

LES OMEDITS

De l'ARH aux ARS, des missions étendues

Dans le cadre de la mise en place des ARS, les missions des Omédits sont en cours de révision et de réécriture.

Un changement dans la continuité marqué par une intégration réussie pour les observatoires des régions Centre et Nord-Pas-de-Calais.

Constitués à l'origine auprès des ARH¹, les Omédits² sont désormais rattachés aux nouvelles ARS³. L'Omédit-région Centre se situe dans les locaux du CHRU de Tours, alors que l'ARS dont il dépend est basé à Orléans. « Cette délocalisation répond à une volonté du directeur de l'ARS région Centre de maintenir notre indépendance et notre proximité avec les experts scientifiques propres à notre région », explique Mary-Christine Lanoue, nouvelle coordinatrice de l'Omédit-région Centre, remplaçant Annick Rouleau qui a créé, dès 1999, l'un des premiers comités régionaux du médicament, véri-

table précurseur des Omédits. L'Omédit est un réel outil d'aide à l'amélioration et à la contractualisation pour le bon usage des produits de santé, basé sur l'analyse des pratiques dans une démarche indépendante. Son rôle est d'animer la politique régionale coordonnée des produits de santé en impliquant et en responsabilisant les acteurs de santé. Une des caractéristiques de ces observatoires réside dans leur neutralité vis-à-vis de la détermination du

taux de prise en charge applicable aux médicaments et aux dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation.

Une organisation bien définie

L'Omédit-région Centre est piloté par une cellule de coordination composée de quatre personnes (deux pharmaciens, un ingénieur hospitalier et une secrétaire) travaillant avec plus de 200 professionnels de santé de la région Centre à travers des commissions spécialisées (anticancéreux, anti-infectieux, prise en charge de la douleur, etc.). Chaque commission se réunit au minimum trois fois par an. Celles-ci ont notamment pour mission de produire des outils d'aide au bon usage des produits de santé à l'échelle de la région, qui, après validation sont mis en ligne sur le site grand public de l'observatoire⁴. Ainsi, en plus des guides et fiches de bon usage, on trouve sur ce site le thésaurus régional des protocoles de chimiothérapie, la liste des médicaments et DMI coûteux (avec leur historique de prise en charge) et les documents régionaux et nationaux d'aide à la contractualisation. Cet Omédit est également un guichet unique de traitement des données de consommation et d'achat des médicaments de 50 établissements MCO publics et privés. Cette collecte automatisée réalisée depuis 2006 est un véritable outil de pilotage pour les commissions spécialisées. La restitution aux établissements leur permet de se situer (benchmarking) et de répondre aux enquêtes et indicateurs nationaux (DREES, CCLIN, etc.). Autre originalité, une lettre d'information de l'Omédit-

Une lettre d'information de l'Omédit Centre est adressée chaque mois à plus de 400 professionnels de santé de la région.

1. Agences régionales de l'hospitalisation.
2. Observatoire régional des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques.
3. Agences régionales de santé.
4. www.omedit-centre.fr.

dit est adressée chaque mois à plus de 400 professionnels de santé de la région Centre. Cet Omédit est également doté d'un comité stratégique qui donne son avis et valide les actions des commissions spécialisées. Dans l'organigramme de l'ARS, il est adossé au pôle d'appui à la performance et à la gestion du risque. « Nous avons été missionnés par l'ARS pour être le porteur de la performance des politiques de produits de santé dans la région », précise Mary Christine Lanoue. Dans le cadre de ses fonctions d'expertise auprès de l'ARS et d'appui auprès des offreurs de soins (cf encadré ci-dessous), l'Omédit-région Centre poursuit les actions engagées et ses travaux d'évaluation des contrats de bon usage (rapports d'étapes) comme du temps de l'ARH. Le respect dans un délai défini des engagements pris dans les contrats de bon usage (CBU) permet de faire progresser chaque établissement. Les CBU sont de véritables leviers pour l'amélioration et la sécurisation du circuit des produits de santé et l'encadrement des produits facturés en sus des GHS.

ce maladie sur l'efficience de la prescription dans les EHPAD et les prescriptions hospitalières exécutées en ville », précise Mary Christine Lanoue. A chaque fois, nous intervenons en tant qu'expert scientifique dans l'objectif d'améliorer la qualité des prescriptions. A la demande de l'ARS, nous réalisons également des audits organisationnels. Notre rôle se limite à des missions d'appui et de conseils, l'Omédit n'est absolument pas missionné pour des activités de contrôle. D'ailleurs, l'Omédit-région Centre n'interfère pas avec les corps d'inspection ». L'observatoire est également impliqué dans la démarche qualité des achats régionaux. « Nous faisons partie du comité de pilotage du groupement de commandes de la région Centre et développons pour l'ensemble des établissements de santé de la région des outils de benchmarking », précise encore Mary-Christine Lanoue.

Autre spécificité, l'Omédit-région Centre propose des outils d'autoévaluation (EPP) « clé en main » en cohérence avec certaines attentes et la certification HAS (réévaluation de l'antibiothérapie à 72 heures, bon usage du paracétamol injectable, bon usage du traitement des plaies par pression négative en HAD, etc.) « Nous sommes très impliqués dans la responsabilisation des acteurs et le cœur de notre travail auprès des professionnels de santé est très axé sur l'information, la formation et la pédagogie », résume-t-elle.

L'organisation de la santé change, mais les missions restent. Tel est le message essentiel à retenir. « Les missions des Omédit sont réglementaires et elles se renforcent », souligne Hugues Du Portal qui vient de rejoindre la cellule de coordination de l'Omédit-région Centre afin de développer le bon usage des dispositifs médicaux. Il confirme, lui aussi, un renforcement très net de la place des Omédit dans le nouveau dispositif régional de santé. Et d'assurer que le passage de l'ARH à l'ARS n'a nullement altéré leur dynamisme.

Comme il le rappelle, la transversalité est le mot-clé des ARS. Exit le cloisonnement entre l'hôpi-

→ Implants mammaires : un lien possible avec une forme rare de lymphome

Selon un communiqué publié par la Food and Drug Administration (FDA), il existerait une association possible entre une forme rare de cancer, le lymphome anaplasique à grandes cellules (ALCL) et le port d'un implant mammaire à base de solutions saline et de silicone. La FDA indique avoir été informée au total sur 60 cas dans le monde de femmes atteintes d'ALCL qui portent des prothèses mammaires. Un risque très faible, mais significatif, existe de développer l'ALCL dans la coque fibreuse qui se forme autour de la prothèse. L'agence publiera une mise à jour au printemps prochain incluant des données intermédiaires d'études post-autorisation, des événements secondaires rapportés et d'une analyse de la littérature, sur les prothèses à base de silicone.

→ Palmarès Prescrire

Dans son palmarès 2010 des médicaments, la revue Prescrire n'a attribué aucune pilule d'or pour la cinquième année consécutive. Glivec (Novartis) est le seul médicament inscrit « avec du recul » au tableau d'honneur pour son indication dans les tumeurs stromales digestives inopérables ou métastasées. Deux autres sont cités au palmarès : Vidaza (azacitine, Celgène) et le vaccin contre l'encéphalite japonaise Ixiaro (Novartis). Parmi les « cartons rouge » attribués à neuf médicaments, Corevam (amlodipine+ périmdopril, Servier), Ebixa (mémantine, Lundbeck) et Keppra (lévétiracétam, UCB) en solution buvable.

I Un dynamisme accentué

Le passage de l'ARH à l'ARS se concrétise par un élargissement du champ d'action de l'Omédit-région Centre à la ville et aux établissements médico-sociaux qui est calqué sur celui de l'ARS. « Sur le plan opérationnel, nous avons déjà commencé à travailler avec les EHPAD et les professionnels de santé de ville », indique-t-elle. Autre nouveauté : la participation de l'Omédit à la gestion du risque assurantiel (maîtrise des dépenses). « Nous y participions déjà dans le cadre du suivi du taux d'évolution des produits de la liste en sus des GHS ». Aujourd'hui, l'Omédit a été chargé par l'ARS de piloter ce programme. « Nous sommes également associés à deux autres projets régionaux dont le maître d'œuvre est cette fois l'assuran-

Les missions de base OMEDITS

L'Omédit est une structure régionale ou inter-régionale d'évaluation, d'expertise scientifique et d'appui aux professionnels de santé. Il propose des outils d'aide à la contractualisation (contrats de bon usage, contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens) et accompagne les établissements de santé dans cette démarche. Il

participe à l'élaboration et à l'analyse des contrats de bon usage des médicaments, produits et prestations de santé signés entre l'ARS, la DRSM et les établissements de santé qui s'engagent à améliorer et à sécuriser le circuit du médicament et des dispositifs médicaux ainsi qu'à favoriser les pratiques pluridisciplinaires ou en réseau, dans un

objectif de maîtrise des dépenses mais aussi d'égalité d'accès aux soins et de qualité de la prise en charge thérapeutique globale du patient.

Il existe 23 Omédit sur le territoire français dont 3 en inter région. La moitié d'entre eux sont installés dans les locaux des ARS. L'organisation d'un Omédit est très variable d'une région à l'autre.

tal, la ville et le médico-social. L'ARS doit avoir une vision transversale et non plus sectorielle, et dans l'atteinte de cet objectif, l'Omédit sera un allié de poids. « L'Omédit partage cette volonté d'avoir une vision sans rupture et décloisonnée du parcours du patient, les extensions de nos missions dans le secteur médico-social et en ville nous apportent une légitimité plus grande », poursuit-il. L'expertise scientifique des Omédit les place en porte d'entrée unique pour des dossiers à fort enjeu de santé publique tels que la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse et la promotion du bon usage du médicament.

En 2011, l'Omédit-région-Centre propose une formation aux professionnels de santé des établissements de la région sur la mise en place

et l'animation du Comité de retour d'expérience (CREX) pour identifier et analyser les incidents, les « presque incidents », les événements précurseurs ou porteurs de risques. Le suivi des actions correctives avec des indicateurs d'efficacité et la valorisation des actions menées dans les délais annoncés par les établissements, notamment sur le thème « sécurisation du circuit

des produits de santé », seront pris en compte par l'Omédit. « Nous avons mis ce projet en attente en raison de son coût, une aide de l'ARS a permis de lui donner vie », précise Hugues Du Portal. Et d'ajouter : « Nous aidons les établissements à progresser selon une stratégie en marches d'escalier, au plus près des professionnels et pour tous les établissements, quelle que soit leur taille ».

Omédit Nord-Pas-de-Calais : une transition en douceur

Le comité de pilotage de l'Omédit Nord-Pas-de-Calais est installé et placé auprès de l'ARS de cette région. Les missions essentielles ne changent pas et les actions menées pour améliorer les conditions de prescription, de dispensation et d'administration des médicaments et des dispositifs médicaux au sein des établissements de santé qui ont contractualisé avec les ARS sont même renforcées.

Les objectifs de cette structure sous ce premier règne des ARS sont le renouvellement des contrats de bon usage des médicaments, produits et prestations pour la période 2011-2015 et le renouvellement des instances de l'Omédit (comité de pilotage, comité scientifique, cellule d'appui et d'analyse du CBUMPP, commissions spécialisées et groupes de travail). Ce dernier a été effectué et la réorganisation validée en dé-

cembre 2010. « Une nouvelle charte de fonctionnement a été signée par Daniel Lenoir, directeur général de l'ARS Nord-Pas-de-Calais », indique Jean-Marc Trivier, ancien pharmacien coordinateur de l'Omédit, qui a rejoint à temps plein en octobre la direction de l'offre de soins pour prendre les commandes du pôle « produits de santé, techniques médicales et qualité des soins ». Par rapport à l'ancienne organisation, le comité de pilotage, constitué d'une trentaine de membres, intègre un collègue spécifique « assurance maladie ». Daniel Lenoir, ayant travaillé dans cette branche, a souhaité une plus grande représentation des organismes payeurs. Le comité scientifique fait également peau neuve : il est maintenant composé exclusivement de médecins, de pharmaciens et d'hospitalo-universitaires qui dorénavant donneront leur avis et cautionneront les travaux scientifiques de l'Omédit.

Au niveau des commissions spécialisées, « celles qui fonctionnent bien sont maintenues, celles qui s'essouffent sont recomposées ou arrêtées pour laisser la place à d'autres qui restent à créer », précise Jean-Marc Trivier. Ainsi, par exemple, la commission « erreurs médicamenteuses » a rencontré un franc succès. « Nous avons mis en place une fiche régionale de déclaration d'erreurs médicamenteuses, 60 des 130 établissements de la région ont adhéré à la démarche et nous avons reçu 325 déclarations sur l'année », se félicite l'ancien coordinateur de l'Omédit. Dans les réalisations qui marchent, il cite également un partenariat monté avec la structure régionale d'appui de la HAS, le réseau santé-qualité Nord-Picardie, pour la réalisation d'audits externes du circuit du médicament dans les établissements demandeurs. « Cinquante d'entre eux se sont engagés dans cette démarche, ce qui a permis d'aboutir à des conclusions, à la construction d'un plan d'actions régional dont une cartographie des risques au niveau du circuit du médicament ». Autre réussite régionale : la centralisation des préparations de chimiothérapie. En revanche, la commission « dispositifs médicaux implantables » qui avait travaillé en 2009 sur une enquête sur les pratiques de pose des prothèses de hanche des chirurgiens orthopédistes de la région Nord-Pas-de-Calais sera très certainement reconduite sous une autre forme. La copie de la commission « informatisation du circuit du médicament » est également à revoir compte tenu de l'attentisme qui a prévalu sur les travaux engagés.

Pas d'élargissement immédiat à la ville

Pour Jean-Marc Trivier, « l'Omédit sera plus impliqué dans la gestion des risques sanitaires et assuranciers ».

A l'Omédit Nord-Pas-de-Calais, une plus grande participation des organismes payeurs a été souhaitée avec l'intégration d'un collègue spécifique Assurance-maladie.

La maîtrise des dépenses de la liste en sus et des dépenses prescrites à l'hôpital et utilisée en ville, la iatrogénie médicamenteuse sont inscrites sur la feuille de route de l'Omédit Nord-Pas-de-Calais. Néanmoins, un grand chantier manque à l'appel dans le Nord : l'élargissement à la ville. « Notre région est vaste, le nombre de contrats de bon usage et d'officines est plus élevé que dans d'autres régions... Et nos moyens actuels sont trop justes pour pouvoir aller vers l'ambulatoire. Notre directeur d'ARS a fait le choix de la sagesse : rester centré sur l'hôpital pour continuer à bien manager la maîtrise des dépenses hospitalières plutôt que de s'éparpiller dans d'autres directions avec le risque de ne pas obtenir des résultats concluants. Et puis, nous préférons attendre la sortie du prochain décret sur les nouvelles missions des Omédit. Par contre, nous avons décidé de conduire une thématique propre à notre région sur la consommation des antibiotiques car le Nord-Pas-de-Calais est confronté à l'émergence de souches bactériennes multi-résistantes », précise Jean-Marc Trivier.

L'informatisation du circuit du médicament qui pêche à bien des égards reste le cheval de bataille de l'Omédit Nord-Pas-de-Calais qui continuera de travailler en 2011 sur un plan régional

de sécurisation dudit circuit. Au cours de cette année est programmé le lancement d'une enquête sur la iatrogénie médicamenteuse avec un élargissement prévu aux structures SSR.

Certains Omédits sont moins bien lotis

Jean-Marc Trivier reconnaît avoir eu une intégration un peu atypique et un recrutement facilité au niveau du pôle de l'ARS qui héberge l'Omédit : « Mais il n'y avait aucune raison que l'observatoire rencontre des soucis particuliers d'installation, il a donné toute satisfaction à l'ARH, entretient de bonnes relations avec tous les établissements de santé et est reconnu officiellement par le nouveau directeur de l'ARS comme une structure incontournable au niveau régional ». Ce qui n'est pas le cas de toutes les régions. « Certains de mes collègues sont en souffrance à ce poste, car leur directeur d'ARS n'a pas reconnu officiellement le travail des Omédit. Même si l'Omédit Nord-Pas-de-Calais n'a pas été dérangé, ni lésé par la mise en place du nouveau schéma régional d'organisation de la santé, bien au contraire, je veillerai à ce que son indépendance soit préservée », promet-il. ■

François Pouzaud

EN BREF

→ Panorama de l'effectif des pharmaciens PH

Selon les dernières données chiffrées fournies par le Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique, le nombre de praticiens hospitaliers (PH) pharmaciens temps plein (titulaires et probatoires) recensés au 1^{er} janvier 2011 s'élève à 1 861 représentant 8 % d'augmentation en huit ans. Les contractuels ne sont pas pris en compte dans ce calcul. De 2003 à 2011 le nombre de pharmaciens PH à temps partiel a diminué de 12 % passant de 272 en 2003 à 239 en 2011. Les femmes sont largement représentées avec 69 % pour les temps pleins et 79,6 % pour les temps partiels, et relativement jeune, surtout pour les temps pleins avec 44,8 ans d'âge médian et 48,1 ans pour les PH à temps partiel. Le taux de vacance statutaire est de 10 % en-dessous de la moyenne pour l'ensemble des praticiens hospitaliers.

→ Pharmacie clinique : un partenariat entre la HAS et la SFPC

Une convention de partenariat a été signée entre la Haute Autorité de Santé et la Société française de pharmacie clinique afin de collaborer à l'élaboration de bonnes pratiques. Ce partenariat portera sur l'actualisation du référentiel de pharmacie hospitalière de la SFPC et sur la définition d'un référentiel relatif à la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse comportant des critères d'évaluation, ainsi que sur l'organisation d'échanges réguliers sur l'évaluation des standards de soins promus à travers le projet High5s.