrogénie médicamenteuse avec la présentation du livret d'aide à la prescription chez la personne âgée
- La sécurisation du circuit du médicament en EHPAD

Dans la continuité de ces réunions, le livret régional a été demandé par une cinquantaine de médecins coordonnateurs.

3.11 – FORMATIONS – INFORMATION – PARTAGE DES COMPÉTENCES – COMMUNICATIONS

Formations

L'année 2012 a été marquée par plusieurs réunions :

- **4^{ème} Journée de formation en Oncologie** (24 janvier 2012) ayant réuni **29 professionnels** dont 4 pharmaciens officinaux de la région Centre sur le thème des anticorps monoclonaux et de l'oncogériatrie,
- **1^{ère} Journée régionale des CREX** (7 juin 2012) ayant réuni **131 professionnels** autour des facteurs humains et du partage d'expérience
- **11^{ème} Journée plénière** (22 novembre 2012) : Le thème "La prise en charge médicamenteuse en région Centre - Identifier et prévenir les risques" a permis de partager des retours d'expériences d'établissements de notre région devant **193 professionnels**. Y ont été abordées l'implication des professionnels de santé dans le système de management de la qualité et de la gestion des risques de la prise en charge médicamenteuse. et les événements qui ne devraient jamais arriver. Des professionnels ont partagé les actions mises en œuvre pour réduire cette iatrogénie médicamenteuse évitable.

Nous avons organisé 3 nouvelles sessions de formation de 2 jours sur la mise en œuvre de **Comités de Retours d'Expérience (CREX)**, en partenariat avec AFM42 et l'AFMHA, permettant ainsi en cette fin d'année 2012, à **274 professionnels** de la région d'être formés à cette méthode simple d'analyse des causes

Ce cycle de 13 sessions de formation à l'échelle régionale a créé une véritable dynamique particulièrement traduite dans l'engagement significatif de **70%** des établissements (= **67**) dans le cadre de l'instruction du 28 octobre 2012.

12 sessions de formations actions à la cartographie des risques liés à la prise en charge médicamenteuse avec le logiciel **CartoRetEx[®]** ont été organisées pour **208 professionnels de 58 établissements**.

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

Il nous a été demandé de partager notre action pour développer la culture de sécurité à l'échelle d'une région lors du colloque organisé par la DGOS dans le cadre de la 2^{ème} semaine de la sécurité des patients, autour du film « Que reste t-il de nos erreurs ».

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.

7 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 **545** en 2012 (+17% par rapport à 2011).

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 la performance des établissements de santé
- Participation aux 3 réunions nationales des OMÉDIT organisées par la **DGOS**,
- Implication dans la rédaction de bonnes pratiques et d'outils d'aide à l'Administration des médicaments **HAS**,
- Implication au niveau du groupe de la **DREES** sur les collectes de données de consommations,
- Implication et participation au **réseau des OMÉDIT**,
- Implication dans le groupe de travail national (DGOS) « Performance des achats hospitaliers de DM (**ARMEN**) »,
- 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** »

Communications

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

3 publications

- Revue Dialog n°20 sept 2012
L'OMÉDIT de la région Centre : une structure régionale dynamique avec et pour les professionnels de santé (pages 2-4)
- 2 communications affichées retenues dans des congrès nationaux

10 interventions en région Centre

- aux directeurs des établissements adhérents à la FEHAP - mars 2012
- aux membres de l'URPS des pharmaciens d'officine – mars 2012,
- au Bureau permanent de la FHF – Présentation de l'arrêté du 6 avril 2011 – juin 2012
- à la conférence des présidents de CME - Présentation de l'arrêté du 6 avril 2011 – juin 2012

- à la CME du CHIC Amboise Château-Renault

Nous sommes intervenus dans les manifestations suivantes :

- 4^e journée d'échange sur la Cicatrisation (29/03/2012)
- Journée du CISS en région Centre - Sécuriser la PECM : Identifier les risques pour agir (20/09/2012)
- Journées interdépartementales GDR EHPAD - (25,26 et 28/09/2012)
- Session formation médecins MSA - (17/10/2012)
- Innovation en santé - (13/12/2012)

12 interventions au niveau national

- Intervention à l'EHESP – « Management de la qualité et sécurité de la PEM des patients en établissements de santé » - juin 2012
- 2 présentations orales Faculté *Pharmacie Paris Descartes* (27/06/2012)
 - Présentation du guide HAS
 - Accompagnement arrêté du 6 avril 2011 en région Centre
- Séminaire de formation des HU Genève - Présentation du guide HAS (25/06/2012)
- Congrès Hopipharm – (27 mai 2012)
 - Animation d'un atelier «Traçabilité des DM »
 - Communication affichée retenue «Traitement de l'anémie chez le patient cancéreux : comment "fer" ?
- JNPH 2012 - Animation atelier «Accompagnement régional : exemple d'une dynamique de formation innovante à la mise en place des CREX en région Centre » (Paris 14/09/2012)
- 2^eme Etats généraux de la Santé Communication affichée retenue - VELCADOM' : un projet d'expérimentation de chimiothérapie injectable à domicile en région Centre
- Animation d'un atelier « Cicatrisation : les modes de détersion en pratique » - Congrès EuroPharmat – 10 et 11 octobre 2012
- Présentation de notre organisation à nos collègues de l'OMÉDIT Auvergne (18/10/2012)
- Intervention au colloque national DGOS-Sécurité des patients – 23 /11/2011

- JIQHS 2012 - Atelier « On a dédramatisé les enjeux - Prise de hauteur et éléments d'une politique de sécurité médicamenteuse crédible dans la durée » (26 et 27/11/2012 Paris)

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

- Ecole supérieure de commerce et de management de Tours ESCM / 3 mars 2012 sur « l'impact de la T2A » : 25 étudiants (dans le cadre du master en management de la santé et des industries pharmaceutiques). A l'issue de cette intervention, il nous a été demandé d'encadrer la thèse d'un étudiant
- UFR de pharmacie et UFR de médecine de TOURS
 - ❖ DU maintien à domicile (janvier 2012 - 26 étudiants) :
 - thème « politique des produits de santé »
 - thème « matériovigilance et traçabilité »

- ❖ Master Qualité Santé (21/11 et 23/11/2012 – 19 étudiants) : thème « dispositifs médicaux, mise sur le marché, matériovigilance et traçabilité »
- ❖ Faculté médecine Tours : DU Qualité et Gestion des Risques en santé (12/10/2012 - 15 étudiants)
- ❖ Étudiants en 4^{ème} année de pharmacie "Préparation aux fonctions hospitalières" (~ 100 étudiants) :
 - 9 mai 2012, thème « mise sur le marché des dispositifs médicaux »
 - 11 mai 2012 thème « Missions et rôles de la COMEDIMS et de l'OMÉDIT, le contrat de bon usage »

III – LES COMMISSIONS TECHNIQUES PLURIDISCIPLINAIRES

1 – Rencontres

33 réunions ont été organisées avec les commissions techniques et groupes de travail au cours de 2012 :

- « Anticancéreux »
- « Traitement de la douleur »
- « Anti- infectieux »
- « Assurance qualité de la prescription à l'administration »
- « HAD »
- « Dialyse »
- « Bon Usage des Dispositifs Médicaux »
- « Gériatrie-Gérontologie »
- « Anti TNF Alpha »
- « Immunoglobulines »
- « Analyse pharmaceutique »
- Groupes « HAS – outils du guide administration »

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,
- des projets régionaux : chimiothérapie à domicile, accompagnement de l'arrêté du 6 avril 2011

2 – Travaux validés

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

16 nouveaux documents :

↳ 11 fiches 3 guides, 1 ordonnance, 1 module d'e-learning

4 documents actualisés :

↳ 2 guides, 1 fiche et 1 ordonnance à l'usage des établissements ont été rédigés et diffusés.

Commission des Anti-infectieux :

- Fiche « Aminocyclitolés administrés par voie injectable - Amikacine - Gentamicine »,
- Fiche « Verrou antibiotique et infection d'une chambre implantable »
- Guide de reconstitution et d'administration des anti-infectieux injectables (réactualisation)
- Ordonnance « Linézolide » (réactualisation)
- 10 propositions de la CRAI dans le cadre du PNA

Commission des Anticancéreux :

- Guide « Référentiel régional des chimiothérapies injectables à domicile »
- Guide « chimiothérapies orales » (réactualisation)
- Fiche « gestion des reliquats (réactualisation)
- 10 nouveaux protocoles du thésaurus
- 8 protocoles actualisés

Commission Douleur :

- Fiche « Prévention de la douleur induite par les soins »
- Fiche « Bon usage des formes transmuqueuses de fentanyl »
- EPP « Bon usage de l'oxycodone injectable »

Commission HAD :

- Fiche « Forfaits hebdomadaires relatifs à l'oxygénothérapie »
- Fiche « Matelas ou surmatelas d'aide à la prévention et/ou traitement des escarres à domicile »

Commission Assurance qualité de la prescription à l'administration :

- Fiche « Aide à l'élaboration d'une liste de médicaments à risque »
- Guide « Politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient »
- Fiche et poster « Observance thérapeutique »
- Fiche « Comprendre la DCI »

Commission Dialyse :

- Annuaire des sites de dialyse en région Centre

Commission Dispositifs Médicaux :

- Fiche « TAVI – aide pour la décision en RCP »
- Fiche « Conservation ou élimination des prothèses explantées »
- EPP « Perfusion par gravité »
- Module e-learning « Bonnes pratiques de perfusion selon la règle des 5B »

Commission Gériatrie - Gérontologie :

- Guide « Livret thérapeutique régional adapté à la personne âgée »
- EPP « Prescription médicamenteuse chez la personne âgée »

Groupe de travail – Immunoglobulines

- Grille de contrôle liste en sus

Groupe de travail – Anti TNF Alpha

- Grille de contrôle liste en sus

Groupe de travail – Analyse pharmaceutique

- Définition des pré requis pour le CBU 2013-2017

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 :

- Fiche « Zytiga »
- Fiche « Zelboraf »
- 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 :

- Fiches de poste, responsabilités et délégations de responsabilités des acteurs de la PEM

Commission Gériatrie - Gérontologie :

- Fiche « Perfusion sous-cutanée »
- « Bonnes pratiques de broyage »

Commission des Anti-infectieux :

- Fiche « Colistiméthate sodique »
- EPP carbapénems

Groupes de travail HAS

- Boîte à outils du CREX
- EPP « Processus administration »
- Support unique de prescription et d'administration
- PTMI

4 – Outils d'évaluation des pratiques

3 supports d'EPP ont été travaillés et finalisés en 2012 :

- « Perfusion par gravité »
- « Bon usage de l'oxycodone injectable »
- « 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.

10 nouveaux protocoles sont venus compléter les 151 protocoles de 2011 et 8 protocoles ont été actualisés en 2012.

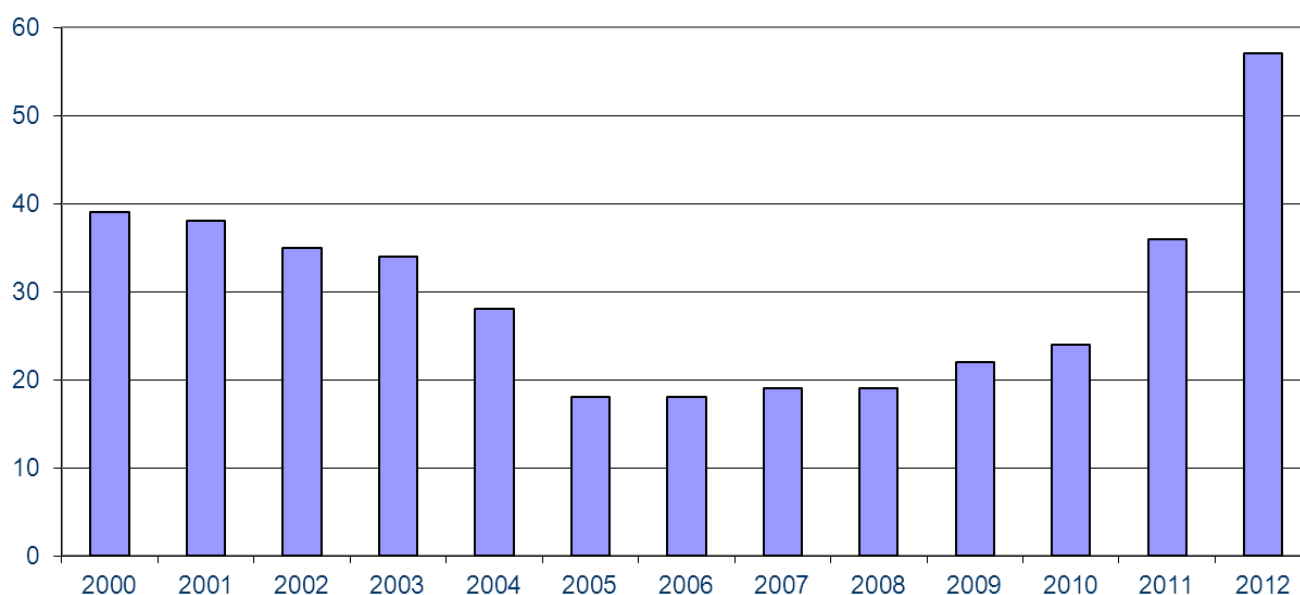
En annexe IV - Divers : détail des sujets abordés et/ou traités par le Comité stratégique et les commissions techniques en 2012.

IV – RÉCAPITULATIF : INDICATEURS D'ACTIVITÉS

57 réunions régionales (36 en 2011) dont 3 sessions de formations « CREX » et 12 sessions « CartoRetEx[®] »

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Comité stratégique	3	3	3	3	3	3	3
Commissions techniques /groupes de travail	14	15	14	18	19	19	33
Reunions chimiothérapie à domicile							3
Journée plénière	1	1	2	1	1	1	1
Journées de formation	0	0	1	1	1	13	16
Sous-total	18	19	20	23	24	36	56
interventions / oncologie encadrement prod facturés en sus			6	14	1		1
TOTAL	18	19	26	37	26	36	57

Evolution du nombre de réunions et groupes de travail régionaux entre 2000 et 2012
 CS (3) - commissions et réunions HAS (33) - groupe de travail chimiothérapie (3) -
 plénière (1) - formations (15) - Rencontre des pharmaciens (1) - journée CREX (1)



LES COMMISSIONS TECHNIQUES et GROUPES DE TRAVAIL

36 réunions techniques en 2012 (19 en 2011)

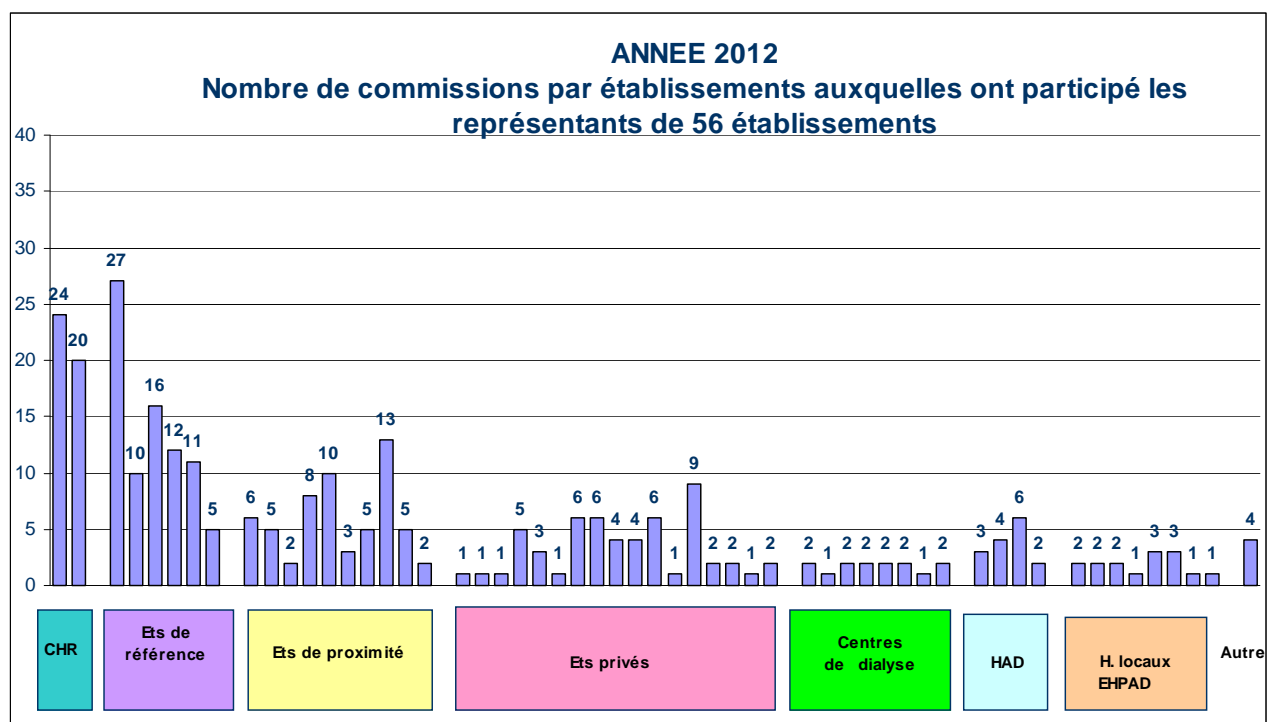
Cette forte augmentation du nombre de réunions techniques traduit une année 2012 très dynamique sur le plan de l'accompagnement de la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011. Le partenariat avec l'HAS a été également très fédérateur de travaux partagés.

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

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Commissions techniques 21 en 2012													
Traitement de la douleur	3	2	4	3	3	1	3	4	3	2	2	2	3
Anti-infectieux	3	3	4	3	3	3	3	3	2	3	3	2	3
Anticancéreux	3	3	3	3	3	4	4	3	3	3	3	2	1
Nutrition entérale et parentérale	3	4	2	3	3	3	2	0	2	0	0	0	
Assurance qualité : de la prescription à l'administration	4	4	4	4	1	1	2	4	3	2	3	2	3
Cardiologie et hémostase	3	2	2	1	1	0	0	0	1	0	0	0	
Médicaments dérivés du sang et recombinants	1	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Anesthésiologie soins intensifs	3	3	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	
Immunoglobulines						1	0	0	0	0	0	0	
Dialyse										2	2	2	2
HAD										3	3	2	3
Méthodologie évaluation des pratiques										3	0	0	
Gériatrie											1	3	3
Psychiatrie											1	0	
Bon Usage des Dispositifs Médicaux											1	3	3
sous-total	23	24	24	19	14	13	14	13	14	18	19	18	21
Groupes de travail – 15 en 2012													
Stents												1	
Verteprorfine (Visudyne®)			2	2	2			1					
Toxines Botuliques			2	2	2								
Anti-TNF α	1	3	3	3	1								
Protéine C activée (Xigris®)		1											
Chimiothérapie à domicile													3
Analyses pharmaceutiques													1
Immunoglobulines													1
Anti TNF													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	4	7	7	5			1				1	15
TOTAL	24	28	31	26	19	13	14	14	14	18	19	19	36

379 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 -	Responsables Qualité	Directeurs	Directeurs de Soins	Autres	Instances	Cellule de coordination OMÉDIT	TOTAL
ARS ORLEANS	Comité stratégique	14	1	1	16	1	1		16	1		13	12	76
	Anticancéreux	2			13		1						4	20
	Anti-infectieux	17			14						2		7	40
	HAD	3			10		6			2			8	29
	Dialyse	2			19								6	27
	Traitement de la douleur	14			9		2	2					10	37
	Dispositifs médicaux				31		1	3					10	45
	A Q de la prescription à l'administration	2			35		5	6		2			11	61
	Gériatrie	17			14		1		1				11	44
TOTAL CUMULE		71	1	1	161	1	17	11	17	5	2	13	79	379

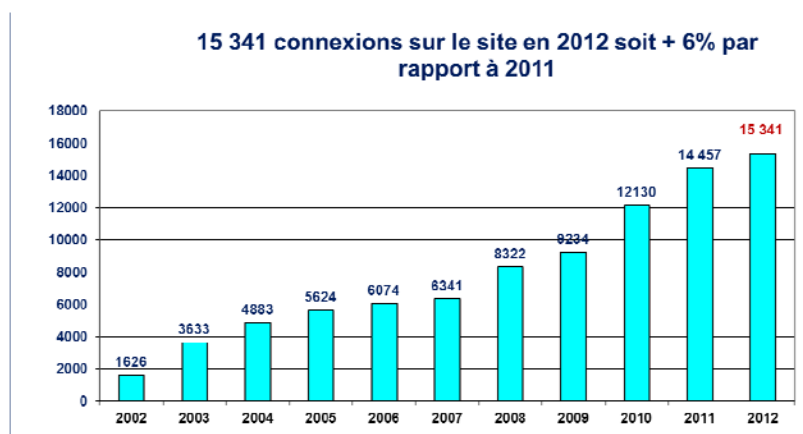


598 professionnels formés, informés et sensibilisés au Bon Usage 545 professionnels membres de l'observatoire

Formation et information		Répartition des professionnels de santé aux formations et informations												TOTAL	
		Médecins hospitaliers	UFR phcie/médecine	Médecins de ville	Pharmaciens hospitaliers	Pharmaciens d'officine	Cadres santé/ pers. infirmier - préparateurs - diétét. - kiné.	Responsabl es Qualité Ingénieur Qualité RSMQ	Directeurs	Directeurs de Soins	Coordinateur de la gestion des risques Responsab le Pôle pharmaceut iques Responsab	Autres	Instances		cellule coordina tion OMEDIT
CH BLOIS	22 novembre 2012 journée plénière	16	1		79	2	42	24	7	5		1	10	6	193
TOURS	Mardi 24 janvier 2012 3ème rencontre des pharmaciens de la région Centre en Oncologie	3			17	4						5			29
CHRU Tours CHR Orléans	3 Formations CREX	11			23		27	9	0	2					38
CH BLOIS	JOURNEE CREX	6			47		38	20	3	1		6	3	6	130
CHRU Tours CHR Orléans ARS	12 FORMATIONS CARTOGRAPHIE 6 sessions /2 jours référents 6 sessions /2 pilotes	7			48		23	48	2	3	76	1			208
Professionnels de santé inscrits comme membres de l'OMEDIT		219	1	2	170	8	45	11	52	4		20	9	4	545

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

- **7 lettres d'information** ont été envoyées sur les messageries (liste de diffusion) des 478 professionnels de santé abonnés qui collaborent avec l'OMÉDIT de la région Centre
- **264 recommandations de bon usage** sont disponibles sur le site internet
- **15 341 connexions au site** sont recensées



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

Recommandations de bon usage disponibles sur le site internet

Médicaments	Recommandations régionales			Recommandations et référentiels nationaux
	Fiches de Bon usage	Guides	Supports EPP	
Analgésie Douleur	30		2	
Anesthésiologie			1	1
Anti-infectieux	30	2	1	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	10	6	1	17
Dispositifs médicaux	4			4
TOTAL	131	13	6	134

Modules de e learning	Recommandations régionales
Dispositifs médicaux	1

Objectifs 2013

**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.

Les **objectifs de l'OMÉDIT Centre** sont, pour cette année 2013, plus que jamais ancrés dans le **développement de la culture de gestion des risques**. 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.

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. Nous y sommes d'ailleurs encouragés par l'engagement très significatif pris par 70% des établissements sanitaires (67 établissements) dans le cadre de l'instruction du 28 octobre 2012.

Nous disposons pour 2013 d'une **cartographie régionale des risques a priori** grâce à notre logiciel régional CartoRetEx[®].

Cet outil puissant, innovant, croise les réponses et calcule le pourcentage de survenue de risque d'incident. Les statistiques des 58 établissements l'ayant mis en œuvre nous permettent ainsi de sélectionner des actions sur des critères de pertinence de réduction des risques afin de chercher à **réduire l'iatrogénie médicamenteuse évitable**. De **nouveaux cycles de formation action** sont à mettre en place pour 2013.

Il nous faut **finaliser les actions** démarrées en 2012, dans le cadre du **partenariat** signé avec l'**HAS** afin d'évaluer des outils d'aide à la sécurisation de l'administration des médicaments.

A travers ces actions, notre objectif est d'aider les établissements à répondre aux attentes des experts visiteurs dans le cadre de la certification V 2010 et de la V 2014, mais aussi aux engagements du 3^{ème} Contrat de Bon Usage. Ce CBU 2013-2017 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 2013 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 2013-2017

- 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 2013-2017

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 partageant des **outils régionaux** tels
 - Le Manuel qualité (grâce au CH de Châteauroux)
 - Les Responsabilités et délégations de responsabilités des acteurs de la PEM
 -

↳ la gestion des risques

- ❖ par la **création d'une commission technique** destinée
 - à développer l'acculturation
 - soutenir les CREX et créer une base de données
 - à travailler la pertinence des cartographies et des actions d'amélioration
 - à améliorer la communication

- ❖ En proposant des **formations** validantes DPC

- par le *e learning* pour diminuer les **Never events** issus de la liste de douze évènements « qui ne devraient jamais arriver » dans la cadre de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements
- sur la cartographie des risques *a priori* CartoRetEx® (SSR, PSY, autres MCO)

- ❖ En organisant la **2^{ème} journée régionale des CREX** le 27 juin 2013

↳ la sécurisation des processus

Nos actions devront permettre aux établissements

- ❖ d'améliorer les pratiques de prescription
 - en faisant connaître le livret thérapeutique régional adapté à la personne âgée
 - 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.

3 formations seront 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

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'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.

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

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 reste encore particulièrement contraint puisque fixé à **2% pour les médicaments et 2,5% 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 2012.

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 les pratiques de broyage des médicaments.

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 modules de e learning

- Le perfuseur par gravité
- La précision des débits selon les dispositifs utilisés
- La perfusion à l'aide de pompe PCA
- Le bon usage des transfuseurs

↳ Fiches de bon usage

- Perfusion par voie sous –cutanée
- Valves uni et bi directionnelles

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 2013-2017.
- 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 2013

Bon usage des anti infectieux

Forte 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

En compléments des nombreux outils d'aide et d'évaluation développés depuis 1999 (protocoles régionaux (rationalisation), diffusion des référentiels nationaux, évaluation régionale des pratiques), il est décidé pour 2013

- de contacter l'URPS des médecins afin d'identifier des actions synergiques
- de préparer une EPP régionale sur les pénems
- d'inscrire la thématique des anti – infectieux lors de la journée plénière de novembre 2013

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**.

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 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** aura pour objectifs 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.

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 2012 par type d'activités a débuté mi-janvier 2013. 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 en 2011 et 2012, 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.

L'ARS nous a chargé d'étendre, en 2013, ces cycles de formation aux qualitatifs et gestionnaires de risque, aux professionnels en charge de lutter contre les infections nosocomiales et aux services d'oncologie.

Une sensibilisation est également à mettre en place pour les directeurs et présidents de CME.

En 2013, l'OMÉDIT Centre participe 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)
- Mission Verger (DGCS)
- COPIL « Chimiothérapies orales » (DGOS)
- Réseau des OMÉDIT (DGOS)

Annexes

ANNEXE I : CONTRATS DE BON USAGE - NOUVEAUX CBU 2013-2017

**ANNEXE II : 10 PROPOSITIONS DE LA CRAI POUR LE PLAN NATIONAL
D'ALERTE SUR LES ANTIBIOTIQUES**

**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 2012

Bilan d'activité 2012

&

Objectifs 2013

ANNEXE I

NOUVEAUX CONTRATS DE BON USAGE 2013-2017

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 :

Rappel des objectifs du contrat : TITRE LIMINAIRE

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

Les objectifs du présent contrat de bon usage sont en cohérence avec le manuel de certification V 2010 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.

Le présent contrat est conclu pour une période de **5 ans** (1^{er} janvier 2013 – 31 décembre 2017).

Programme pluriannuel d'actions

I - Amélioration de la qualité, de la sécurisation et de l'efficacité de la prise en charge médicamenteuse et par produits et prestations du patient

Cet engagement implique :

- 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

II - Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau

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

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

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, 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

IV - Procédure d'autoévaluation

L'établissement se dote d'un dispositif de suivi et d'audit interne lui permettant de s'assurer de l'application des engagements souscrits.

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 œuvre couvrant au maximum la durée du contrat.

Des engagements complémentaires, au titre de l'article 7, chapitre III du décret n° 2008 – 1121 du 31 octobre 2008, peuvent être souscrits par l'établissement **en annexe 2**.

Le contrat prend effet à compter du 1^{er} janvier 2013

Fait à, le

Le directeur de l'Agence Régionale de Santé du Centre

Le gestionnaire de l'établissement

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

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

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 2013

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.

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 2013

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 presqu'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 presqu'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 2013

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 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'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 aiguë prennent en compte les recommandations de l'HAS
- 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 sont 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
- 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 2017

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)				
	A fin 2013	A fin 2014	A fin 2015	A fin 2016	A fin 2017
Informatisation de la prescription	A :	A :	A :	A :	A :
	B :	B :	B :	B :	B :
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 :

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 2013

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 2013

- 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 2017.**

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

3. 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				
	A fin 2013	A fin 2014	A fin 2015	A fin 2016	A fin 2017
Analyse pharmaceutique de la prescription complète <u>telle que définie en 1 page 10</u>	A :	au moins égal à 10% A :	A :	A :	au moins égal à 25% A :
	B :	au moins égal à 10% B :	B :	B :	au moins égal à 25% B :
Sécurisation de la dispensation <i>délivrance nominative manuelle</i> <i>délivrance nominative automatisée</i> (armoire, codes barre...)	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'efficience 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 2013

- 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.
- 5) Les **prescriptions en initiation de chimiothérapies** seront **informatisées à 100% à fin 2013**. 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

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin 2013

- 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.
- 2) 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.
- 3) 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.
- 4) 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**

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin 2013

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

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

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 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 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**.

4 – 4 - La **CME** de l'établissement **estime en début d'année** en lien étroit avec le gestionnaire de l'établissement la consommation par spécialité pharmaceutique et par produit et prestation. Elle **dresse en fin d'année** un état des consommations avec analyse des écarts et des tendances, assortie, le cas échéant, des explications dans le respect du rapport d'étape annuel normalisé modèle fixé par l'observatoire prévu à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale.

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 2013

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° 2008 – 1121 du 31 octobre 2008.

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

Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

TITRE I^{er}

OBLIGATIONS GÉNÉRALES

Article I^{er}

L'établissement s'engage à améliorer et à sécuriser le circuit du médicament et des produits et prestations au sein de l'établissement (cf. chapitre I^{er} du présent titre) et à favoriser et garantir au sein de l'établissement, lorsque justifiés les pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et le respect des référentiels de bon usage des médicaments et des produits et prestations (cf. chapitres II et III du présent titre).

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

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

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

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

L'établissement de santé tient par ailleurs à disposition de l'agence régionale de 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 des prestations d'hospitalisation d'une spécialité pharmaceutique n'est pas conforme aux limitations du champ de la prise en charge fixées, le cas échéant, par l'arrêté d'inscription sur la liste visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ou que celle d'un produit et prestation n'est pas conforme aux conditions de prise en charge fixées, le cas échéant, par la liste visée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ou par la liste visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, la caisse d'assurance maladie compétente procède sans délai à la récupération de l'indu auprès de l'établissement de santé concerné et signale cet incident à l'agence régionale de santé dont il relève. Si plus de trois signalements ont été enregistrés pour un établissement donné par l'agence régionale au cours d'un exercice, le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie pour cet établissement du ou des produits concernés est alors fixé pour l'année suivante dans le respect des dispositions de l'article D. 162-13 du code de la sécurité sociale à un taux inférieur à 95 %.

Article 2

Figurent à l'annexe 1 ci-jointe les objectifs cibles et intermédiaires de réalisation exprimés en termes qualitatifs et quantitatifs pour chacun des engagements souscrits par l'établissement.

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

CHAPITRE I^{er}

Amélioration et sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestations

Article 3

L'établissement réalise un état des lieux de sa situation au regard des référentiels et des recommandations en vigueur. Cet état des lieux tient compte des résultats de la procédure de certification mise en œuvre par la Haute Autorité de santé, de ses éventuelles remarques, recommandations ou réserves et des rapports d'inspection des autorités de tutelle portant sur ce domaine d'activité.

Article 4

L'établissement, sur la base de l'état des lieux mentionné à l'article 3 et dans le respect des référentiels de bonnes pratiques existants, souscrit à des engagements relatifs aux médicaments ou aux produits et prestations qui prennent la forme d'un programme pluriannuel d'actions qui doit porter *a minima* sur les points suivants :

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

CHAPITRE II

Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau

Article 5

L'établissement s'engage à développer des pratiques pluridisciplinaires tant au niveau interne qu'au niveau territorial et régional. Il participe à l'observatoire prévu à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale et communique à ce dernier toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescription

Article 6

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

1 Dans le domaine du cancer

– organiser et rendre traçable la pratique pluridisciplinaire au sein de l'établissement, pour garantir aux patients une proposition de stratégie thérapeutique concertée s'appuyant sur des protocoles validés et actualisés ;

– participer au réseau régional ou, le cas échéant, à un réseau infrarégional de cancérologie qui permet le partage, l'actualisation et la validation, voire l'évaluation des référentiels de pratiques en chimiothérapie ;

2 Pour les patients atteints d'une maladie rare ou orpheline, la prescription initiale d'un médicament désigné comme « orphelin » par la Commission européenne, en dehors des cas de spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'autorisations temporaires d'utilisation délivrées en application du b de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, ne peut s'exercer que sur avis d'un centre de référence de la maladie 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.

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 7

L'établissement met en œuvre les engagements prévus à l'article 4 en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale qu'il achète.

Pour ces spécialités pharmaceutiques et ces produits et prestations, il met notamment en 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) pour les actes assurés par les professionnels salariés ; le suivi par la pharmacie hospitalière de la consommation individuelle par patient et par service des spécialités pharmaceutiques en unité commune de dispensation (UCD) ; le suivi, pour les produits et prestations, par la pharmacie hospitalière de la consommation individuelle par patient et par service en utilisant le codage défini dans l'arrêté du 26 juin 2003 relatif à la codification des produits remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale
- l'élaboration en début d'année, d'une estimation de la consommation par spécialité pharmaceutique et par produit et prestation. Un état des consommations est dressé en fin d'année avec analyse des écarts et des tendances, assortie, le cas échéant, des explications dans le respect du rapport d'étape annuel normalisé modèle fixé par l'observatoire prévu à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale ;

- l'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, en cohérence avec les dispositions de l'article L. 162-2-1 du code de la sécurité sociale ;
- une utilisation des produits conforme, dès la date de signature du contrat :

1. Soit à l'autorisation de mise sur le marché 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 à un protocole thérapeutique temporaire (PTT *ou* RTU) établi par l'AFSSAPS (ANSM), la HAS ou l'INCa ;

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.

Les situations identifiées au point 1 et, le cas échéant, 2 ci-dessus peuvent être recensées dans un document dénommé « Référentiel national de bon usage des médicaments et des produits et prestations ». Ces référentiels sont élaborés par l'AFSSAPS (ANSM), la Haute Autorité de santé ou l'Institut national du cancer.

L'établissement s'engage à mettre en œuvre ces engagements ainsi que, le cas échéant, les engagements complémentaires souscrits qui doivent alors être explicités à l'annexe 2.

Article 8

Au vu des échanges conduits sur l'utilisation de ces produits par l'observatoire prévu à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale, le contrat peut chaque année, à l'initiative du directeur de l'agence régionale de 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 9

L'établissement se dote d'un dispositif de suivi et d'audit interne lui permettant de s'assurer de l'application des engagements souscrits. A cet effet, l'établissement utilise les techniques classiques de l'audit. Ce dispositif et l'évaluation qui en est faite doivent figurer dans le rapport d'étape annuel mentionné à l'article D. 162-10 du code de la sécurité sociale.

S'agissant des spécialités pharmaceutiques et 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 référentiels déclarés (respect des indications et des modalités de dispensation notamment).

TITRE III

ENTRÉE EN VIGUEUR ET RÉSILIATION

Article 10

Si le directeur de l'agence régionale de 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 11

Si les parties signataires décident d'un commun accord de mettre fin au contrat, le directeur 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 de l'agence régionale de santé en informe alors les organismes d'assurance maladie.

Article 12

Le présent contrat prend effet à compter du 01/01/2013 pour une durée de 5 ans.

Fait à, le

Le directeur de l'Agence Régionale de Santé du Centre

Le gestionnaire de la structure d'HAD

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

Est joint à ce contrat, à la demande des établissements d'HAD de la région Centre, pour signature, le rapport d'étape 2013. Ce modèle de rapport d'étape n'engage pas l'ARS sur les rapports d'étape annuels qui évalueront l'atteinte des engagements de 2014 à 2017.

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 2013

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
- ☞ élaborer un programme d'action, avec indicateurs de suivi, en matière de bon usage des médicaments et dispositifs médicaux.

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 2013

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 2013

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 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 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 2017

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 doit avoir mis en place **un outil informatique**

- **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

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				
	A fin 2013	A fin 2014	A fin 2015	A fin 2016	A fin 2017
Informatisation de la prescription	A :	A :	A :	A :	A :
Transmission informatique des prescriptions à la PUI ou dématérialisée à l'officine	A :	A :	A :	A :	A :
Traçabilité Informatisée de l'administration	A :	A :	A :	A :	A :

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 2013

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 2013

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 2013

- 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 2013

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

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

4 – 3 – 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 2013

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° 2008 – 1121 du 31 octobre 2008.

Bilan d'activité 2012

&

Objectifs 2013

ANNEXE II

10 PROPOSITIONS DE LA CRAI POUR LE PLAN NATIONAL D'ALERTE SUR LES ANTIBIOTIQUES

PLAN NATIONAL D'ALERTE SUR LES ANTIBIOTIQUES 2011-2016

LES 10 PROPOSITIONS DE LA COMMISSION RÉGIONALE DES ANTI-INFECTIEUX

***Validées au Comité Stratégique
Le 18 avril 2012***

INTRODUCTION

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.

Ce nouveau plan doit s'appuyer, pour sa mise en œuvre, sur les ARS, en charge de mobiliser:

- les établissements de santé et les établissements médico-sociaux à travers les CPOM
- l'ensemble des professionnels de santé du secteur des soins de ville à travers les URPS,

Ce pilotage régional permettra

- de contrôler la mise en œuvre des actions incombant à tous les acteurs du système de santé
- de structurer l'offre régionale d'aide et de conseil aux prescripteurs, avec possibilité de mutualisations interrégionales ;
- de promouvoir les actions visant à réduire les inégalités territoriales, notamment les variations interrégionales et infrarégionales observées en termes de consommation d'antibiotiques et de résistance ;
- de relayer au niveau régional les actions conduites au niveau national, en contribuant notamment à l'atteinte des groupes de population ciblés.

afin de promouvoir la juste utilisation des antibiotiques.

La stratégie proposée s'appuie sur 3 axes, déclinés en 8 mesures et 22 actions dans lesquelles les OMÉDIT sont inscrits.

Deux actions concernent plus particulièrement la Commission Régionale des Anti infectieux :

Action n°4 : Organiser le conseil auprès des prescripteurs

« Il s'agit de développer, en ville et à l'hôpital, le conseil thérapeutique, afin à la fois d'améliorer la qualité de la prise en charge des patients, de réduire les inégalités territoriales de santé et de lutter contre le développement des résistances bactériennes. »

Plus concrètement, il est nécessaire de mettre à la disposition des professionnels concernés des outils d'aide à la prescription des antibiotiques.

Action n°7 : Développer la formation continue et l'évaluation des pratiques professionnelles concernant la prescription d'antibiotiques

Cette action comprend trois sous-actions permettant ainsi de prendre en compte tous les prescripteurs (médecins, chirurgiens dentistes, sages-femmes) et les pharmaciens.

- **Sous-action 1** : Inclure la juste utilisation des antibiotiques dans le socle du développement professionnel continu (DPC) et mettre en place des modules de formation continue adaptés ;
- **Sous-action 2** : Encourager les initiatives régionales (coordonnées par l'ARS) ou locales (établissements de santé, EHPAD) de formation continue et autres formations ;
- **Sous-action 3** : Définir les modalités d'évaluation des pratiques de prescription des antibiotiques et des actions d'amélioration, en référence aux recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la HAS.

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 (référénts 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 la 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 terme de résultats.

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

L'expertise de la CRAI a d'ailleurs été sollicitée le 30 novembre 2011 afin de présenter à la DGOS et la DGS, le fruit de nos actions régionales.

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

LES 10 PROPOSITIONS DE LA CRAI

Ces 10 propositions d'actions ont été validées par le Comité Stratégique de l'OMÉDIT le 18 avril 2012

Composition de la CRAI

- ▶ **AARON Laurent**
-----CH J. Coeur - BOURGES (18)
- ▶ **AMIR Abdeslem**
-----CH - VENDÔME (41)
- ▶ **ARSAC Philippe**
-----CHR La Source - ORLÉANS (45)
- ▶ **BASTIDES Frédéric (Groupe de pilotage)**
-----CHRU - Hôpital Bretonneau - TOURS (37)
- ▶ **CADIOU Gwenaëlle**
-----Nouvelle Clinique Saint-François - MAINVILLIERS (28)
- ▶ **CATTIER Blandine**
-----CHIC Amboise - Château-Renault (37)
- ▶ **CESAREO Sabine**
-----Clinique La Présentation - FLEURY LES AUBRAIS (45)
- ▶ **CHARTRIN Isabelle**
-----CH - VENDÔME (41)
- ▶ **CLOITRE Fabienne**
-----CH - ROMORANTIN LANTHENAY (41)
- ▶ **DARASTEANU Iuliana**
-----CH L. Pasteur - CHARTRES (28)
- ▶ **DELABY Hélène**
-----CH V. Jusselin - DREUX (28)
- ▶ **DESPREZ CURÉLY Jean-Marie**
-----CH L. Pasteur - CHARTRES (28)
- ▶ **DROUARD Stéphane**
-----CH de Montargis - AMILLY (45)
- ▶ **DUBOSQ Pascale**
-----CH V. Jusselin - DREUX (28)
- ▶ **EMONET Mathilde**
-----CH - BLOIS (41)
- ▶ **GAROT Denis**
-----CHRU - Hôpital Bretonneau - TOURS (37)
- ▶ **GAUCHER Corinne**
-----CH - LE BLANC (36)
- ▶ **GHERISSI Dalenda**
-----CH - BLOIS (41)
- ▶ **GRAVERON Jean-Luc**
-----Clinique La Présentation - FLEURY LES AUBRAIS (45)
- ▶ **GRIGNON Marielle**
-----CH - CHÂTEAURoux (36)
- ▶ **LANDY-ODÉ Christelle**
-----CH V. Jusselin - DREUX (28)
- ▶ **LEHIANI Olivier**
-----CH J. Coeur - BOURGES (18)
- ▶ **MAINTIER Sylviane**
-----Hôpital local - MONTOIRE-SUR-LE-LOIR (41)
- ▶ **PRAZUCK Thierry (Groupe de pilotage)**
-----CHR La Source - ORLÉANS (45)
- ▶ **PROVÔT Stéphanie (Groupe de pilotage)**
-----CHRU - Hôpital Clocheville - TOURS (37)
- ▶ **RATOVOHERY Donadieu**
-----CH - CHÂTEAURoux (36)
- ▶ **RENAUDIN Marie-Christine**
-----CH J. Coeur - BOURGES (18)
- ▶ **SAUREL Nathalie**
-----CHR La Source - ORLÉANS (45)
- ▶ **SUFFYS Isabelle**
-----CH - ROMORANTIN LANTHENAY (41)

1 - Organiser le conseil auprès des prescripteurs - développer le conseil thérapeutique pour améliorer la qualité, réduire les inégalités territoriales et lutter contre les résistances

- ☛ Faire connaître et promouvoir le site ANTIBIOCLIC
- ☛ Diffusion et création de référentiels et recommandations de bonnes pratiques selon les besoins identifiés par l'URPS
- ☛ Améliorer la continuité des prescriptions d'antibiotiques aux interfaces ville /hôpital/médico-social

2 - Mobiliser les professionnels de santé - Rechercher l'adhésion des professionnels de santé à la démarche de santé publique

Développer une communication adaptée à tous les acteurs, complémentaire des propositions listées en 1.

- ☛ Proposer d'informer les délégués de l'Assurance Maladie des outils existants afin qu'ils les relaient auprès des professionnels de santé. Ces échanges d'informations pourraient se faire sur chaque département avec les membres de la CRAI.

3 - Développer la formation continue et l'évaluation des pratiques professionnelles concernant la prescription des antibiotiques

- ☛ Nouvelle EPP régionale « clé en main » sur le bon usage des Pénems

4 - Développer l'auto-évaluation des prescriptions d'antibiotiques

- ☛ Prendre en compte les profils personnalisés de prescription de l'Assurance Maladie et le nouvel ICATB (en cours de révision)

5 - Informer et sensibiliser le grand public

- ☛ Implication de la CRAI dans des formations grand public
 - Journée européenne des antibiotiques du 18 novembre 2012
Par Ex : Le microbiote:
 - Le rôle bénéfique des bactéries chez l'homme
 - Le rôle néfaste de antibiotiques chez l'homme
 - La modification de flore comme agent thérapeutique

6 - Surveiller la consommation d'antibiotiques

- ☛ Poursuivre et renforcer le partenariat OMÉDIT , C-CLIN Ouest et ATB-Raisin, afin de faciliter et stimuler le recueil des données de consommation.
Ce recueil qui s'appuie sur la collecte OMÉDIT pour les établissements MCO, sera développé auprès des autres types d'établissements de santé et médico sociaux.
Sa compatibilité sera à assurer avec un éventuel outil national de saisie (type Consores).

7 - Surveiller la résistance aux antibiotiques

- ☛ L'évaluation des résistances en ville doit s'appuyer sur le réseau des biologistes (laboratoires en ville et en établissements de santé)
 - Faire le bilan de l'existant ☛ se rapprocher de Medqual
 - Communication

8 - Réduire la pression sélective des classes d'antibiotiques les plus génératrices de résistances

En limitant l'usage des antibiotiques particulièrement générateurs de résistances

- lister ces antibiotiques
- assurer un suivi spécifique de consommations
- proposer des stratégies thérapeutiques alternatives et des durées de traitement pertinentes

☛ Demander à la CPAM l'évolution des consommations de fluroquinolones et fosfomycine des 5 dernières années

9 - Généraliser la prescription nominative et inscrire certains antibiotiques sur la liste des médicaments à dispensation contrôlée dans les établissements de santé

- ☛ Dans chaque établissement, en lien avec le CBU, s'assurer
 - de la présence de la liste des AB à dispensation contrôlée établie à partir de la liste nationale et de l'écologie locale
 - de la prescription nominative des AB à dispensation contrôlée
 - de la réévaluation de l'antibiothérapie à 48-72h pour tous les AB

10 - Mettre en place des conditions d'utilisation spécifiques en ville

☛ Cette action peut s'inscrire dans le cadre de sessions de DPC (journées FMC de la Faculté de Médecine de Tours), sous forme de réunions courtes ou d'ateliers ☛ prendre contact avec les organisateurs

Bilan d'activité 2012

&

Objectifs 2013

ANNEXE III

ENCADREMENT DES PRODUITS FACTURES EN SUS DES GHS

Détail des actions 2012

MAÎTRISE DES DÉPENSES DES PRODUITS FACTURÉS EN SUS DES GHS SUIVI PRÉVENTIF, CIBLAGE ET CONTRÔLE DES ÉTABLISSEMENTS EN RÉGION CENTRE SUR L'ANNEE 2012

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/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 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.

Plus de **10 000** prescriptions d'initiation de traitement pour des médicaments facturés en sus des GHS ont été suivies sur l'année 2012 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%

L'analyse qualitative des fiches de déclaration des situations Hors Référentiels (HR) en **cancérologie** portant sur le 1^{er} semestre 2012 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} semestres 2010 et 2012

Le bilan est présenté en **annexe 1**. En complément 18 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 2012

L'analyse a été faite mensuellement à partir des données du PMSI :

<i>Établissement public</i>	année 2011	année 2012
médicaments	35 B	35 B
dispositifs médicaux	36 B	36 B

<i>Établissement</i>	année 2011	année 2012
médicaments	31 A (PH8 + PH1 + EMI)	31 A (PH8 + PH1 + EMI)
dispositifs	31 A (PII + PME + ETI)	31 A (PII + PME + ETI)

Les données de l'année complète 2012 sont comparées aux données de l'année complète 2011.

Médicaments (MED) et dispositifs médicaux implantables (DMI)

Tout établissement confondu à fin décembre 2012

+1% rapporté aux 12 mois 2011

Par type d'établissement

Augmentation de **+4%** du taux d'évolution pour les **êts publics** dont **+ 6,3%** sur **êts publics régionaux**, **+1,9%** sur **êts publics de référence** et **-6,3%** sur **êts publics de proximité**
Diminution de **- 4,6%** du taux d'évolution pour les **êts privés**

Données PMSI Année 2012						
		Données régionales				
MDCT +DMI	Région Centre	Dépenses accordées 2011	Evolution valeur 2011/2010	Dépenses accordées réelles année 2011	Dépenses accordées réelles année 2012	Evolution valeur année 2012/2011
Ets publics Régionaux		50 446 000 €	0,1%	50 446 000 €	53 630 982 €	6,3%
Ets publics de Référence		35 540 347 €	-2,3%	35 540 347 €	36 220 972 €	1,9%
Ets publics de Proximité		4 552 468 €	-17,8%	4 552 468 €	4 267 133 €	-6,3%
Ets publics		90 538 815 €	-1,9%	90 538 815 €	94 119 087 €	4,0%
Ets Privés		48 253 147 €	-5,2%	48 253 147 €	46 051 073 €	-4,6%
Région		138 791 962 €	-3,1%	138 791 962 €	140 170 160 €	1,0%

Médicaments (MED)

Tout établissement confondu à fin décembre 2012

+0,1% rapporté aux 12 mois 2011

Par type d'établissement

Augmentation de **3,4%** du taux d'évolution pour les **êts publics** dont **+5,7%** sur les êts publics **régionaux**, **+1,7%** sur les êts publics de **référence** et **-8,1%** sur les êts publics de **proximité**

Diminution de **-10,9%** du taux d'évolution pour les **êts privés**

MEDICAMENTS FACTURES EN SUS DES GHS évolution des dépenses

MDCTS Région Centre	Données régionales				
	Dépenses accordées 2011	Evolution valeur 2011/2010	Dépenses accordées réelles année 2011	Dépenses accordées réelles année 2012	Evolution valeur année 2012/2011
Ets publics Régionaux	38 758 337 €	10,1%	38 758 337 €	40 955 463 €	5,7%
Ets publics de Référence	24 859 694 €	-5,1%	24 859 694 €	25 278 211 €	1,7%
Ets publics de Proximité	3 643 061 €	-16,6%	3 643 061 €	3 346 687 €	-8,1%
Ets publics	67 261 092 €	2,3%	67 261 092 €	69 580 361 €	3,4%
Ets Privés	20 173 120 €	-6,6%	20 173 120 €	17 966 899 €	-10,9%
Région	87 434 212 €	0,1%	87 434 212 €	87 547 260 €	0,1%

Dispositifs médicaux implantables (DMI)

Tout établissement confondu à fin décembre 2012

+2,5% rapporté aux 12 mois 2011

Par type d'établissement

Augmentation de **5,4%** du taux d'évolution pour les êts **publics** dont **+8,5%** pour les êts publics **régionaux**, **+2,5%** pour les êts publics de **proximité** et **+1,2%** pour les êts publics de **référence**

Et stabilité des êts **privés**

DISPOSITIFS MEDICAUX FACTURES EN SUS DES GHS évolution des dépenses

DMI Région Centre	Données régionales				
	Dépenses accordées 2011	Evolution valeur 2011/2010	Dépenses accordées réelles année 2011	Dépenses accordées réelles année 2012	Evolution valeur année 2012/2011
Ets publics Régionaux	11 687 663 €	-23,1%	11 687 663 €	12 675 519 €	8,5%
Ets publics de Référence	10 680 653 €	4,9%	10 680 653 €	10 942 761 €	2,5%
Ets publics de Proximité	909 407 €	-22,3%	909 407 €	920 446 €	1,2%
Ets publics	23 277 723 €	-12,3%	23 277 723 €	24 538 726 €	5,4%
Ets Privés	28 080 027 €	-4,2%	28 080 027 €	28 084 174 €	0,0%
Région	51 357 750 €	-8,0%	51 357 750 €	52 622 900 €	2,5%

Ciblage des établissements ayant une évolution des dépenses accordées > 2% pour les médicaments et / ou > 1,5% pour les DMI

Dans le cadre de l'action de régulation de 2012, les dépenses des produits facturés en sus des GHS des 58 établissements ayant signé un CBU ont été suivis **mensuellement** avec la **même méthodologie** que celle proposée dans le **guide méthodologique** du 8 février 2011.

Au 30 juin 2012

Le bilan de l'évolution des dépenses de la liste en sus entre les 1^{er} semestres 2012 et 2011 a été adressé aux directeurs de tous les établissements concernés (47 éta).

Ce courrier personnalisé permettait aux directeurs de situer leur établissement dans le cadre du suivi du taux d'évolution (**annexe 3**).

Au 31 aout 2012

Le bilan de l'évolution des dépenses de la liste en sus des 8 premiers mois 2012 et 2011 a été envoyé aux directeurs de tous les établissements concernés (47 éta). Et un **courrier avec demande d'argumentaire a été adressé à 26 établissements**, leur demandant d'expliciter les raisons de cette croissance des produits de la liste en sus.

Au 30 novembre 2012

Un courrier avec demande d'argumentaire a été adressé à **9 établissements** (6 pour complément et 1 nouvel établissement et 2 HAD)

Au 31 décembre 2012

Médicaments

On relève **18 établissements** avec une **évolution > 2%** à fin décembre 2012 ayant tous été interrogés sur les raisons de ces dépassements

Il s'agit de :

- **9 établissements publics**
- **9 établissements privés**

Dispositifs médicaux

On relève **15 établissements** avec une **évolution > 1,5%** à fin décembre 2012 **ayant tous été interrogés sur les raisons de ces dépassements**

- **9 établissements publics**
- **6 établissements privés**

La remontée obligatoire à l'OMÉDIT 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.

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 2013 selon les mêmes modalités. Toutefois l'inscription sur la liste en sus de produits de plus en plus onéreux 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.

ANNEXE 1

BILAN QUANTITATIF DU SUIVI DES INITIATIONS DE PRESCRIPTIONS HORS RÉFÉRENTIELS

ÉVOLUTION 2010-2012

BILAN QUANTITATIF DU SUIVI DES INITIATIONS DE PRESCRIPTIONS HORS RÉFÉRENTIELS ÉVOLUTION 2010-2012

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 des initiations de traitement, des % de prescriptions réalisées hors référentiel,
- bilan qualitatif par produit et fiches de suivi des indications hors référentiel 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.

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

Analyse quantitative globale

51 établissements de la région Centre sont concernés par le recueil des informations liées aux initiations de prescriptions en sus des GHS.

A ce jour, 100% des établissements ont fourni leurs données à l'OMÉDIT pour le 1^e semestre 2012.

Sur cette période, 4514 initiations de prescriptions en sus des GHS ont été recensées dont 240 fiches d'initiations HR : **5,32 % des initiations de prescriptions se font dans des indications hors référentiel** (6,95 % pour l'année 2010 et 6,0 % pour l'année 2011)

DONNÉES 1 ^e semestre 2012			
Initiations de traitement (Nb prescriptions)	AMM + PTT	Hors Référentiel	% de prescriptions Hors Référentiels
Déficit enzymatique	1	0	0,00%
Hypertension Artérielle Pulmonaire	13	0	0,00%
Facteurs de coagulation	671	3	0,45%
Érythropoïétine EPO	1109	2	0,18%
Antifongiques	101	2	1,94%
Immunoglobulines	312	9	2,80%
Anticancéreux	1763	213	10,78%
Anti TNF Alpha	231	4	1,70%
Autres	73	7	8,75%
Total	4274	240	5,32%

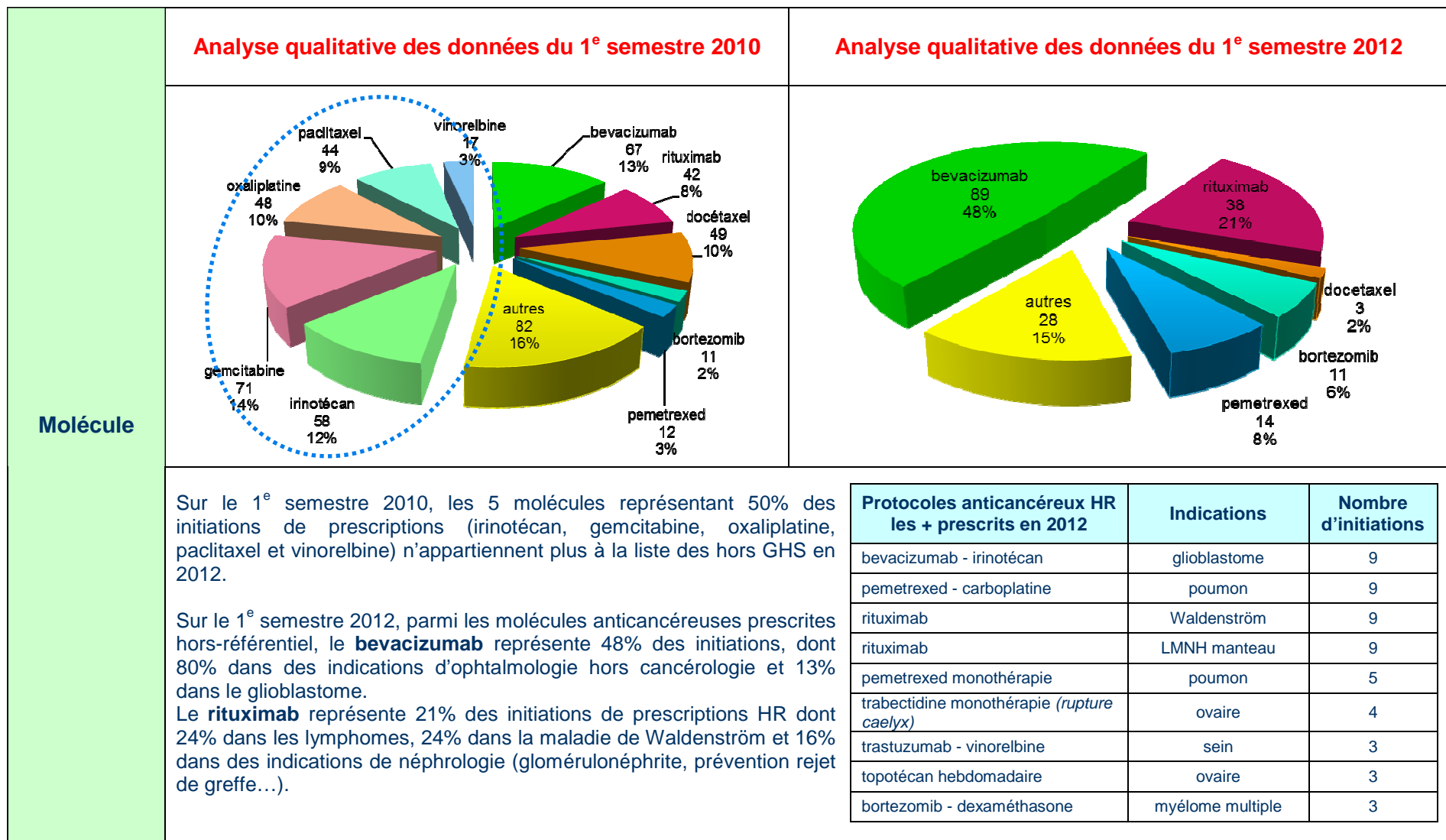
DONNÉES 2009			
Initiations de traitement (Nb prescriptions)	AMM + PTT	Hors Référentiel	% de prescriptions Hors Référentiels
Déficit enzymatique	8	0	0,00%
Hypertension Artérielle Pulmonaire	7	1	12,50%
Facteurs de coagulation	540	6	1,10%
Érythropoïétine EPO	1319	3	0,20%
Antifongiques	145	8	5,20%
Immunoglobulines	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%

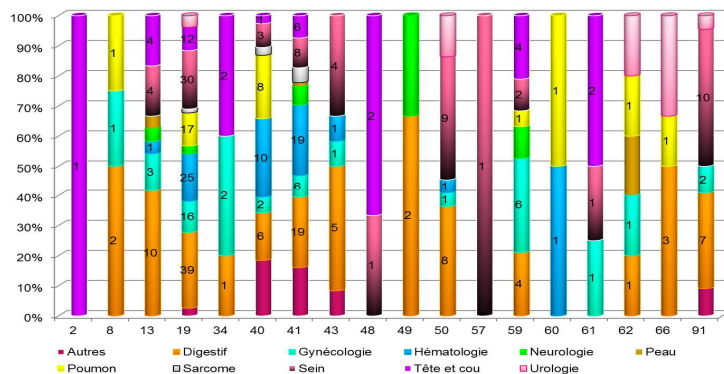
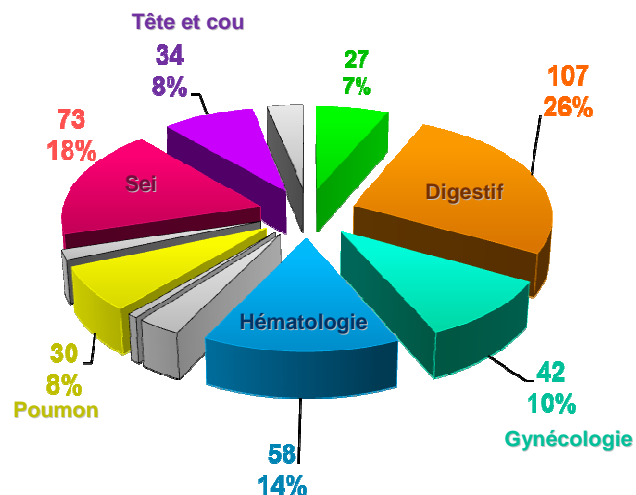
DONNÉES 2011			
Initiations de traitement (Nb prescriptions)	AMM + PTT	Hors Référentiel	% de prescriptions Hors Référentiels
Déficit enzymatique	10	0	0,0%
Hypertension artérielle pulmonaire	8	0	0,0%
Facteurs de coagulation	1132	7	0,6%
Érythropoïétine EPO	2201	3	0,1%
Antifongiques	232	4	1,7%
Immunoglobulines	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%

Analyse qualitative des initiations de prescriptions HR des anticancéreux

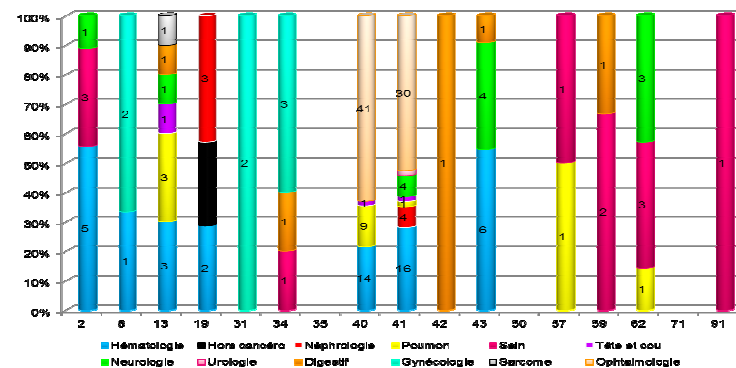
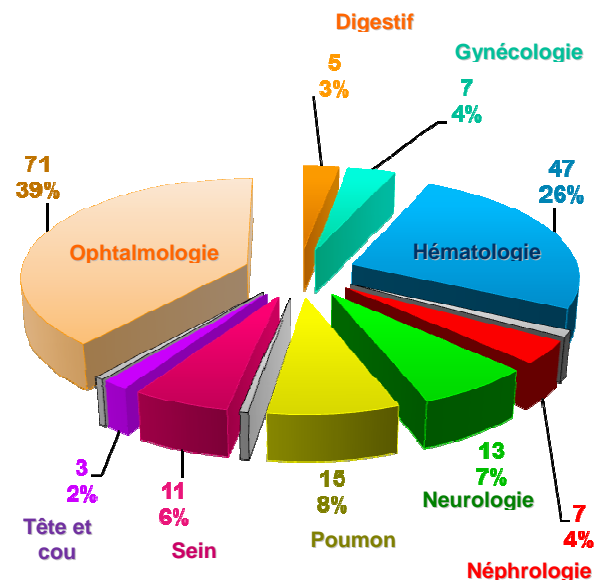
La fiche pré-imprimée OMéDIT permettant la justification des hors-référentiels (HR) est remplie par **55%** des établissements de la région. Les autres établissements transmettent les informations nécessaires à partir de tableurs (extraction de logiciel, saisie excel). Il est rappelé la nécessité de transmettre toutes les informations nécessaires à l'analyse complète des données relatives à la prescription.



Analyse qualitative des données du 1^{er} semestre 2010



Analyse qualitative des données du 1^{er} semestre 2012



Organe

En 2010, les cancers digestifs représentent 26% des initiations de prescriptions HR dont 80% relatives à des prescriptions de gemcitabine, irinotécan et oxaliplatine, molécules n'étant plus inscrites sur la liste hors GHS en 2012.



18% des initiations concernaient le cancer du sein dont 29% de gemcitabine.


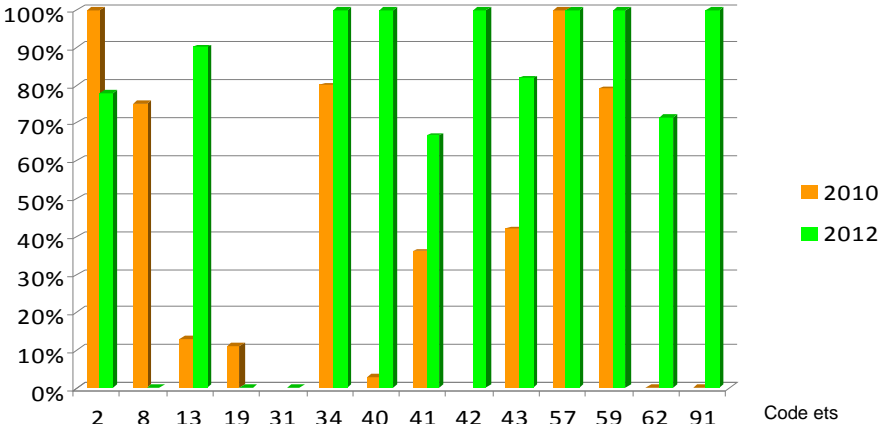

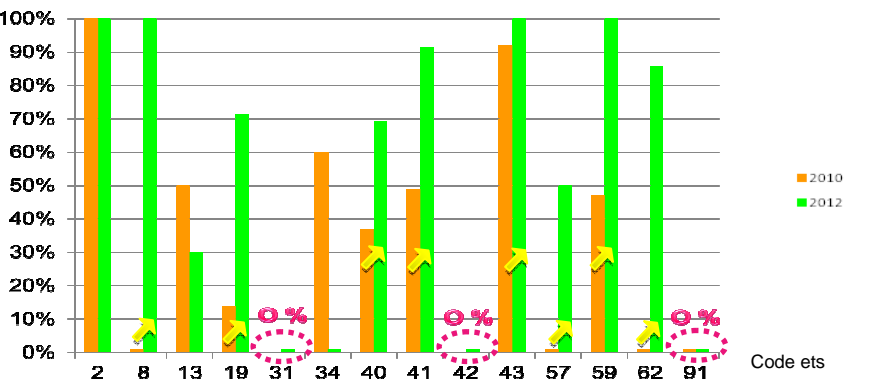
10% des initiations concernaient la gynécologie dont 69% de prescriptions de gemcitabine et de paclitaxel.

En 2012, les initiations HR de molécules anticancéreuses concernent 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...).

Analyse des justificatifs des initiations de prescriptions HR des anticancéreux

Les fiches de justification des initiations de prescriptions d'anticancéreux en sus des GHS ont été analysées au cours du 1^{er} semestre 2010 et du 1^{er} semestre 2012 afin de mesurer l'évolution des pratiques sur 2 ans.

Critère	Analyse des données 1 ^{er} semestre 2010	Analyse des données 1 ^{er} semestre 2012	Évolution
Diagnostic clinique	présent dans 100% des initiations		stable
Stade	<ul style="list-style-type: none"> • 40% au stade métastatique • 10% au stade avancé • 0% au stade disséminé • 5% au stade adjuvant • 2% au stade néo-adjuvant <p>↳ 34% de stade non renseigné</p>	<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 <p>↳ 47% de stade non renseigné</p>	
Ligne	<ul style="list-style-type: none"> • 28% en 1ère ligne métastatique • 29% en 2ème ligne métastatique • 17% en 3ème ligne métastatique • 17% au-delà de la 3ème ligne métastatique <p>↳ 9% de ligne non renseignée</p>	<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>	

Critère	Analyse des données 1 ^e semestre 2010	Analyse des données 1 ^e semestre 2012	Évolution
RCP	référence à une RCP dans 31% des initiations	référence à une RCP dans 75% des initiations	
			
Référence bibliographique	existence d'au moins une référence bibliographique dans 29% des initiations	existence d'au moins une référence bibliographique dans 75% des initiations	
			

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.

100% des établissements déclarent trimestriellement à l'OMÉDIT Centre et justifient les initiations de prescriptions hors référentiel.

- 75% des prescriptions hors référentiel ont été validées en RCP. En 2010, ce pourcentage n'était que de 31%.
- 75% des prescriptions hors référentiel font référence à une publication reconnue. En 2010, ce pourcentage n'était que de 29%.

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 moins bien renseignés en 2012 qu'en 2010.

ANNEXE 2

Bilan personnalisé adressé aux 18 établissements

Tours le 12 novembre 2012

Mesdames et Messieurs les Directeurs de
tous les établissements signataires des
contrats de bon usage

A l'attention du président de la CME

**A l'attention du président de la COMEDIMS
ou sous-commission des médicaments et
des dispositifs médicaux**

Objet : Grille d'audit de suivi des situations « hors référentiels »

Madame, Monsieur le Directeur,

Votre établissement participe depuis le 1^{er} Janvier 2009 au suivi régional des produits facturés en sus des GHS et notamment des anticancéreux.

A ce titre, nous recevons régulièrement vos bilans trimestriels quantitatifs et les fiches de suivi qualitatif des situations cliniques hors référentiels de bon usage de l'INCa.

Une première évaluation vous avait été adressée en Février 2011.

Nous avons renouvelé cette analyse sur vos déclarations du 1^{er} semestre 2012.

Cette deuxième évaluation vous permet d'identifier rapidement les axes d'amélioration à mettre en œuvre pour répondre au mieux aux attentes du contrat de bon usage.

D'une façon générale, deux indicateurs ont fortement progressé par rapport aux analyses portant sur le 1^{er} semestre 2010.

- 75% des prescriptions hors référentiel ont été validées en RCP. En 2010, ce pourcentage n'était que de 31%.
- 75% des prescriptions hors référentiel font référence à une publication reconnue. En 2010, ce pourcentage n'était que de 29%.

Toutefois, il est nécessaire de rappeler que l'absence de précisions du stade de la pathologie et de la ligne de traitement ne permet pas de valider la justification de la prescription hors référentiel.

Nous nous tenons à votre disposition pour vous apporter toute précision complémentaire.

Vous en souhaitant bonne réception, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur le Directeur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Mary-Christine Lanoue
Coordonnateur OMÉDIT Centre



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.

Nombre de fiches : 7	OUI	NON	NR
Identification du prescripteur	0%	100%	
Identification du patient (initiales)	100%	0%	
Date de l'initiation renseignée	100%	0%	
<u>TRAITEMENT :</u>	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%	
<u>Médicaments concernés :</u>	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%	
<u>Éléments de justification de la prescription si HR présents*</u>	100%	0%	
Traitements antérieurs renseignés (si >1 ^{ère} ligne de traitement)	0%	100%	
<u>Argumentation</u>	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%	
<u>Avis à l'origine de la décision thérapeutique</u>	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%

*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)

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.

ANNEXE 3

Suivi personnalisé du taux d'évolution

Tours le 4 décembre 2012

Monsieur
Directeur
Centre hospitalier

Objet : dépenses des produits facturés en sus des GHS - données comparatives des 8 premiers mois de 2012

Monsieur le Directeur,

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 pour les 8 premiers mois de 2012.

Ces tableaux s'appuient sur les dépenses accordées recueillies dans le pmsi "1^{er} janvier 2012 - 31 Août 2012" comparée, d'une part à la période "1^{er} janvier 2011 - 31 Août 2011" (dépenses réelles) et d'autre part, à la période "année 2011 complète /12*8" (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).

Pour mémoire, l'arrêté du 8 mars 2012 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 2012 des dépenses d'assurance maladie afférentes aux spécialités pharmaceutiques à **2%** et aux DMI facturés en sus des GHS à **1,5%**.

Si les taux d'évolution de votre établissement sont supérieurs à l'un de ces taux, 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 :

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Mary-Christine LANOUE
Coordonnateur OMÉDIT Région Centre



8 premiers mois année 2012

**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
Novembre 2012

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 8 mois 2012

État des lieux des dépenses 8 premiers mois 2012

L'analyse a été faite à partir des données du PMSI :

<i>Établissement public</i>	année 2011	année 2012
médicaments	35 B	36 B
dispositifs médicaux	36 B	38 B

<i>Établissement privé</i>	année 2011	année 2012
médicaments	31 A (PH8 + PH1 + EMI)	32 A (PH8 + PH1 + EMI)
dispositifs médicaux	31 A (PII + PME + ETI)	32 A (PII + PME + ETI)

Les données des 8 premiers mois de 2012 sont comparées aux données des 8 premiers mois de 2011 réelles et lissées (= valeurs année 2011/12*8).

Médicaments (MED) et dispositifs médicaux implantables (DMI)

Tout établissement confondu à fin aout 2012

- 1,3% rapporté à fin aout 2011

Par type d'établissement

Augmentation de **+ 2,2%** du taux d'évolution pour les **êts publics** dont **+5,5%** sur **êts publics régionaux**, **- 1,4%** sur **êts publics de référence** et **- 5,1%** sur **êts publics de proximité**
 Diminution de **- 8%** du taux d'évolution pour les **êts privés**

Données PMSI dépenses AOÛT 2012					
Données régionales					
MDCT +DMI Région Centre	Dépenses accordées 2011	Evolution valeur 2011/2010	Dépenses accordées réelles août 2011	Dépenses accordées réelles août 2012	Evolution valeur août 2012/2011
Ets publics Régionaux	50 446 000 €	0,1%	32 697 390 €	34 494 334 €	5,5%
Ets publics de Référence	35 540 347 €	-2,3%	23 860 252 €	23 524 525 €	-1,4%
Ets publics de Proximité	4 552 468 €	-17,8%	2 980 518 €	2 827 381 €	-5,1%
Ets publics	90 538 815 €	-1,9%	59 538 160 €	60 846 240 €	2,2%
Ets Privés	48 253 147 €	-5,2%	31 712 569 €	29 181 527 €	-8,0%
Région	138 791 962 €	-3,1%	91 250 729 €	90 027 767 €	-1,3%

Médicaments (MED)

Tout établissement confondu à fin aout 2012

- 1,9% rapporté à fin aout 2011

Par type d'établissement

Augmentation de 2% du taux d'évolution pour les **êts publics** dont +6,4% sur les **êts publics régionaux**, - 3,2% sur les **êts publics de référence** et - 6,7% sur les **êts publics de proximité**

Diminution de - 14,6% du taux d'évolution pour les **êts privés**

MEDICAMENTS FACTURES EN SUS DES GHS évolution des dépenses

MDCTS Région Centre	Données régionales				
	Dépenses accordées 2011	Evolution valeur 2011/2010	Dépenses accordées réelles août 2011	Dépenses accordées réelles août 2012	Evolution valeur août 2012/2011
Ets publics Régionaux	38 758 337 €	10,1%	24 872 799 €	26 473 410 €	6,4%
Ets publics de Référence	24 859 694 €	-5,1%	17 012 981 €	16 476 846 €	-3,2%
Ets publics de Proximité	3 643 061 €	-16,6%	2 411 242 €	2 248 991 €	-6,7%
Ets publics	67 261 092 €	2,3%	44 297 022 €	45 199 247 €	2,0%
Ets Privés	20 173 120 €	-6,6%	13 780 173 €	11 762 858 €	-14,6%
Région	87 434 212 €	0,1%	58 077 195 €	56 962 105 €	-1,9%

Dispositifs médicaux implantables (DMI)

Tout établissement confondu à fin aout 2012

- 0,3% rapporté à fin aout 2011

Par type d'établissement

Augmentation de 2,7% du taux d'évolution pour les **êts publics** dont +2,5% pour les **êts publics régionaux**, +2,9% pour les **êts publics de proximité** et +1,6% pour les **êts publics de référence**

Et diminution de -2,9% des **êts privés**

DISPOSITIFS MEDICAUX FACTURES EN SUS DES GHS évolution des dépenses

DMI Région Centre	Données régionales				
	Dépenses accordées 2011	Evolution valeur 2011/2010	Dépenses accordées réelles août 2011	Dépenses accordées réelles août 2012	Evolution valeur août 2012/2011
Ets publics Régionaux	11 687 663 €	-23,1%	7 824 591 €	8 020 924 €	2,5%
Ets publics de Référence	10 680 653 €	4,9%	6 847 271 €	7 047 679 €	2,9%
Ets publics de Proximité	909 407 €	-22,3%	569 276 €	578 390 €	1,6%
Ets publics	23 277 723 €	-12,3%	15 241 138 €	15 646 993 €	2,7%
Ets Privés	28 080 027 €	-4,2%	17 932 396 €	17 418 669 €	-2,9%
Région	51 357 750 €	-8,0%	33 173 534 €	33 065 662 €	-0,3%

ANALYSE DÉTAILLÉE DES DÉPENSES PAR ÉTABLISSEMENT

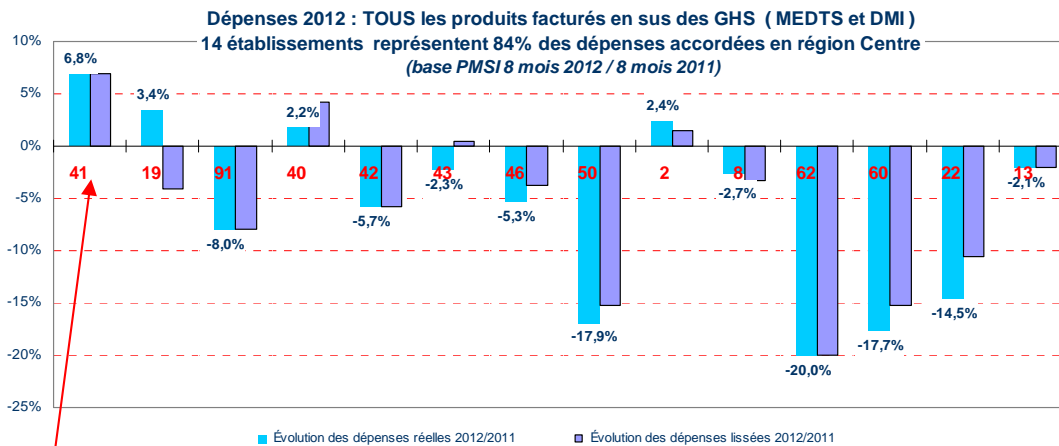
Le tableau en annexe 1 donne le détail des dépenses accordées par établissement (poids dans la région, dépenses globales, dépenses médicaments, dépenses DMI)

I - Établissements représentant 83% des dépenses régionales accordées

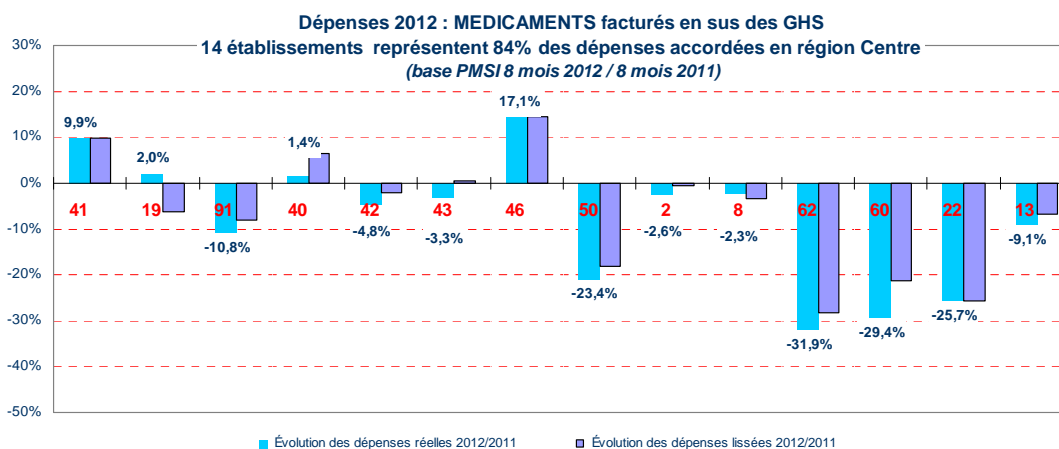
14 établissements représentent 83% des dépenses régionales des produits facturés en sus des GHS (MED + DMI)

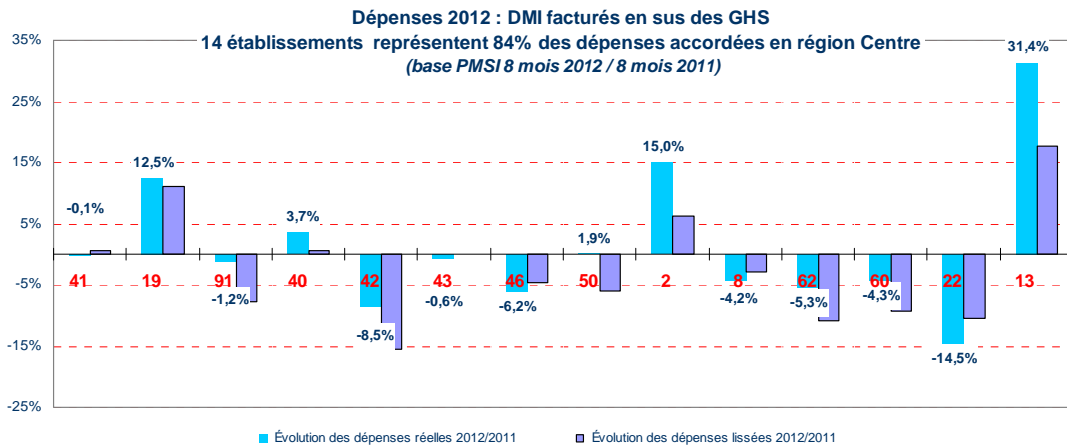
Il s'agit de :

- 2 éta régionaux
- 6 éta de référence
- 6 éta privés



codes OMÉDIT



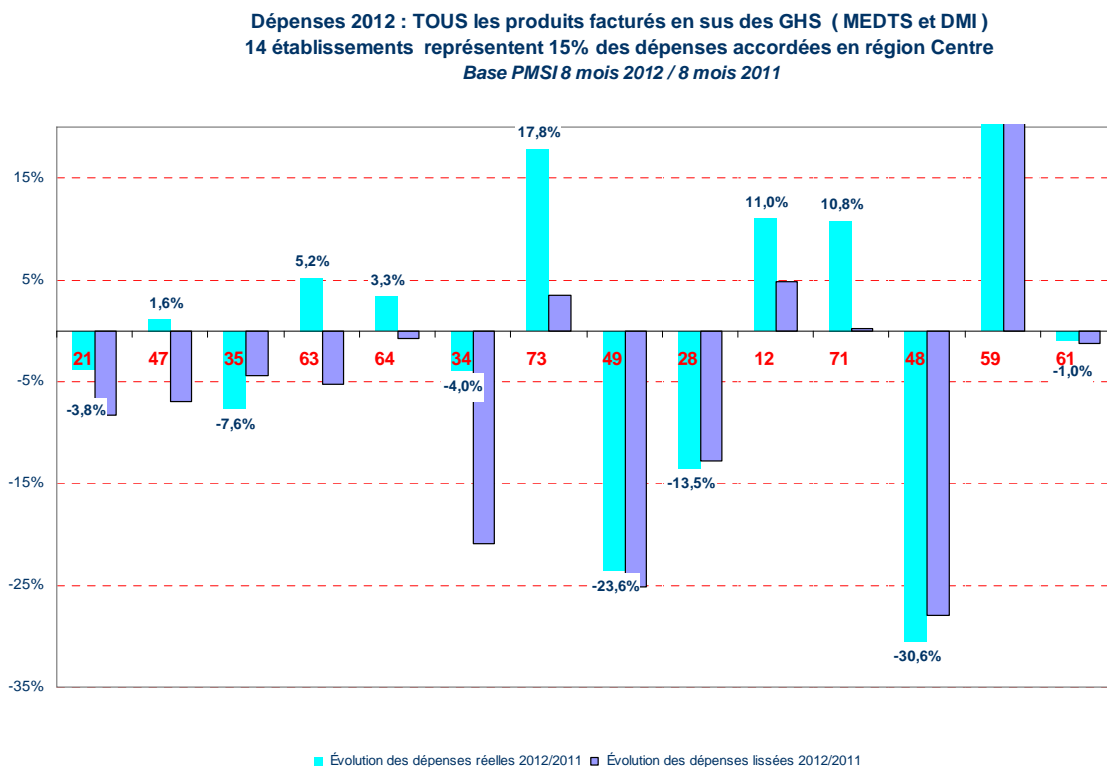


II Établissements représentant 14% des dépenses régionales accordées

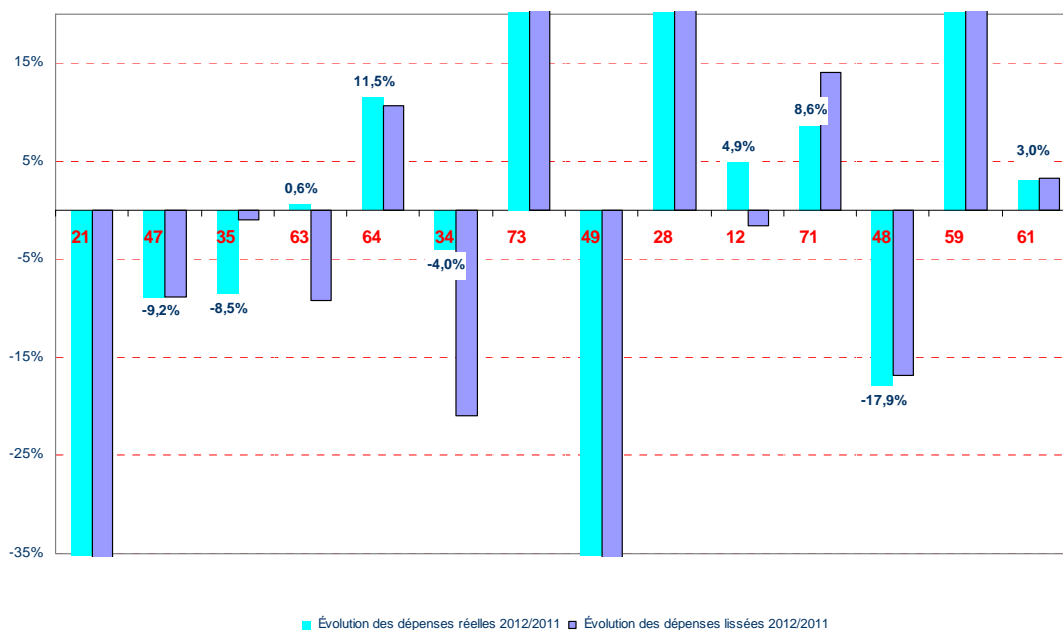
14 établissements représentent 14% des dépenses régionales des produits facturés en sus des GHS (MED + DMI)

Il s'agit de :

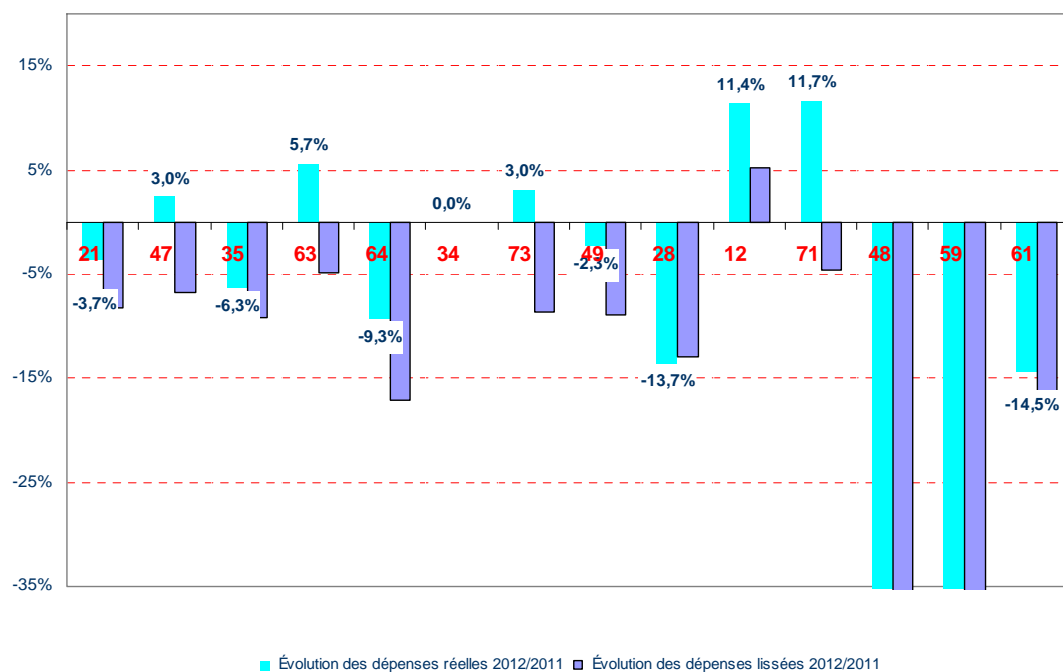
- 3 éta de proximité
- 11 éta privés



Dépenses 2012 : MEDICAMENTS facturés en sus des GHS
14 établissements représentent 15% des dépenses accordées en région Centre
Base PMSI 8 mois 2012 / 8 mois 2011



Dépenses 2012 : DMI facturés en sus des GHS
14 établissements représentent 15% des dépenses accordées en région Centre
Base PMSI 8 mois 2012 / 8 mois 2011

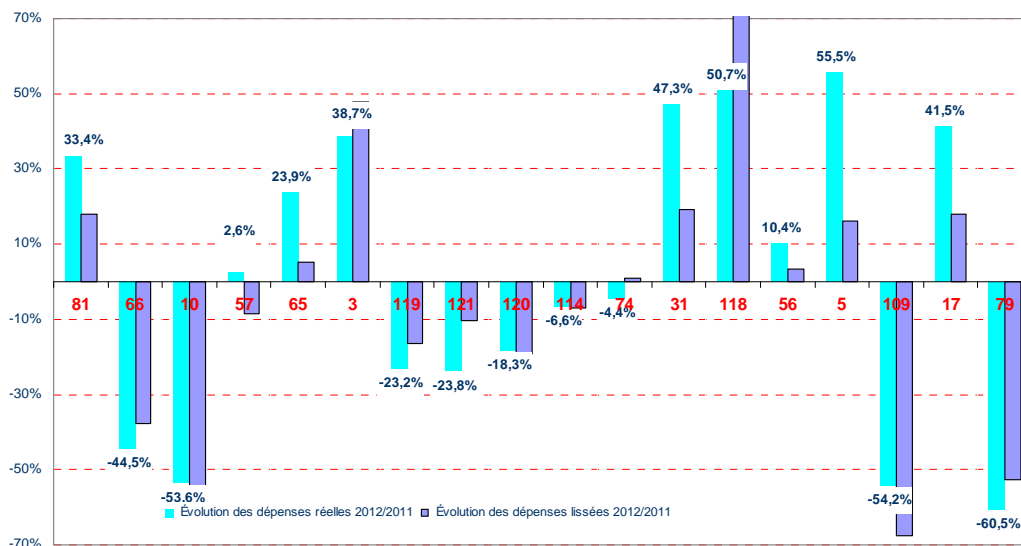


III - Établissements représentant 3% des dépenses régionales accordées

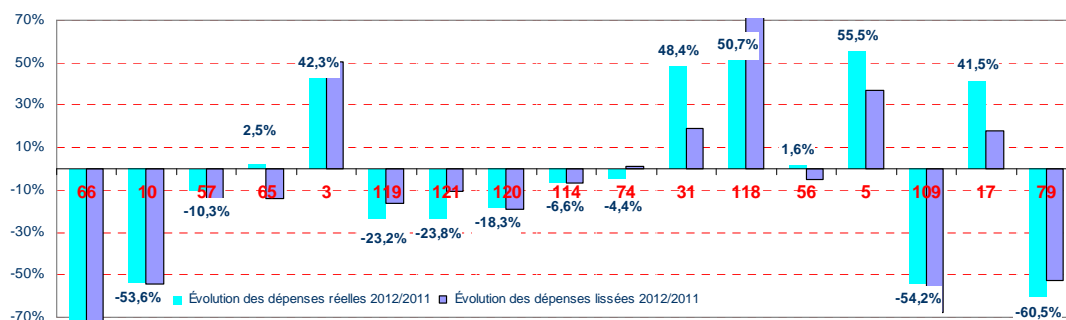
19 établissements représentent 3% des dépenses régionales des produits facturés en sus des GHS (MED + DMI)

- 11 éta publics de proximité
- 8 éta privés

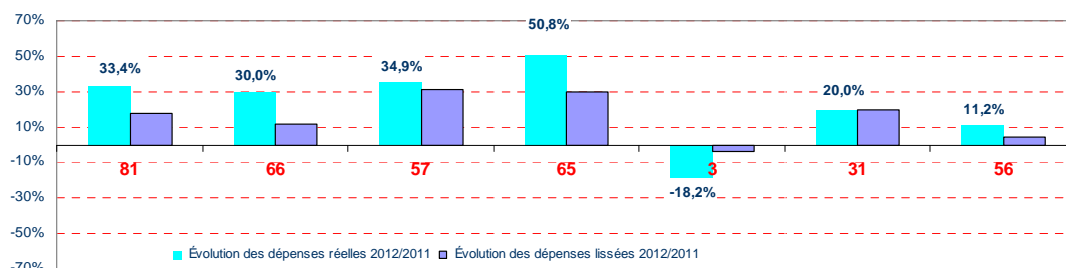
Dépenses 2012 : TOUS les produits facturés en sus des GHS (MEDTS et DMI)
19 établissements représentent 2% des dépenses accordées en région Centre
Base PMSI 8 mois 2012 / 8 mois 2011



Dépenses 2012 : MEDICAMENTS facturés en sus des GHS
16 établissements représentent 2% des dépenses accordées en région Centre
Base PMSI 8 mois 2012 / 8 mois 2011



Dépenses 2012 : DMI facturés en sus des GHS
7 établissements représentent 2% des dépenses accordées en région Centre
Base PMSI 8 mois 2012 / 8 mois 2011



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 MEDICAMENT S + DMI données issues du PMSI	Code Omédit	PART / DÉPENSES RÉGION 2012 (6mois)	MEDTS + DMI 2012 8 mois REEL	MEDTS + DMI 2011 8 mois REEL	MEDTS+DMI 2011 8 mois LISSE	MEDTS + DMI Évolution en % 8 mois 2012 REEL / 8 mois 2011 REEL	MEDTS + DMI Évolution en % 6 mois 2012 REEL / 6 mois 2011 LISSE*	Écart en valeur 8 mois 2012 / 8 mois 2011 REEL	Écart en valeur 8 mois 2012 / 8 mois 2011 LISSE
14 établissements représentant 83,3% des dépenses des produits facturés en sus des GHS (88% en MED et 74% en DMI)	41	24,0%	21 610 925 €	20 232 771 €	20 204 494 €	6,81%	6,96%	1 378 154 €	1 406 430 €
	19	14,3%	12 883 409 €	12 464 619 €	13 426 173 €	3,36%	-4,04%	418 789 €	-542 764 €
	91	5,3%	4 755 770 €	5 167 487 €	5 167 838 €	-7,97%	-7,97%	-411 716 €	-412 068 €
	40	5,7%	5 099 765 €	4 988 062 €	4 894 647 €	2,24%	4,19%	111 703 €	205 118 €
	42	5,4%	4 837 557 €	5 132 306 €	5 136 825 €	-5,74%	-5,83%	-294 749 €	-299 268 €
	43	5,2%	4 663 716 €	4 774 229 €	4 644 896 €	-2,31%	0,41%	-110 513 €	18 821 €
	46	3,9%	3 509 370 €	3 705 173 €	3 647 893 €	-5,28%	-3,80%	-195 803 €	-138 523 €
	50	3,3%	2 934 553 €	3 575 488 €	3 463 847 €	-17,93%	-15,28%	-640 934 €	-529 293 €
	2	4,1%	3 697 149 €	3 610 210 €	3 642 885 €	2,41%	1,49%	86 939 €	54 264 €
	8	3,3%	2 952 173 €	3 032 893 €	3 052 448 €	-2,66%	-3,29%	-80 720 €	-100 275 €
	62	2,2%	2 019 467 €	2 524 541 €	2 523 418 €	-20,01%	-19,97%	-505 074 €	-503 951 €
	60	2,2%	1 990 872 €	2 418 025 €	2 348 030 €	-17,67%	-15,21%	-427 152 €	-357 158 €
	22	2,0%	1 771 528 €	2 072 131 €	1 980 088 €	-14,51%	-10,53%	-300 602 €	-208 560 €
	13	2,5%	2 274 166 €	2 322 553 €	2 321 866 €	-2,08%	-2,05%	-48 387 €	-47 700 €
14 établissements représentant 13,7% des dépenses des produits facturés en sus des GHS (9% en MED et 23% en DMI)	21	1,5%	1 335 764 €	1 387 986 €	1 456 982 €	-3,76%	-8,32%	-52 222 €	-121 217 €
	47	0,9%	825 738 €	813 077 €	887 120 €	1,56%	-6,92%	12 661 €	-61 383 €
	35	1,4%	1 284 489 €	1 390 774 €	1 343 695 €	-7,64%	-4,41%	-106 285 €	-59 205 €
	63	1,4%	1 275 502 €	1 211 993 €	1 346 090 €	5,24%	-5,24%	63 510 €	-70 588 €
	64	1,4%	1 233 923 €	1 194 083 €	1 243 654 €	3,34%	-0,78%	39 840 €	-9 731 €
	34	1,3%	1 184 091 €	1 233 022 €	1 497 160 €	-3,97%	-20,91%	-48 931 €	-313 069 €
	73	1,4%	1 223 973 €	1 038 845 €	1 183 117 €	17,82%	3,45%	185 129 €	40 857 €
	49	0,9%	784 507 €	1 026 814 €	1 048 083 €	-23,60%	-25,15%	-242 307 €	-263 576 €
	28	0,6%	555 349 €	642 163 €	637 032 €	-13,52%	-12,82%	-86 813 €	-81 683 €
	12	0,8%	699 849 €	630 743 €	667 935 €	10,96%	4,78%	69 106 €	31 913 €
	71	0,6%	583 756 €	527 022 €	582 439 €	10,77%	0,23%	56 734 €	1 318 €
	48	0,5%	407 400 €	586 758 €	565 763 €	-30,57%	-27,99%	-179 357 €	-158 363 €
	59	0,6%	571 131 €	434 319 €	438 418 €	31,50%	30,27%	136 811 €	132 712 €
	61	0,4%	399 167 €	403 062 €	404 252 €	-0,97%	-1,26%	-3 895 €	-5 085 €
19 établissements représentant 3% des dépenses des produits facturés en sus des GHS (3% en MED et 3% en DMI)	81	0,5%	478 269 €	358 607 €	405 021 €	33,37%	18,08%	119 662 €	73 248 €
	66	0,2%	185 614 €	334 374 €	297 664 €	-44,49%	-37,64%	-148 760 €	-112 050 €
	10	0,1%	122 789 €	264 848 €	268 952 €	-53,64%	-54,35%	-142 059 €	-146 163 €
	57	0,3%	302 864 €	295 322 €	330 736 €	2,55%	-8,43%	7 542 €	-27 873 €
	65	0,3%	237 691 €	191 910 €	226 183 €	23,86%	5,09%	45 781 €	11 508 €
	3	0,2%	177 132 €	127 714 €	119 914 €	38,69%	47,72%	49 418 €	57 218 €
	119	0,1%	103 660 €	135 054 €	124 094 €	-23,25%	-16,47%	-31 395 €	-20 434 €
	121	0,2%	163 190 €	214 042 €	182 251 €	-23,76%	-10,46%	-50 852 €	-19 061 €
	120	0,1%	106 985 €	130 935 €	132 560 €	-18,29%	-19,29%	-23 950 €	-25 575 €
	114	0,2%	182 981 €	195 860 €	196 745 €	-6,58%	-7,00%	-12 878 €	-13 764 €
	74	0,1%	107 686 €	112 666 €	106 673 €	-4,42%	0,95%	-4 979 €	1 013 €
	31	0,2%	150 183 €	101 988 €	126 070 €	47,26%	19,13%	48 195 €	24 113 €
	118	0,2%	177 525 €	117 802 €	102 401 €	50,70%	73,36%	59 723 €	75 124 €
	56	0,1%	66 366 €	60 127 €	64 211 €	10,38%	3,36%	6 239 €	2 155 €
	5	0,1%	67 741 €	43 550 €	58 266 €	55,55%	16,26%	24 191 €	9 475 €
	78	0,0%	- €	0 €	- €	#DIV/0!	#DIV/0!	0 €	0 €
	109	0,0%	413 €	903 €	1 271 €	-54,25%	-67,49%	-490 €	-858 €
	17	0,0%	30 782 €	21 762 €	26 114 €	41,45%	17,88%	9 020 €	4 668 €
	79	0,0%	836 €	2 117 €	1 762 €	-60,53%	-52,57%	-1 282 €	-926 €
Total		100%	90 027 767 €	91 250 729 €	92 527 975 €	-1,34%	-2,70%		

* 8 mois 2011 lissé = dépenses accordées année 2011/12*8

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 (8 mois)	MEDTS 2012 8 mois REEL	MEDTS 2011 8 mois REEL	MEDTS 2011 8 mois LISSE	MEDTS Évolution en % 8 mois 2012 REEL/ 8 mois 2011 REEL	MEDTS Évolution en % 8 mois 2012 REEL/ 8 mois 2011 LISSE*	Écart en valeur 8 mois 2012/ 8 mois 2011 REEL	Écart en valeur 8 mois 2012/ 8 mois 2011 LISSE
14 établissements représentant 89% en MEDICAMENTS facturés en sus des GHS	41	27%	15 434 983 €	14 048 224 €	14 072 472 €	9,87%	9,68%	1 386 759 €	1 362 510 €
	19	19%	11 038 427 €	10 824 575 €	11 766 419 €	1,98%	-6,19%	213 852 €	-727 992 €
	91	6%	3 256 322 €	3 649 684 €	3 542 617 €	-10,78%	-8,08%	-393 363 €	-286 296 €
	40	6%	3 231 329 €	3 186 617 €	3 037 272 €	1,40%	6,39%	44 711 €	194 056 €
	42	6%	3 640 059 €	3 823 643 €	3 721 239 €	-4,80%	-2,18%	-183 584 €	-81 180 €
	43	5%	2 957 096 €	3 056 670 €	2 939 204 €	-3,26%	0,61%	-99 574 €	17 892 €
	46	0%	165 095 €	140 944 €	144 205 €	17,14%	14,49%	24 151 €	20 890 €
	50	4%	2 151 022 €	2 806 766 €	2 630 461 €	-23,36%	-18,23%	-655 745 €	-479 439 €
	2	4%	2 521 263 €	2 587 910 €	2 536 923 €	-2,58%	-0,62%	-66 647 €	-15 660 €
	8	4%	2 383 347 €	2 439 333 €	2 467 178 €	-2,30%	-3,40%	-55 986 €	-83 831 €
	62	2%	949 936 €	1 395 198 €	1 324 431 €	-31,91%	-28,28%	-445 263 €	-374 495 €
	60	2%	911 196 €	1 290 302 €	1 157 679 €	-29,38%	-21,29%	-379 106 €	-246 482 €
	22	0%	6 869 €	9 243 €	9 248 €	-25,68%	-25,73%	-2 374 €	-2 380 €
	13	3%	1 743 752 €	1 918 808 €	1 871 313 €	-9,12%	-6,82%	-175 056 €	-127 560 €
14 établissements représentant 8% des dépenses de MEDICAMENTS facturés en sus des GHS	21	0%	1 148 €	2 496 €	2 940 €	-53,99%	-60,94%	-1 348 €	-1 792 €
	47	0%	85 595 €	94 285 €	93 862 €	-9,22%	-8,81%	-8 690 €	-8 267 €
	35	1%	767 547 €	838 902 €	774 749 €	-8,51%	-0,93%	-71 355 €	-7 202 €
	63	0%	100 584 €	99 968 €	110 719 €	0,62%	-9,15%	616 €	-10 134 €
	64	1%	809 753 €	726 323 €	732 017 €	11,49%	10,62%	83 430 €	77 736 €
	34	2%	1 184 091 €	1 233 022 €	1 497 160 €	-3,97%	-20,91%	-48 931 €	-313 069 €
	73	0%	162 597 €	8 400 €	21 577 €	1835,70%	653,56%	154 197 €	141 020 €
	49	0%	262 855 €	492 932 €	475 739 €	-46,68%	-44,75%	-230 077 €	-212 885 €
	28	0%	1 463 €	511 €	511 €	186,63%	186,63%	953 €	953 €
	12	0%	40 556 €	38 675 €	41 197 €	4,86%	-1,56%	1 881 €	-641 €
	71	0%	171 474 €	157 925 €	150 313 €	8,58%	14,08%	13 549 €	21 162 €
	48	1%	407 400 €	496 228 €	489 477 €	-17,90%	-16,77%	-88 828 €	-82 076 €
	59	1%	567 405 €	423 330 €	428 598 €	34,03%	32,39%	144 075 €	138 806 €
	61	1%	320 935 €	311 587 €	310 653 €	3,00%	3,31%	9 348 €	10 282 €
19 établissements représentant 3% des dépenses de MEDICAMENTS facturés en sus des GHS	81	0%	- €	0 €	0 €	#DIV/0!	#DIV/0!	0 €	0 €
	66	0%	3 349 €	194 133 €	134 566 €	-98,27%	-97,51%	-190 785 €	-131 218 €
	10	0%	122 789 €	264 848 €	268 952 €	-53,64%	-54,35%	-142 059 €	-146 163 €
	57	0%	189 775 €	211 460 €	244 567 €	-10,25%	-22,40%	-21 685 €	-54 792 €
	65	0%	109 854 €	107 164 €	127 886 €	2,51%	-14,10%	2 691 €	-18 032 €
	3	0%	170 832 €	120 014 €	113 381 €	42,34%	50,67%	50 818 €	57 452 €
	119	0%	103 660 €	135 054 €	124 094 €	-23,25%	-16,47%	-31 395 €	-20 434 €
	121	0%	163 190 €	214 042 €	182 251 €	-23,76%	-10,46%	-50 852 €	-19 061 €
	120	0%	106 985 €	130 935 €	132 560 €	-18,29%	-19,29%	-23 950 €	-25 575 €
	114	0%	182 981 €	195 860 €	196 745 €	-6,58%	-7,00%	-12 878 €	-13 764 €
	74	0%	107 686 €	112 666 €	106 673 €	-4,42%	0,95%	-4 979 €	1 013 €
	31	0%	144 583 €	97 438 €	121 403 €	48,38%	19,09%	47 145 €	23 180 €
	118	0%	177 525 €	117 802 €	102 401 €	50,70%	73,36%	59 723 €	75 124 €
	56	0%	5 024 €	4 944 €	5 302 €	1,63%	-5,24%	81 €	-278 €
	5	0%	67 741 €	43 550 €	49 373 €	55,55%	37,20%	24 191 €	18 368 €
	78	0%	- €	0 €	0 €	#DIV/0!	#DIV/0!	0 €	0 €
	109	0%	413 €	903 €	1 271 €	-54,25%	-67,49%	-490 €	-858 €
	17	0%	30 782 €	21 762 €	26 114 €	41,45%	17,88%	9 020 €	4 668 €
	79	0%	836 €	2 117 €	1 762 €	-60,53%	-52,57%	-1 282 €	-926 €
Total		100%	56 962 105 €	58 077 194 €	58 289 475 €	-1,92%	-2,28%		

* 8 mois 2011 lissé = dépenses accordées année 2011/12*8

écart > 2 % 2012 REEL/2011 REEL

Évolution globale des dépenses accordées dispositifs médicaux implantables

en rose les établissements présentant une évolution > 1,5%

Evolution globale des dépenses accordées Dispositifs médicaux (en rose les établissements présentant une évolution > 1,5%)									
DEPENSES DMI données issues du PMSI	Code Omédit	PART / DÉPENSE S RÉGION 2011 (6 mois)	DMI 2012 8 mois REEL	DMI 2011 8 mois REEL	DMI 2011 8 mois LISSE	DMI Évolution en % 8 mois 2012 REEL/ 8 mois 2011 REEL	DMI Évolution en % 8 mois 2012 REEL / 8 mois 2011 LISSE*	Écart en valeur 8 mois 2012/ 8 mois 2011 REEL	Écart en valeur 8 mois 2012/ 8 mois 2011 LISSE
14 établissements représentant 73% des dépenses DMI facturés en sus des GHS	41	18,7%	6 175 942 €	6 184 547 €	6 132 022 €	-0,14%	0,72%	-8 605 €	43 920 €
	19	5,6%	1 844 982 €	1 640 044 €	1 659 754 €	12,50%	11,16%	204 937 €	185 228 €
	91	4,5%	1 499 449 €	1 517 803 €	1 625 221 €	-1,21%	-7,74%	-18 354 €	-125 772 €
	40	5,7%	1 868 436 €	1 801 444 €	1 857 374 €	3,72%	0,60%	66 992 €	11 062 €
	42	3,6%	1 197 498 €	1 308 662 €	1 415 586 €	-8,49%	-15,41%	-111 165 €	-218 088 €
	43	5,2%	1 706 620 €	1 717 559 €	1 705 691 €	-0,64%	0,05%	-10 939 €	929 €
	46	10,1%	3 344 275 €	3 564 229 €	3 503 688 €	-6,17%	-4,55%	-219 954 €	-159 413 €
	50	2,4%	783 532 €	768 721 €	833 385 €	1,93%	-5,98%	14 810 €	-49 854 €
	2	3,6%	1 175 886 €	1 022 300 €	1 105 962 €	15,02%	6,32%	153 586 €	69 924 €
	8	1,7%	568 825 €	593 560 €	585 270 €	-4,17%	-2,81%	-24 735 €	-16 444 €
	62	3,2%	1 069 531 €	1 129 343 €	1 198 987 €	-5,30%	-10,80%	-59 812 €	-129 456 €
	60	3,3%	1 079 676 €	1 127 723 €	1 190 351 €	-4,26%	-9,30%	-48 046 €	-110 675 €
	22	5,3%	1 764 659 €	2 062 888 €	1 970 840 €	-14,46%	-10,46%	-298 228 €	-206 180 €
	13	1,6%	530 414 €	403 744 €	450 553 €	31,37%	17,73%	126 669 €	79 861 €
14 établissements représentant 23% des dépenses de DMI facturés en sus des GHS	21	4,0%	1 334 616 €	1 385 491 €	1 454 042 €	-3,67%	-8,21%	-50 874 €	-119 426 €
	47	2,2%	740 143 €	718 792 €	793 258 €	2,97%	-6,70%	21 351 €	-53 116 €
	35	1,6%	516 942 €	551 872 €	568 946 €	-6,33%	-9,14%	-34 930 €	-52 004 €
	63	3,6%	1 174 918 €	1 112 025 €	1 235 372 €	5,66%	-4,89%	62 893 €	-60 454 €
	64	1,3%	424 170 €	467 760 €	511 637 €	-9,32%	-17,10%	-43 591 €	-87 467 €
	34	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €
	73	3,2%	1 061 376 €	1 030 445 €	1 161 539 €	3,00%	-8,62%	30 931 €	-100 163 €
	49	1,6%	521 652 €	533 883 €	572 343 €	-2,29%	-8,86%	-12 230 €	-50 691 €
	28	1,7%	553 886 €	641 652 €	636 522 €	-13,68%	-12,98%	-87 766 €	-82 636 €
	12	2,0%	659 293 €	592 067 €	626 739 €	11,35%	5,19%	67 225 €	32 554 €
	71	1,2%	412 282 €	369 097 €	432 126 €	11,70%	-4,59%	43 185 €	-19 844 €
	48	0,0%	- €	90 530 €	76 286 €	-100,00%	-100,00%	-90 530 €	-76 286 €
	59	0,0%	3 726 €	10 990 €	9 820 €	-66,09%	-62,06%	-7 264 €	-6 094 €
	61	0,2%	78 232 €	91 475 €	93 599 €	-14,48%	-16,42%	-13 243 €	-15 367 €
19 établissements représentant 3% des dépenses de DMI facturés en sus des GHS	81	1,4%	478 269 €	358 607 €	405 021 €	33,37%	18,08%	119 662 €	73 248 €
	66	0,6%	182 265 €	140 241 €	163 098 €	29,97%	11,75%	42 024 €	19 168 €
	10	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €
	57	0,3%	113 088 €	83 861 €	86 170 €	34,85%	31,24%	29 227 €	26 919 €
	65	0,4%	127 837 €	84 747 €	98 297 €	50,85%	30,05%	43 090 €	29 540 €
	3	0,0%	6 300 €	7 700 €	6 533 €	-18,18%	-3,57%	-1 400 €	-233 €
	119	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €
	121	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%	5 600 €	4 550 €	4 667 €	20,00%	20,00%	1 050 €	933 €
	118	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €
	56	0,2%	61 341 €	55 183 €	58 909 €	11,16%	4,13%	6 158 €	2 433 €
	5	0,0%	- €	0 €	8 892 €	#DIV/0!	-100,00%	0 €	-8 892 €
	78	0,0%	- €	0 €	- €		#DIV/0!	0 €	0 €
	109	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €
	17	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €
	79	0,0%	- €	0 €	- €			0 €	0 €
Total		100,0%	33 065 662 €	33 173 534 €	34 238 500 €	-0,33%	-3,43%		

*8 mois 2011 lissé = dépenses accordées année 2011/12*8

écart > 1,5 % 2012 REEL/2011 REEL

Bilan d'activité 2012

&

Objectifs 2013

ANNEXE IV DIVERS

Détail des sujets abordés et/ou traités par le Comité Stratégique et les commissions techniques en 2012

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;">76 Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 13 "Instance" (ARS – URCAM-DRASS –CNAMTS) - 16 Directeurs - 1 Directeur de soins - 15 Médecins - 1 Médecin libéral - 16 Pharmaciens - 1 pharmacien d'officine - 1 UFR - 12"Cellule OMÉDIT" 	<p>18/04/2012</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu du 14 décembre 2011 - Bilan d'activité 2011 et objectifs 2012 - Accompagnement de l'arrêté du 6 avril 2011 <ul style="list-style-type: none"> • Outil régional de cartographie des risques • Bilan des formations CREX - Maîtrise médicalisée des produits de la liste en sus (<i>circulaire DSS/1C/DGOS/PF2/2011/448 du 1er décembre 2011</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"> • Enquête SSR ATIH • Projet ARMEN • Programme national sur la sécurité des patients (PNSP) - Actions et validation des travaux des commissions techniques et groupes de travail <ul style="list-style-type: none"> • Commission Anti infectieux (<i>réunions du 14/12/2011 et 23/02/2012</i>) • Commission Anti cancéreux (<i>réunion du 15/12/2011</i>) • Commission Gériatrie Gérontologie (<i>réunion du 25/01/2012</i>) • Commission Dispositifs Médicaux (<i>réunion du 27/01/2012</i>) • Commission Douleur (<i>réunion du 27/01/2012</i>) • Commission HAD (<i>réunion du 31/01/2012</i>) • Commission «Qualité de la prescription à l'administration» (<i>réunion du 31/01/2012</i>) • Commission Dialyse (<i>réunion du 16/02/2012</i>) • Groupe de travail Anti TNF (<i>réunion du 15/02/2012</i>) • Groupe de travail Analyse pharmaceutique (<i>réunion du 16/02/2012</i>) • Groupes de travail HAS / Administration (<i>réunions du 17/02/2012 et 21/02/2012</i>) • Groupe de travail Immunoglobulines (<i>réunion du 21/02/2012</i>) <p>20/06/2012</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu du 18 avril 2012 - Lignes directrices du CBU 2013-2017 - Accompagnement de l'arrêté du 6 avril 2011 en région Centre <ul style="list-style-type: none"> • Bilan de la 1^{ère} journée régionale des CREX • Outil régional de cartographie des risques • Politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient : validation du document régional - 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) - Place de l'OMÉDIT dans le suivi du dispositif médical TAVI (valves aortiques transcutanées) - Présentation du « Référentiel de prise en charge de l'administration de chimiothérapie anticancéreuse injectable à domicile en région Centre » - Projet de journée plénière

Comité Stratégique

- Actions et validation des travaux des commissions techniques et groupes de travail
 - Commission Anti infectieux (réunion du 09/05/2012)
 - Commission Gériatrie Gériatologie (réunion du 30/05/2012)
 - Commission Dispositifs Médicaux (réunion du 01/06/2012)
 - Commission Douleur (réunion du 01/06/2012)
 - Commission HAD (réunion du 30/05/2012)
 - Commission «Qualité de la prescription à l'administration» (réunion du 21/05/2012)
 - Groupes de travail HAS / Administration (réunions du 15/06/2012)

5/12/2012

- Approbation du compte rendu du 20 juin 2012
- Contrat de Bon Usage
 - Bilan du rapport d'étape 2012
 - Nouveau CBU 2013-2017 et actions 2013
 - Formations régionales Analyse pharmaceutique
- Encadrement des produits de la liste en sus
 - Évolution des dépenses en région
 - Bilan des actions locales de régulation du taux d'évolution
- Contribution de l'OMÉDIT
 - Prescriptions hospitalières exécutées en ville
 - Gestion du Risque EHPAD
- Place de l'OMÉDIT dans le suivi
 - du dispositif médical TAVI (valves aortiques transcutanées)
 - des ATU
- Actions et validation des travaux des commissions techniques
 - Commission Anti infectieux (réunion du 03/10/2012)
 - Commission Gériatrie Gériatologie (réunion du 17/10/2012)
 - Commission Dispositifs Médicaux ((réunion du 19/10/2012)
 - Commission Douleur (réunion du 19/10/2012)
 - Commission HAD (réunion du 17/10/2012)
 - Commission «Qualité de la prescription à l'administration» (réunion du 16/10/2012)
 - Commission Dialyse (réunion du 16/10/2012)
 - Groupes de travail HAS / Administration (réunions du 19/09/2012 et 27/09/2012)

COMMISSIONS TECHNIQUES	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU REALISEES
<p style="text-align: center;">Anticancéreux</p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - MP. Adam - E. Angellier - MP. Quinon - C. Linassier - JF. Tournamille <p><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 auxquelles ont participé globalement : 20 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 infirmière - 2 Médecins - 13 Pharmaciens - 4"Cellule OMÉDIT" 	<p style="color: red;">17/12/2012</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du dernier compte rendu - Enquête sur l'évolution qualitative et quantitative des HR en cancéro + analyse des références bibliographiques fournies pour les HR - MAJ Thésaurus chimiothérapie – retours d'utilisation pratique en RCP - Validation de la fiche « Syndrome de lyse tumorale » - Validation de la fiche « Traitement de l'anémie du patient cancéreux sous chimiothérapie » - Problèmes de financement des molécules onéreuses non inscrites sur la liste en sus - des GHS – Impact sur la différence de prise en charge suivant les centres - Prescription de carboplatine : Bonne dose, bon usage ? - Optimisation de la prise en charge des patients traités par anticancéreux par voie orale - Actualisation guide et fiches : <ul style="list-style-type: none"> ◦ Livret « chimiothérapies orales » ◦ Fiche « gestion des reliquats » - Nouveautés en cancérologie : <ul style="list-style-type: none"> ◦ Fiche de bon usage « Zytiga® » et « Zelboraf® » ◦ Denosumab - Xgeva® ◦ Évolutions AMM - Information sur le référentiel de prise en charge de l'administration de chimiothérapie anticancéreuse injectable à domicile en région Centre - Nouvelles orientations à donner à la commission anticancéreux : priorités (innovation ?...)

COMMISSIONS TECHNIQUES	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU REALISEES
<p style="text-align: center;">Anti-infectieux</p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - S. Provôt - F. Bastides - T. Prazuck <p><u>LES CHAMPS D'ACTION</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ° Anti-infectieux systémiques et locaux <p>3 réunions auxquelles ont participé globalement</p> <p style="text-align: center;">40 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 17 Médecins - 14 Pharmaciens - 1 Biologiste - 1 Hygiéniste - 7 "Cellule OMÉDIT" 	<p>23/02/2012</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu de la réunion du 14 décembre 2011 - Validation et hiérarchisation des propositions de la CRAI dans le cadre du plan national d'alertes sur les antibiotiques 2011-2016 <ul style="list-style-type: none"> o Point sur les EPP (projets, résultats) - Validation de la fiche « Aminosides » - Actualisation du guide « Reconstitution des anti infectieux injectables » - Actualisation de l'ordonnance «Linezolide Zyvoxid®) » - Prise en charge des infections sur chambre implantable - Protocole d'antibiothérapie néo natale du CHRU de Tours <p>9/05/2012</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu de la réunion du 23 février 2012 - Mise en œuvre des 10 propositions de la CRAI dans le cadre du plan national d'alertes sur les antibiotiques 2011-2016 <ul style="list-style-type: none"> o actions o calendrier - Protocole d'antibiothérapie néo natale du CHRU de Tours - Expertise de la CRAI sur la classe J du livret thérapeutique adapté à la personne âgée - Fiche « infections sur chambre implantable » à finaliser <p>3/10/2012</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu de la réunion du 9 mai 2012 - Synergie d'actions avec le CCLIN Ouest - Analyses consommations régionales 2011 - Fiche « infections sur chambre implantable » à finaliser - Questions diverses

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>3 réunions auxquelles ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">37 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 14 Médecins - 9 Pharmaciens - 2 cadres de santé/infirmières - 2 responsable Qualité - 10 "Cellule OMÉDIT" 	<p>27/01/2012</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu de la réunion du 30 septembre 2011 - Relais des formes injectables d'Oxycodone par des formes per os : <ul style="list-style-type: none"> o Premiers retours sur l'EPP - Utilisation du néfopam et relais du dextropropoxyphène paracétamol dans les établissements MCO de la région Centre - Prise en charge de la douleur induite par les soins : <ul style="list-style-type: none"> o Outil d'aide à la programmation des soins - Livret thérapeutique régional adapté à la personne âgée : classe des antalgiques - Projet régional INDOLOR : présentation <p>1/06/2012</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu de la réunion du 27 janvier 2012 - Prise en charge de la douleur induite par les soins : <ul style="list-style-type: none"> o Outil régional d'aide à la programmation des soins à finaliser o Bon usage des formes transmuqueuses - Place de l'oxynorm injectable dans le post opératoire <p>19/10/2012</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu de la réunion du 1^{er} juin 2012 - Bilan des consommations 2011 - Fiche « Bon usage des formes transmuqueuses de fentanyl » à finaliser - Prise en charge de la douleur par perfusion de morphine injectable – préparation et mise en place - Prise en charge de la douleur nociceptive des patients sous TSO (buprénorphine et méthadone) - Point sur Chronodol®

COMMISSION TECHNIQUE	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU REALISEES
<p>Assurance qualité de la prescription à l'administration</p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - AP. Jonville-Bera - I. Hermin-Jobet - M. Chaillou <p>LES CHAMPS D'ACTION</p> <ul style="list-style-type: none"> ° La gestion des risques autour des produits de santé à l'intérieur de l'hôpital et à la sortie du patient ° Les actions préventives en termes d'outils d'aide à la décision ° Lutte contre les affections iatrogènes <p>3 réunions auxquelles ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">61 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 Médecins - 35 Pharmaciens - 5 Cadres de santé - 2 directeurs de soins - 6 responsables Qualité - 11 "Cellule OMÉDIT" 	<p>31/01/2012</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu du 4 octobre 2011 - Accompagnement de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé <ul style="list-style-type: none"> ▪ Point sur les difficultés de mise en œuvre dans les établissements (tour de table) ▪ Validation de la fiche régionale « Liste des médicaments à risque » ▪ Présentation de l'action régionale « Cartographie des risques » ▪ Point sur l'action régionale HAS-OMÉDIT « Risques liés à l'administration des médicaments et outils d'amélioration des pratiques » <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1^{ère} Journée régionale des CREX en région Centre - Information sur le prochain CBU (calendrier, priorités, ...) - La politique du médicament : ses priorités - Information sur la mise en place du groupe de travail «Analyse pharmaceutique » - Questions diverses: projet de session d'information sur la dispensation à délivrance nominative automatisée <p>21/05/2012</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu du 31 janvier 2012 - Document de travail « Politique du médicament » à finaliser - Point sur l'action régionale « Cartographie des risques » - Point sur l'action régionale HAS-OMÉDIT « Risques liés à l'administration des médicaments et outils d'amélioration des pratiques » - Information sur le prochain CBU (calendrier, priorités, ...) - Information sur le groupe de travail «Analyse pharmaceutique » - Information sur l'action Gestion du risque en EHPAD - Point sur la 1^{ère} Journée régionale des CREX en région Centre - Suivi des ATU et autres molécules dans fichcomp : quelles difficultés ? <p>16/10/2012</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu du 21 mai 2012 - Document de travail « CBU 2013-2017 » à valider - Point sur la « Semaine de la sécurité des patients » en région Centre : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Journée plénière du 22 novembre 2012 ▪ Fiches et poster « Observance » ▪ Fiches « DCI » à valider ▪ Actions dans les établissements - Gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Point sur l'action régionale « Cartographie des risques » ▪ Point sur l'action régionale HAS-OMÉDIT « Risques liés à l'administration des médicaments et outils d'amélioration des pratiques » ▪ Instruction du 28 septembre 2012 sur la mise en place de CREX - Information sur les actions Gestion du Risque (prescriptions hospitalières exécutées en ville, EHPAD, liste en sus)

COMMISSION TECHNIQUE	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU REALISEES
<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;">29 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 Médecins - 10 Pharmaciens - 6 Cadres de santé - 2 directeurs de soins - 8 "Cellule OMÉDIT" 	<p>31/01/2012</p> <ul style="list-style-type: none"> - Validation du compte rendu de la réunion du 4 octobre 2011. - CBU en HAD – axes d'amélioration - Support unique du médicament en HAD et retours d'expérience - Fiches de bon usage <ul style="list-style-type: none"> o Choix du support de lit pour la prévention des escarres o Forfaits hebdomadaires relatifs à l'Oxygénothérapie - Validation du compte rendu de la réunion du 31 janvier 2012. - Présentation de supports unique de prescription et d'administration (HAD Pierre Larmande), feuille de constante et de traitement (ARAIR) - Journée Régionale des CREX : proposition de sujet "CREX – HAD" - Validation de la Fiche de Bonne Usage « Choix du support de lit pour la prévention des escarres » - Point sur l'action régionale "cartographie des risques" - Information sur les travaux du groupe « Cahier des charges des chimiothérapies à domicile en région Centre » <p>30/05/2012</p> <ul style="list-style-type: none"> - Validation du compte rendu de la réunion du 31 janvier 2012. - Présentation de supports unique de prescription et d'administration (HAD Pierre Larmande), feuille de constante et de traitement (ARAIR) - Journée Régionale des CREX : proposition de sujet "CREX – HAD" - Validation de la Fiche de Bonne Usage « Choix du support de lit pour la prévention des escarres » - Point sur l'action régionale "cartographie des risques" - Information sur les travaux du groupe « Cahier des charges des chimiothérapies à domicile en région Centre » <p>17/10/2012</p> <ul style="list-style-type: none"> - Validation du compte rendu de la réunion du 30 mai 2012. - Bon Usage : <ul style="list-style-type: none"> o Validation de la fiche « Support de lit pour la prévention des escarres » o e-learning « Perfuformation » : module 1, les 5B (visible sur le lien : http://www.omedit-centre.fr/module%201%205B%20V0.3/co/1_5B_HAS_web.html) <p>Merci de venir avec vos remarques et propositions d'enrichissement de ce module (documents, liens internet, QCM etc)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Point sur la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 et l'évolution du CBU - Information sur les outils : « Livret thérapeutique régional des médicaments adaptés à la personne âgée », « Mallettes thématiques Mobiquat »

COMMISSION TECHNIQUE	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU REALISEES
<p style="text-align: center;">Dialyse</p> <p>Pilote :</p> <ul style="list-style-type: none"> - en cours de désignation <p>LES CHAMPS D’ACTION</p> <ul style="list-style-type: none"> ° Bon usage des médicaments et DM spécifiques aux patients dialysés ° Spécificité du circuit des produits de santé entre les différentes structures de dialyse du Centre lourd au domicile ° Qualité de l'eau <p>2 réunions auxquelles ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">27 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 19 Pharmaciens 2 Médecins - 6 "Cellule OMéDIT" 	<p>16/02/2012</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu du 17 novembre 2011 - Accompagnement de l'arrêté du 6 avril 2011 en région Centre - Évolution du CBU - Travaux : <ul style="list-style-type: none"> ° Annuaire des sites de dialyse de la région Centre ° Check list avant branchement ° Etude dialyseurs de la FEHAP ° Hémostase des FAV, mise en commun des pratiques <p>16/10/2012</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu du 16 février 2012 - Démarche de développement durable et utilisation des acides « en forme vrac » (M. Keller) - Système de collecte automatique des données de traitement d'eau pour la surveillance et le déclenchement des maintenances préventives (O. Duché, Dr Coulomb) - Bon usage : <ul style="list-style-type: none"> ° Présentation du e-learning « Perfuformation » : module 1, les 5B (visible sur le lien : http://www.omedit-centre.fr/module_1_5B_V0.3/index.html) <p>Merci de venir avec vos remarques et propositions d'enrichissement de ce module (documents, liens internet, QCM etc)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Point sur la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 en région Centre et l'évolution du CBU

COMMISSION TECHNIQUE	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU REALISEES
<p style="text-align: center;">Dispositifs Médicaux</p> <p>Pilote : Isabelle RUBEN</p> <p>LES CHAMPS D'ACTION</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Bon usage des DM et politique d'utilisation coordonnée pour la région ◦ Sécuriser le circuit des DM dans les Établissements de santé ◦ Harmoniser les pratiques d'utilisation des DM entre l'hôpital, les HAD et la ville <p>3 réunions auxquelles ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">45 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 31 Pharmaciens - 10 "Cellule OMÉDIT" - 1 cadre de santé - 3 responsable qualité 	<p>27/01/2012</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu du 30 septembre 2011 - Désignation du copilote de la commission - Politique des DM sécurisés en région Centre - EPP « Administration des formes injectables par perfusion » - Validation des fiches de BU : <ul style="list-style-type: none"> • Forfaits relatifs à l'oxygénothérapie • Conservation et retour des DM explantés - Évolution des consommations des DMI facturés en sus des GHS <p>Informations :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Journée de formation « perfusion » • « Circulaire prion » révisée • Fiches HAS <p>01/06/2012</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu du 27 janvier 2012 - Validation de la fiche de bon usage "prothèses explantées" - Document de travail à finaliser "EPP Perfusion par gravité" - Fichcomp et suivi des TAVI (Transcatheter Aortic-Valve Implantation) - Information sur le programme PHARE projet ARMEN de la DGOS - Point sur les biberons stériles et l'avis du HCSP <p>19/10/2012</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu du 1^{er} juin 2012 - Point sur les consommations - Utilisation des biberons en établissement de santé - Validation de l'EPP « perfusion par gravité » - e-learning « Perfuformation » : <p>Validation du module 1 : les 5B Présentation et amélioration du module 2 : le perfuseur</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;">44 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - 17 Médecin - 14 Pharmaciens - 1 Cadre de santé - 1 Directeur - 11 "Cellule OMÉDIT" 	<p>25/01/2012</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu de la réunion du 7 septembre 2011 - Désignation du copilote de la commission - Le livret thérapeutique en EHPAD : validation des éléments présentés - Réflexion régionale sur l'évaluation de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé <p>30/05/2012</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu de la réunion 25 janvier 2012 - Le livret thérapeutique en EHPAD : point sur les validations et évolutions - Réflexion régionale sur l'évaluation de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé : finalisation de la grille - Action GDR EHPAD : implication de l'OMÉDIT <p>17/10/2012</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation du compte rendu de la réunion du 30 mai 2012 - Retour sur les réunions interdépartementales GDR EHPAD <ul style="list-style-type: none"> o Le livret thérapeutique régional o L'organisation de la prise en charge médicamenteuse - Réflexion régionale sur l'évaluation de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé : validation de la grille, diffusion - Maitrise du risque infectieux en EHPAD - La perfusion sous-cutanée chez la personne âgée