

# **Suivi des produits facturés en sus des GHS**

**7<sup>ème</sup> Journée plénière  
du 18 juin 2009**

**Art 47 de la LFSS 2009**

**Place de l'OMÉDIT**

# Mise en place du dispositif en pratique

## – Année N (2009)

- Plan d'information et de suivi : **OMéDIT**
- Plan de contrôle : **SM AM / IRS**

## – Année N+1 (2010) → Plan d'actions

## – Année N+2 (2011) → sanctions si échec plan d'actions

# Sur quels éléments la décision du plan d'action est prise ?

## **Le respect des référentiels et recommandations**

élaborés par l'INCa, la HAS et l'AFSSaPS

*“ce respect pourra être vérifié par des contrôles sur pièce et sur place ou par les éléments apportés par l'établissement de santé”*

Appréciation de **l'augmentation des dépenses** de santé d'une année sur l'autre avec **prise en compte des effets de champ** :

modification d'activités des établissements

évolution des produits inscrits sur la liste en sus

évolution des référentiels de bon usage

# CBU : Décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008

Pour qu'un établissement de santé bénéficie du remboursement intégral des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations financées hors groupe homogène de séjour (GHS), leur utilisation doit être conforme :

- soit à l'AMM
- soit aux indications de la liste LPP
- soit aux " protocoles thérapeutiques définis par l'Afssaps, la HAS ou l'INCa "

*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.*

# Rappel des principales missions de l'OMéDIT

- son **expertise technique et scientifique** pour le suivi et l'analyse des pratiques
- sa **neutralité** dans ses interventions vis à vis de la détermination du taux de prise en charge applicable aux produits facturés en sus des GHS

*Circulaire DHOS/E2/DSS/1C/2006/30 du 19 janvier 2006*

# En conséquence

L'OMéDIT "participe à la mise en oeuvre du dispositif en impliquant les professionnels et en élaborant **des outils de pilotage et d'aide au bon usage** notamment :

- actions d'animation, de formation, de soutien aux établissements
  - renforcer le bon usage
  - argumenter les besoins spécifiques
- outils d'évaluation des pratiques en cohérence avec le CBU
- tableaux de bords, outils de benchmarking

# Actions d'information et de sensibilisation

## Au niveau régional

- Journée plénière du 18 juin 2009 puis fin 2<sup>ème</sup> semestre 2009
- Rv avec présidents de CME

## Au niveau local

- Intervention aux réunions de 3 C :

- CHU de TOURS *20 avril*
- Onco 37 ALLIANCE *25 mai*
- Clinique Les MURLINS *3 juin*
- CH de DREUX *16 juin*
- CH de BLOIS *30 juin*
- Clinique Guillaume de Varye *1er juillet*
- CH BOURGES *septembre*
- CH CHATEAUROUX *18 septembre*
- CHR ORLEANS *2 octobre*
- CH Agglomération MONTARGIS *en cours*
- Polyclinique de Blois *en cours*

- interventions spécifiques

- à la demande des établissements ou proposée aux établissements<sup>8</sup>



# Articulation avec Rapport d'étape du CBU (1)

**Suivi et analyse des pratiques de prescription**

**Indicateur national**

L'établissement communique à l'OMéDIT toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescription sur les **produits facturés en sus des GHS**.

**Suivi et analyse des consommations des produits facturés en sus des GHS**

**Indicateur national**

L'établissement assure le suivi et l'analyse des consommations des médicaments et dispositifs médicaux facturables en sus des GHS : l'établissement élabore en début d'année une **estimation de la consommation** par spécialité pharmaceutique et par produit et prestation. Il dresse en fin d'année un **état des consommations** avec **analyse des écarts** constatés et des **tendances**, assorti des **explications** le cas échéant.

# Articulation avec Rapport d'étape du CBU (2)

## Respect des référentiels et suivi des indications des produits facturés en sus des GHS

Les prescriptions **hors AMM, hors LPP, hors protocoles thérapeutiques temporaires (PTT)** sont **argumentées**, avec les références bibliographiques **présentes dans le dossier patient**.

Pour les médicaments **anticancéreux**, toutes les **prescriptions hors référentiels nationaux** sont **analysées en RCP**.

Toutes les utilisations **hors AMM, hors PTT, hors LPP** des médicaments et dispositifs médicaux facturés en sus des GHS sont **recensées et analysées**. Un **bilan** est présenté en commission ou sous-commission des médicaments et dispositifs médicaux de l'établissement.

La commission ou sous-commission des médicaments et dispositifs médicaux de l'établissement **transmet à l'OMÉDIT le bilan de toutes les utilisations hors AMM, hors PTT, hors LPP**.

% de prescriptions de médicaments hors AMM ou hors référentiels nationaux (hors AMM + hors PTT), quand ces référentiels existent.

% de DMI posés hors LPP ou hors référentiels nationaux (hors LPP + hors PTT), quand ces référentiels existent.

# CBU en cancérologie : RCP et argumentation des hors référentiels

**CHAPITRE II**  
**Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau**

Dans l'établissement, tous les dossiers de patients ayant une **initiation** de chimiothérapie font mention d'un examen en RCP.

**CHAPITRE III**  
**Engagements spécifiques aux produits facturés en sus des GHS**

Pour les médicaments anticancéreux, toutes les prescriptions hors référentiels nationaux sont analysées en RCP.

# Les fiches « hors référentiels »(1)

- Supports permettant l'analyse technique et scientifique des prescriptions
- Dans le but de valider les argumentations avec les groupes d'experts
- De confronter les utilisations « hors référentiels » en inter région
- De mettre à disposition une base de données bibliographiques pour les situations redondantes
- De faire remonter aux instances INCA HAS AFSSAPS les situations qui nécessiteraient un PTT en raison de leur fréquence confirmée par des études scientifiquement reconnues

## Les fiches « hors référentiels »(2)

Ces fiches sont une source d'informations pour

- développer des outils
- Rendre compte des pratiques émergentes

☛ Nécessité de **données cohérentes** et **exhaustives**

Ces fiches ne sont pas « des bâtons pour se faire battre »

Toutes les informations qui en sont extraites sont anonymisées

**Quelle évolution des dépenses des produits facturés en sus des GHS?**

# Situation des dépenses de l'ensemble des produits facturés en sus des GHS

*Dépenses accordées*

<b>Région Centre</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>Évolution régionale 2006/2007</b>	<b>2008</b>	<b>Évolution régionale 2007/2008</b>
<b>Ets Publics</b>	68 006 579 €	75 471 023 €	<b>11 %</b>	80 939 402 €	<b>7,2 %</b>
<b>Ets Privés</b>	48 467 335 €	49 312 165 €	<b>1,7 %</b>	51 317 677 €	<b>4,1 %</b>
<b>Total Région</b>	116 473 914€	124 783 188 €	<b>7,1 %</b>	132 257 079 €	<b>6 %</b>

**+ 8 309 M€**

**+ 7 474 M€**

*Données pmsi*

# Situation des dépenses des médicaments facturés en sus des GHS

*Dépenses accordées*

<b>Région Centre</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>Évolution régionale 2006/2007</b>	<b>2008</b>	<b>Évolution régionale 2007/2008</b>
<b>Ets Publics</b>	46 766 812 €	52 920 134 €	<b>13,2 %</b>	58 256 893 €	<b>10,1 %</b>
<b>Ets Privés</b>	17 659 048 €	19 884 792 €	<b>12,6 %</b>	21 139 756 €	<b>6,3 %</b>
<b>Total Région</b>	64 425 860€	72 804 926 €	<b>13 %</b>	79 396 649 €	<b>9,1 %</b>



# Situation des dépenses des DMI facturés en sus des GHS

*Dépenses accordées*

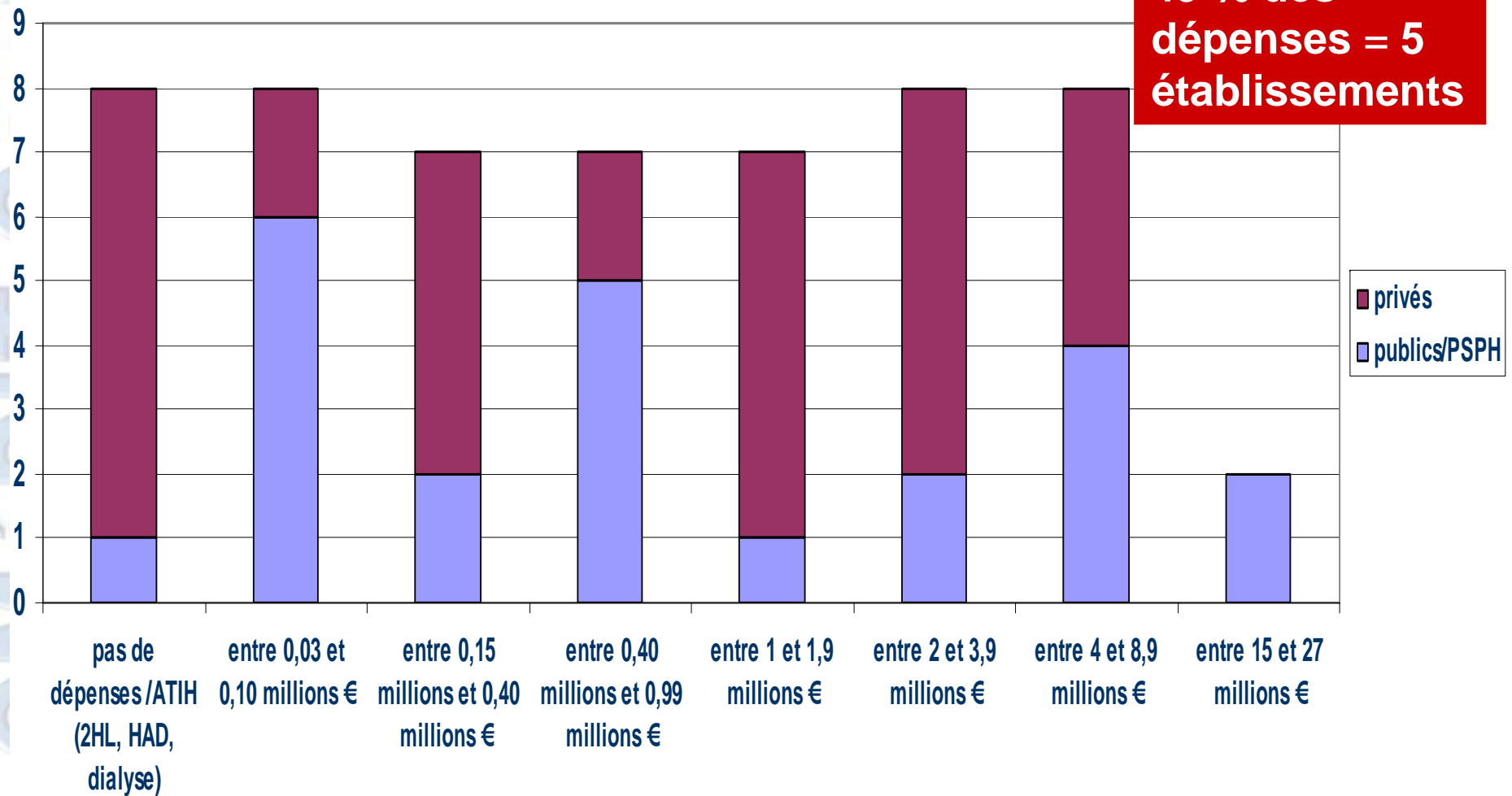
<b>Région Centre</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>Évolution régionale 2006/2007</b>	<b>2008</b>	<b>Évolution régionale 2007/2008</b>
<b>Ets Publics</b>	21 239 767 €	22 550 889 €	<b>6,2 %</b>	22 682 509 €	<b>0,6 %</b>
<b>Ets Privés</b>	30 808 287 €	29 427 373 €	<b>- 4,5 %</b>	30 177 921 €	<b>2,6 %</b>
<b>Total Région</b>	52 048 054€	51 978 262 €	<b>- 0,1 %</b>	52 860 430 €	<b>1,7 %</b>

*Données pmsi*

# Les limites des données des dépenses (1)

Région Centre MED+ DMI facturés en sus des GHS en 2008: NBRE d'établissements  
par tranche de DEPENSES

**49 % des  
dépenses = 5  
établissements**



# Les limites des données des dépenses (2)

Un éclairage mais aucune information sur la **Qualité** de prise en charge du malade

Entre 2006 et 2007

**12** établissements ont un écart de dépenses > 10 %

Entre 2007 et 2008

**18** établissements ont un écart de dépenses > 10 %

➔ Pour un suivi **OBJECTIF** : nécessité d'avoir par établissement un **ENSEMBLE d'indicateurs**

# Les indicateurs de suivi de l'OMéDIT

- **Le suivi des prescriptions « hors référentiels »**
  - **Remontée par trimestre** du % hors référentiels de toutes les nouvelles inclusions - par classe thérapeutique
  - **Remontée en continu** des fiches qualitatives des prescriptions hors référentiels + argumentations scientifiques
- **L'analyse de l'évolution des dépenses croisée avec les ratios d'activités** (*cahier des charges de l'ATIH*)
- **Les réponses des rapports d'étape**

# Référentiels de Bon Usage (RBU)

# Objectif des Référentiels de Bon Usage

OMÉDIT Centre

- **Garantir un accès aux produits de santé innovants**
  - de manière égalitaire **sur le territoire**
  - de manière plus rapide



# Référentiels de bon usage : classification des médicaments de la liste « hors GHS »

## ■ Classification des situations réglementaires

### ■ AMM

### ■ Situation temporairement acceptable = PTT Protocole Thérapeutique Temporaire

### ■ Situation non acceptable = SNA

- Rapport bénéfice/risque défavorable
- Démonstration de l'absence d'efficacité
- Perte de chance pour le patient
- Usage dangereux démontré

Analyse du  
rapport  
Bénéfice /  
Risque

➔ Ne résumant pas la prise en charge du malade

➔ Ne sont pas des recommandations de bonne pratiques

# Référentiels de bon usage : classification des médicaments de la liste « hors GHS »

Dans l'annexe RBU

Situations hors AMM pour lesquelles l'insuffisance des données n'a pas permis d'évaluer le rapport bénéfice/risque

Il est indispensable de justifier cette prescription par des éléments complétant les études citées dans l'annexe





# Actualisation des RBU Réévaluation des PTT

- De manière **systematique** et **annuelle** par l'INCa et l'Afssaps
- Saisines / demandes issues de :
  - OMEDIT / Prescripteurs
  - Instances de type CEDIT, Commission des pharmaciens de CHU, HCL...
  - Sociétés savantes, groupes professionnels, associations de patients (sur la base de données nouvelles)
  - Ministère de la santé, CNAMTS
- Les nouvelles données sont issues des :
  - publications
  - groupes de travail de l'AMM



# Evaluation nationale et internationale des PTT

- EPO : Néorecormon®
  - essai ouvert (n = 200)
- Anti-TNF
  - OMEDIT
- Facteurs de la coagulation
  - registre centre de référence
- Novoseven®
  - registre européen en obstétrique
- Ig IV
  - registre international



# Programme de diffusion des RBU Hors Cancérologie



Référentiels	Publication	Actualisation
Anti-TNF	Décembre 2006	Mars 2008
Déficit enzymatique	Décembre 2006	Octobre 2008
HTAP	Octobre 2007	
Rituximab	Avril 2008	Décembre 2008
EPO	Janvier 2008	<b>Juin 2009</b>
Facteurs de la coagulation	Août 2008	
Antifongiques	Août 2008	
Immunoglobulines	Janvier 2009	

# Programme de diffusion des RBU en Cancérologie



Référentiels	Publication	Actualisation
Cancers digestifs	Janvier 2007	Mai 2009
Cancers pulmonaires et mésothéliomes	Juillet 2007	Avril 2009
Cancers du sein	Août 2008	Mars 2009 : Fiches Herceptin & Taxotere 3ème trimestre 2009
Cancers hématologiques de l'adulte	Décembre 2008	4ème trimestre 2009
Cancers gynécologiques	Mars 2009	au moins annuelle
Cancers urologiques	<b>Juillet 2009</b>	au moins annuelle
Cancers ORL	<b>3ème trimestre 2009</b>	au moins annuelle
Cancers pédiatriques	<b>4ème trimestre 2009</b>	au moins annuelle
Tumeurs rares	<b>4ème trimestre 2009</b>	au moins annuelle

# Situations à caractère exceptionnel

- Cadres réglementaires d'accès aux médicaments
  - Essai clinique
  - ATU
  - AMM
  - PTT



- Si aucun de ces cadres ne permet la prescription, à titre EXCEPTIONNEL, il est envisageable de :
  - Justifier la prescription dans le dossier patient par :
    - **État physiopathologique** du patient (insuffisance rénale, contre-indication...)
    - **Nouvelles données scientifiques dans l'attente la plus réduite possible** de la mise à jour nationale du RBU

# HAS et Bon Usage des dispositifs médicaux

- Avis de la CEPP :

- aide à la décision publique et
- aide à la décision du professionnel de santé

- Objectif HAS : donner accès aux informations contenues dans les avis de la CEPP par des documents facilement accessibles et lisibles par les professionnels de santé

- Documents de bon usage déjà publiés
- Fin 2009 : synthèses d'avis

## Place des stimulateurs cardiaques simple et double chambre

Les stimulateurs dits conventionnels (simple ou double chambre) ont été évalués par la HAS pour définir leurs indications respectives d'après l'analyse de données cliniques et la consultation d'un groupe d'experts multidisciplinaire.

Tout en tenant compte des recommandations récentes<sup>1,2,3,4</sup>, la HAS retient comme indications de ces stimulateurs :

- les **dysfonctions sinusales**, qui relèvent le plus souvent d'un stimulateur double chambre (DDDR), parfois d'un simple chambre (AAIR ou, plus rarement, VVIR).
- les **blocs auriculo-ventriculaires (BAV)**, qui relèvent d'un stimulateur simple chambre ventriculaire (VVIR) ou, si une synchronisation aux oreillettes est nécessaire, d'un stimulateur double chambre (DDDR ou, plus rarement, VDD/R).

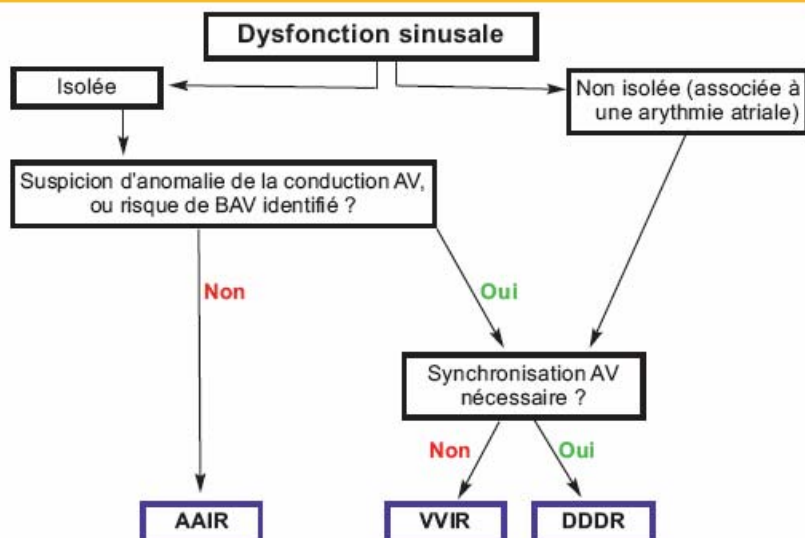
1. NICE. 2005 <http://www.nice.org.uk>

3. ESC/EHRA. Eur Heart J 2007;28(18):2256-95

2. Healey JS *et al.* Circulation 2006;114(1):11-7

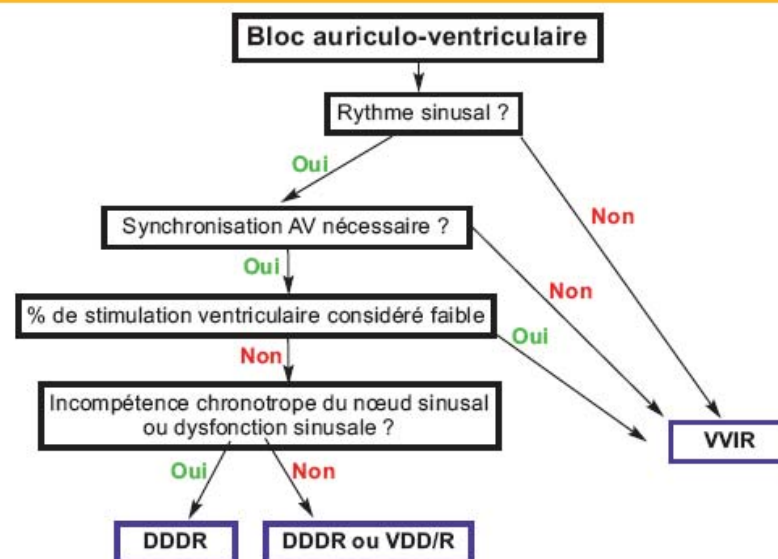
4. ACC/AHA/HRS. Circulation 2008;117(21):e350-408

### CHOIX DU STIMULATEUR DANS LA DYSFONCTION SINUSALE



- AAIR : stimulateur simple chambre auriculaire à fréquence asservie.
- VVIR : stimulateur simple chambre ventriculaire à fréquence asservie.
- DDDR : stimulateur double chambre à fréquence asservie (avec ou sans algorithme spécifique, mais programmé de façon à préserver la conduction AV spontanée).

### CHOIX DU STIMULATEUR DANS LE BAV



- DDDR : stimulateur double chambre à fréquence asservie (l'efficacité des fonctions de préservation du ventricule n'est pas démontrée).
- VDD/R : double chambre monosonde (si l'on souhaite limiter le nombre de sondes).
- VVIR : stimulateur simple chambre ventriculaire à fréquence asservie.

### CONCLUSIONS DE L'ÉVALUATION

- La stimulation double chambre est nécessaire pour assurer une synchronisation auriculo-ventriculaire, mais sa supériorité sur la survie n'est pas démontrée. De plus, elle est associée à davantage de complications péri-opératoires (déplacements de sonde, infections de la loge) et à une augmentation du risque d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque en cas de dysfonction sinusale. C'est pourquoi la HAS encourage les praticiens à éviter l'utilisation systématique des appareils double chambre et incite à une utilisation plus large des appareils simple chambre, notamment dans le BAV (VVIR), mais aussi dans la dysfonction sinusale (AAIR).
- Cette évaluation a été réalisée en se basant sur une analyse de la littérature et sur l'avis d'un groupe de travail. Une recherche documentaire de 2002 à février 2008 a permis de retrouver 350 références d'études cliniques et 79 rapports d'évaluation technologique, méta-analyses, revues et recommandations. Le groupe de travail était composé de 10 experts, rythmologues, cardiologues et méthodologiste, d'exercice public ou privé.



# Projets HAS 2009

## ➤ Évaluation des dispositifs médicaux

### Travaux en cours

Thèmes	Demandeur	Date de début	Date de fin
Neurostimulation électrique transcutanée pour traitement des douleurs rebelles	Ministre	T2 2007	T1 2009
Implants et prothèses mammaires	Ministre	T2 2007	T2 2009
Dispositifs de stimulation diaphragmatique et phrénique (+ évaluation économique)	Dépôt de dossier, Autosaisine CEPP	T3 2008	T2 2009
Pieds à restitution d'énergie chez l'enfant	Dépôt dossiers + autosaisine CEPP	T3 2008	T2 2009
Dispositifs d'aide à la prévention des escarres	Dépôt dossiers + autosaisine CEPP	T1 2008	T2 2009
Endoprothèses aortiques abdominales	Autosaisine CEPP	T2 2006	T2 2009
Orthèses et prothèses du membre supérieur	Ministre	T1 2007	T3 2009
Endoprothèses coronaires à libération de principe actif (+ évaluation économique)	Autosaisine CEPP	T1 2008	T3 2009
Greffons vasculaires, orthopédiques et cardiaques	Dépôt dossiers + autosaisine CEPP	T1 2009	T3 2009
Implants d'embolisation	Ministre	T2 2006	T4 2009
Dispositifs pour perfusion à domicile	Ministre	T1 2007	T4 2009
Compression médicale (vasculaire)	Ministre	T3 2005	T1 2010
Contention orthopédique	Ministre	T3 2005	T1 2010
Dispositifs d'aide au positionnement et coussins ischiatiques sur mesure	Ministre	T2 2009	T2 2010

**Suivi des prescriptions**  
**1<sup>ère</sup> démarche : Test e-omedit**  
**Bilan national et régional**

## Finalités du dispositif de recueil d'informations e-omedit

- Impact de la mise en œuvre des référentiels
- Connaissance des conditions réelles d'utilisation
- Information et échange entre professionnels de santé
- Détection des situations thérapeutiques émergentes
- Évolution des référentiels de bon usage
  
- Phase d'expérimentation du 18 juillet au 31 décembre 2008, pour le suivi qualitatif des prescriptions des produits ciblés choisis en 2008

Circulaire n° DHOS/E2/AFSSAPS/HAS/INCA/2008/240  
(18 juillet 2008).

# Contexte de la phase expérimentale et ses objectifs

- Contexte:
  - nécessité de tester le dispositif et l'application avant son déploiement national
- Objectifs de la phase expérimentale
  - Bilan technique et organisationnel du dispositif e-omédit par Région
  - Photographie nationale des prescriptions des produits ciblés choisis en 2008

# Modalités de l'expérimentation

- Participation de l'ensemble des régions
- Etablissements de santé soumis à la T2A et signataires d'un CBU
- Suivi qualitatif des produits ciblés
- Période d'expérimentation (circulaire) :
  - entre le 18 juillet 2008 et le 31 décembre 2008
  - sur 2 mois consécutifs
- Produits ciblés choisis en 2008 :
  - Anticancéreux : AVASTIN, GEMZAR, HERCEPTIN
  - Anti-TNF : ENBREL, HUMIRA, REMICADE
- 1 fiche/patient pour une situation clinique (Hospitalisation et H.D.J.)

# Bilan national

- Périodes de recueil choisies :  
majoritairement entre octobre et décembre 2008
- Utilisation du système e-Omedit :
  - 10 régions sur les 15 ont utilisé uniquement e -Omedit
  - 2 régions ont utilisé un SI régional : Franche-Comté et Bretagne Pays-de-Loire
  - 3 régions ont utilisé e-OMEDIT et un autre système d'extraction
- Exhaustivité de participation des établissements en région  
97 % de participation nationale (sauf IDF et Bourgogne)

# Bilan technique et organisationnel : principales remarques



- **Aspects techniques :**

- Outil facile à utiliser, accès au site, aux fiches, menu déroulant
- Multitudes de « petits problèmes techniques » à régler
- Manque d'interfaçage avec les SI existants (double saisie)

- **Aspects organisationnels :**

- Implication pharmaceutique forte, médicale faible
- Définitions des situations cliniques de prescription pas toujours suffisamment pertinentes et suffisantes
  - classement dans autre situation
- Lourdeur « administrative »



# Propositions du Réseau des OMÉDITS (1)

- **Amélioration** de l'extranet « e-OMEDIT » dans le contenu et le contenant pour les ES qui n'ont pas d'outil informatique plus performant pour un tel recueil de pratiques
- Développement d'un  **système alternatif**  pour l'ensemble des ES qui possèdent déjà les données sous format informatique (et qui vont devenir majoritaires) afin de leur éviter toute ressaisie et du travail supplémentaire



# Propositions du Réseau des OMÉDITS (2)



## Automatisation

- de l'extraction
- de l'analyse des données

basée sur un **recueil à la source** des données déjà disponibles au sein des ES informatisés

(ex. pour le circuit des chimiothérapies), avec un fichier **standardisé** d'export



# Propositions du Réseau des OMÉDITS (3)

- **Systematiser avec des définitions communes :**

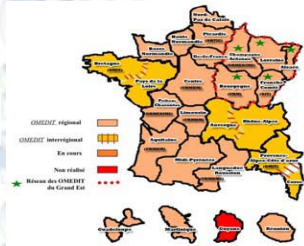
- Les localisations principale et secondaire de la tumeur (ex. digestif et œsophage)
- Le stade : néo-adjuvant, adjuvant, avancé et métastatique
- La ligne : 1ère, 2ème, 3ème et > 3ème ligne
- Les médicaments associés en systématique

- **Selon les cancers et les médicaments concernés :**

- Les marqueurs cytogénétiques : statut HER2 pour HERCEPTIN, statut K-ras pour ERBITUX et VECTIBIX
- Certains critères histologiques : adénocarcinome, cancer épidermoïde pour certains cancers (ex. poumon)

- La notion d'intolérance ou de contre-indications à un médicament qui pourrait être d'une aide précieuse car ceci justifie parfois la prescription hors AMM et hors PTT

# Propositions du Réseau des OMÉDITS (4)



Motiver les prescripteurs par :

- Une reconnaissance en tant que démarche d'EPP
- Une restitution nationale pertinente qui compléterait les restitutions régionales

# 1<sup>ère</sup> analyse des données

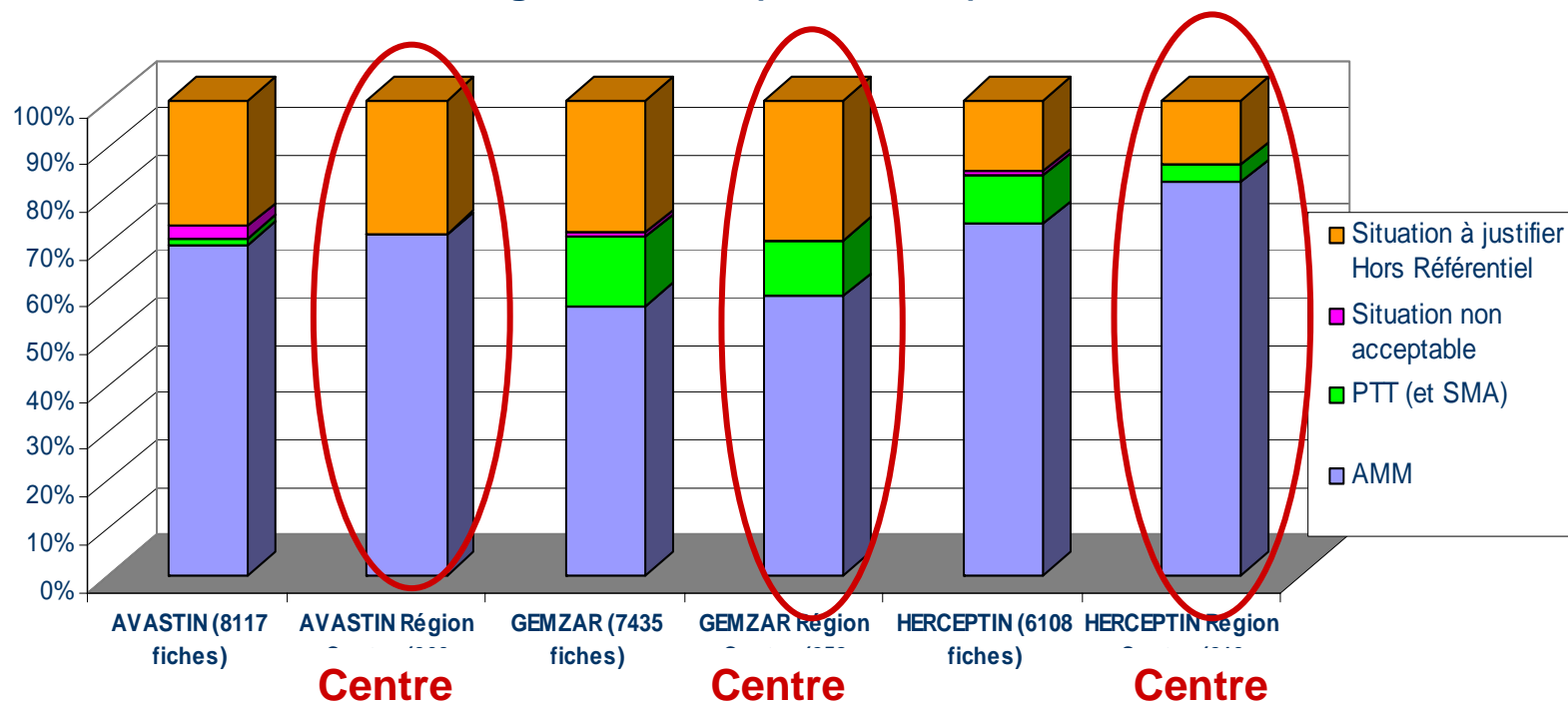
(données issues de la synthèse nationale du réseau des OMEDIT)



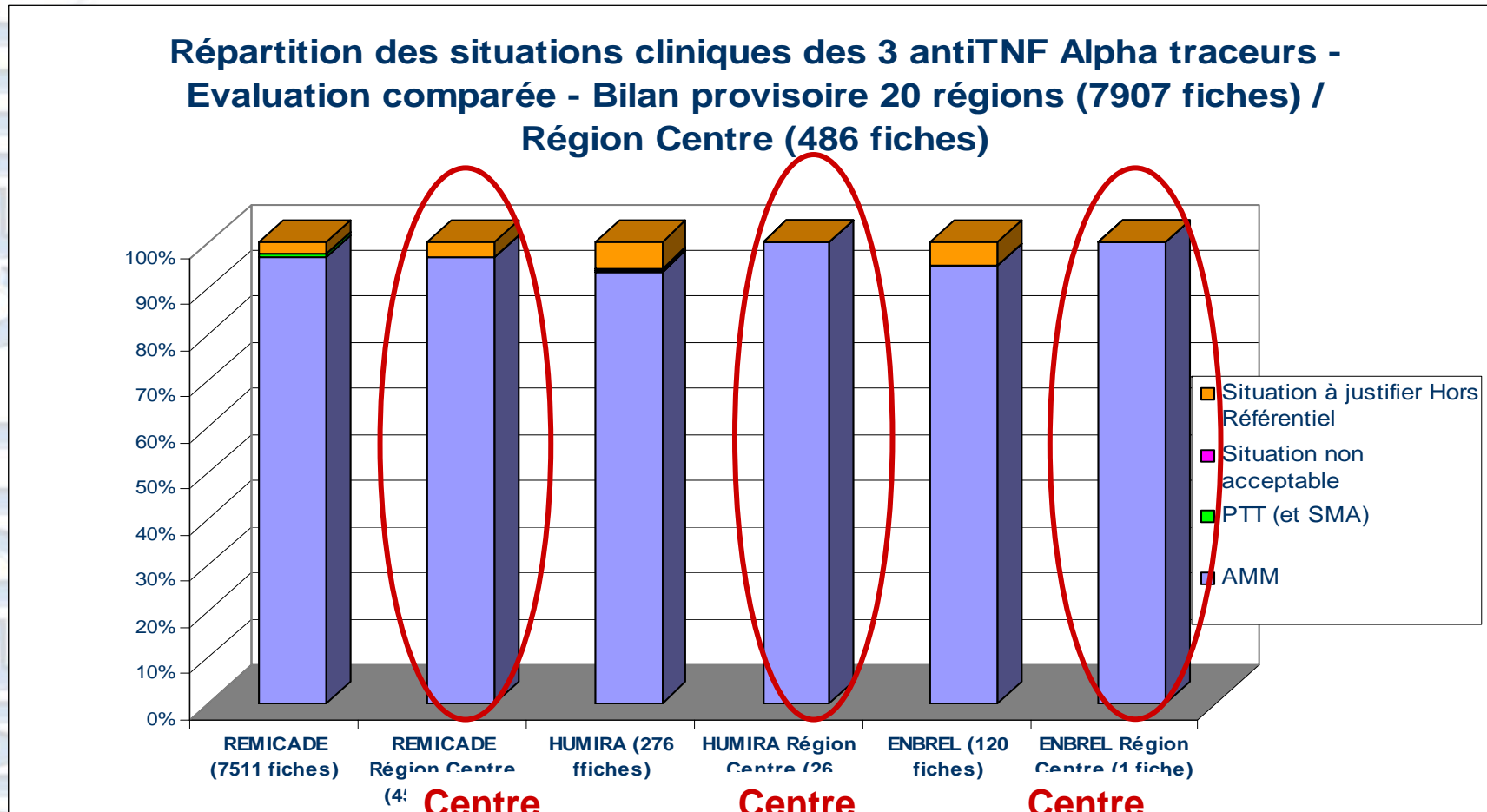
	Nombre total de fiches	AMM	PTT	ID à justifier	SNA
<b>Herceptin*</b>	<b>6 109</b>	<b>74 %</b>	<b>10 %</b>	<b>15 %</b>	<b>0,8 %</b>
<b>Avastin*</b>	<b>8 117</b>	<b>70 %</b>	<b>1,4 %</b>	<b>26 %</b>	<b>2,6 %</b>
<b>Gemzar*</b>	<b>7 435</b>	<b>56,7 %</b>	<b>14,5 %</b>	<b>28 %</b>	<b>0,75 %</b>
<b>Remicade*</b>	<b>7 511</b>	<b>96,7 %</b>	<b>0,7 %</b>	<b>2,6 %</b>	<b>0</b>
<b>Humira*</b>	<b>286</b>	<b>96,5 %</b>	<b>0</b>	<b>5,6 %</b>	<b>0,3 %</b>
<b>Enbrel*</b>	<b>119</b>	<b>95,8 %</b>	<b>0</b>	<b>4 %</b>	<b>0</b>

# État des lieux en région Centre (1)

Répartition des situations cliniques des 3 anticancéreux traceurs -  
Evaluation comparée - Bilan provisoire 20 régions (21660 fiches) /  
Région Centre (837 fiches)

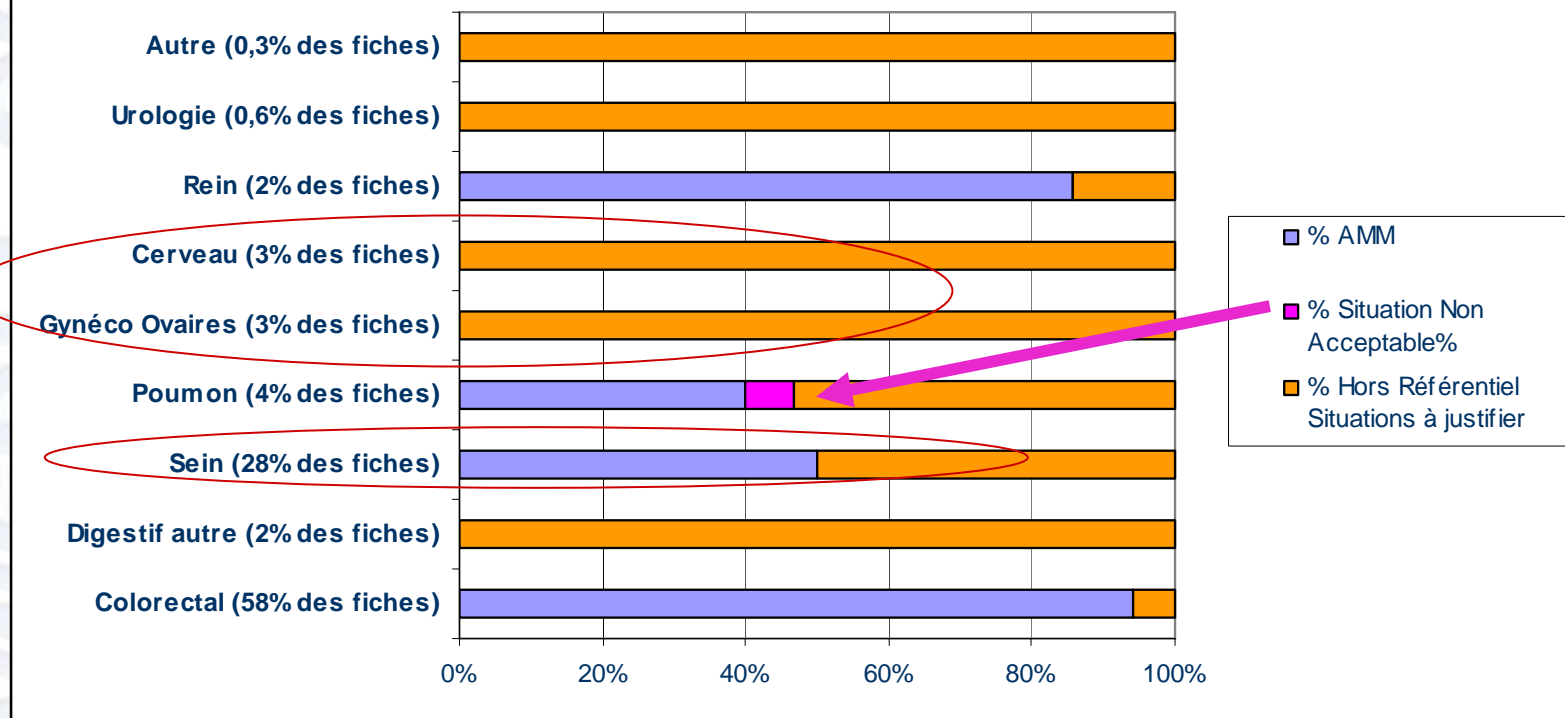


# État des lieux en région Centre (2)



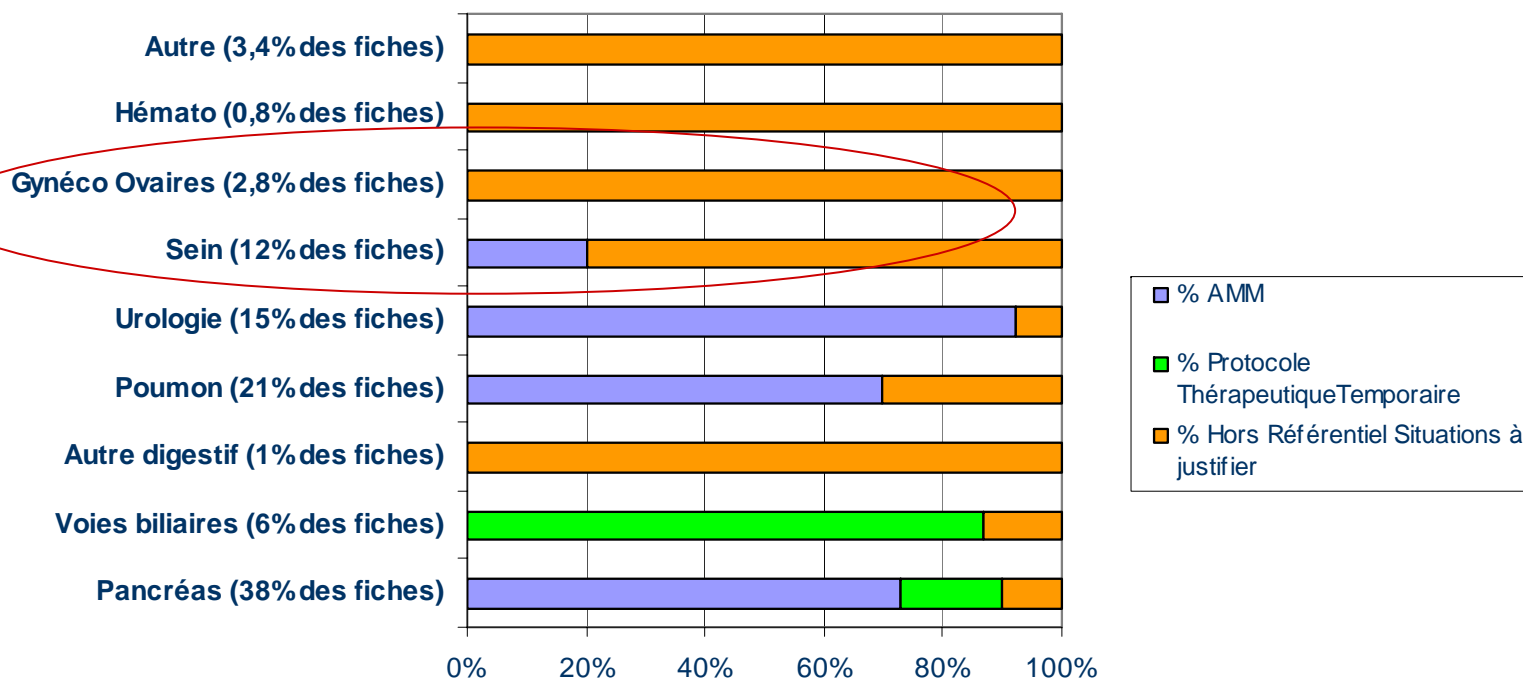
# État des lieux en région Centre (3)

## AVASTIN - Répartition par organe des situations cliniques saisies dans e-omedit en Région Centre



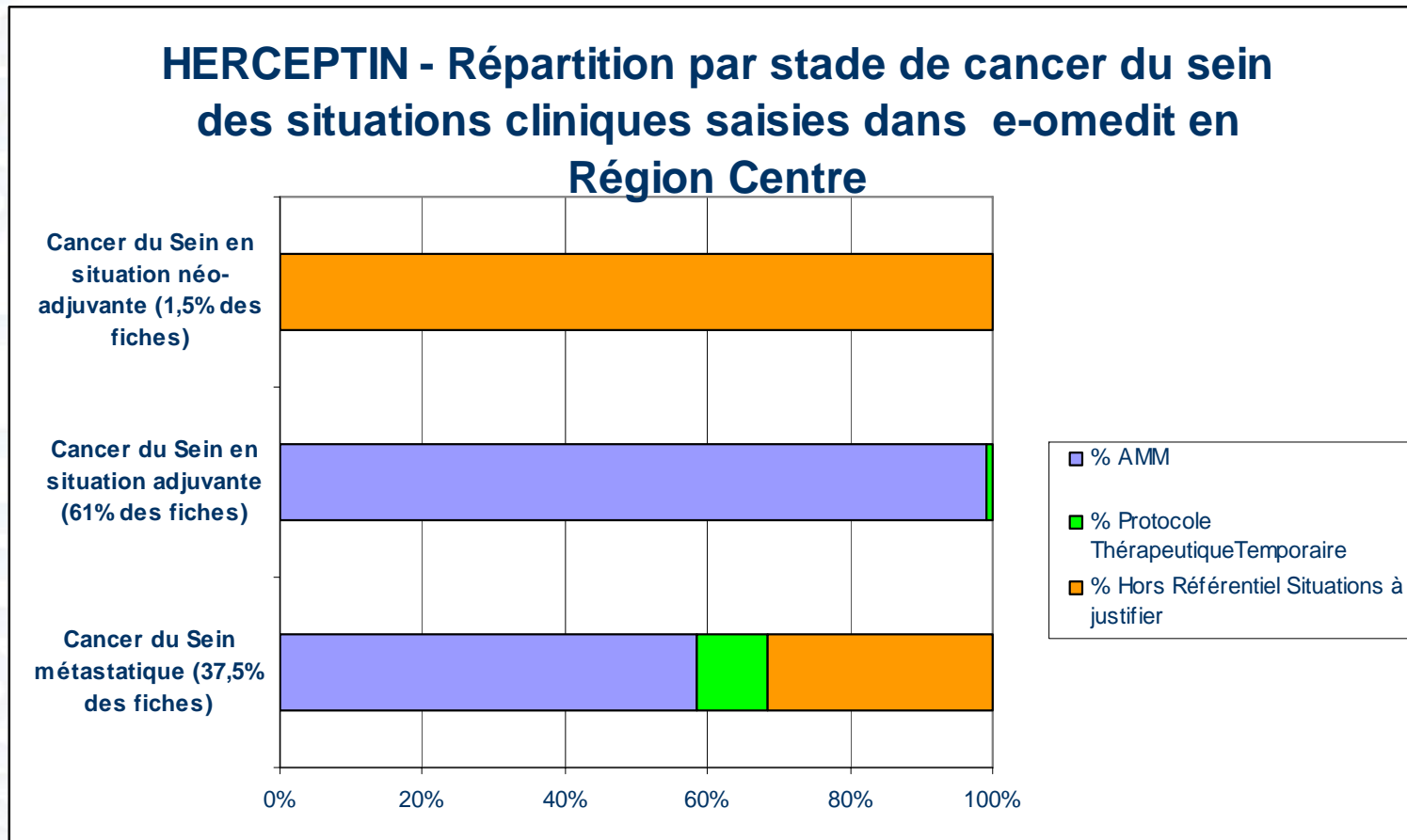
# État des lieux en région Centre (4)

## GEMZAR - Répartition par organe des situations cliniques saisies dans e-omedit en Région Centre





# État des lieux en région Centre (5)



# Conclusion test e-omedit

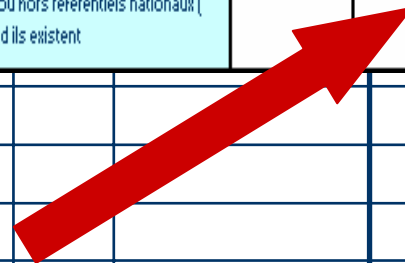
- Un outil pédagogique avant tout
- Des données intéressantes à interpréter avec prudence !
- Des recommandations de base ex : AMM justifiée par la présence des marqueurs biologiques
- Nécessité d'informations/ référentiels

**Suivi des prescriptions  
2<sup>ème</sup> démarche :  
Suivi qualitatif et quantitatif des  
prescriptions hors référentiels  
Bilan 1<sup>er</sup> trimestre 2009**



# Suivi quantitatif

PERIODE:	% de fiches hors référentiels	nbre de fiches d'initiation			nbre de fiches de renouvellement
		AMM	PTT	hors référentiels (hors AMM et hors PTT)	
	Total fiches hors référentiels (hors AMM et hors PTT) d'initiation + renouvellement / total fiches AMM+PTT+HR initiation+HR renouvellement				hors référentiels (hors AMM et hors PTT)
Déficit enzymatique (classe ATC A)	<b>Respect des référentiels et suivi des indications des produits facturés en sus des GHS</b>	La commission ou sous commission des médicaments et dispositifs médicaux de l'établissement <b>recense et analyse toutes les utilisations hors AMM, hors PTT, hors LPP</b>			PV attestant(s) le CR en Commission des Médicaments et des Dispositifs Médicaux ou en ss-commission CME
Hypertension Artérielle Pulmonaire (classe ATC B01)		La commission ou sous commission des médicaments et dispositifs médicaux de l'établissement <b>transmet à l'OMÉDIT le bilan de toutes les utilisations hors AMM, hors PTT, hors LPP</b>			Bilans transmis
Facteurs de coagulation (classe ATC B02BD)		% de prescriptions de médicaments hors AMM ou hors référentiels nationaux (hors AMM + hors PTT) quand ils existent			Tableau récapitulatif selon méthodologie régionale
Erythropoïétine EPO (classe ATC B03)		% de DMI posés hors LPP ou hors référentiels nationaux (hors LPP + hors PTT) quand ils existent			Tableau récapitulatif selon méthodologie régionale
Antifongiques (classe ATC J02A)					
Immunoglobulines (classe ATC J06B)					
Anticancéreux (classe ATC L01)					
Anti TNF Alpha (classe ATC L04AB)					
Autres (précisez)					
<b>Indicateur du rapport d'étape</b>					



# Bilan 1er trimestre 2009

<b>Initiation de traitement</b>	<b>AMM + PTT (nbre de prescriptions)</b>	<b>Hors Référentiel (nbre de prescriptions)</b>	<b>% de prescriptions Hors Référentiels = Hors AMM ou Hors PTT</b>
Déficit enzymatique	2	0	0 %
Hypertension Artérielle Pulmonaire	1	0	0 %
Facteurs de coagulation	125	1	1 %
Erythropoïétine EPO	273	0	0 %
Antifongiques	11	0	0 %
Immunoglobulines	206	8	4 %
Anticancéreux	1768	125	7 %
Anti TNF Alpha	103	13	11 %
Autres	57	0	0 %
<b>Total</b>	<b>2546</b>	<b>147</b>	<b>5 %</b>

# Bilan 1er trimestre 2009

Dynamique régionale exceptionnelle

- A consolider
- A poursuivre
- A restituer en amont et en aval
- Objectifs :
  - Base de données des argumentaires des situations cliniques hors référentiels