

Observatoire des  
Médicaments  
Dispositifs médicaux  
Innovations Thérapeutiques



# RAPPORT ACTIVITE

**B**  **Q**  
**PRODUIT DE SANTÉ** **U**  
**N** **S** **L**  
**A** **A** **I**  
**G** **G** **T**  
**E** **E** **É**

**PARTAGER** 

**S**  
**INNOVATION**  
**N**   
**T**   
**É**

**ÉQUIPE** **2021** **M**  
**DISPOSITIF** **D**  
**MÉDICAL** **C**  
**M** **E**  
**N**

 **Observatoire des**  
**Médicaments**  
**Dispositifs médicaux**  
**Innovations Thérapeutiques**

**ENSEMBLE** 

**SÉCURITÉ**

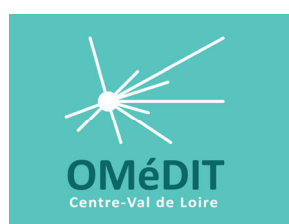
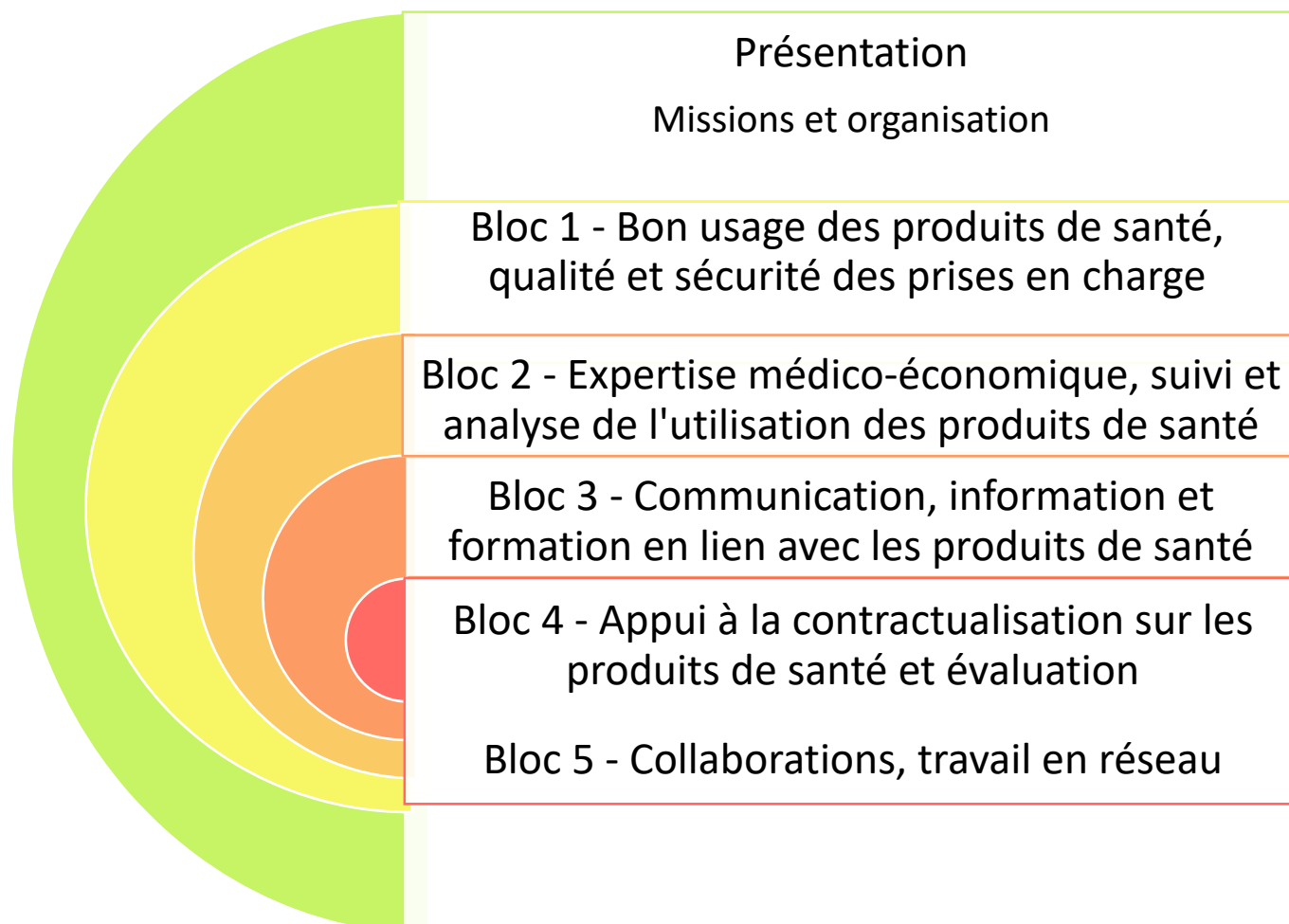
# OBJECTIFS 2022

Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques – région Centre-Val de Loire

H. Du Portal, Coordonnateur – A. Boudet, pharmacien

CHRU de Tours - 2 Boulevard Tonnellé - 37044 Tours Cedex 9

tél : 02 34 38 94 90 – fax : 02 34 38 94 80 – Email : [omedit-centre@omedit-centre.fr](mailto:omedit-centre@omedit-centre.fr)



**MÉDICAMENTS**

**DISPOSITIFS  
MÉDICAUX**

**INNOVATIONS  
THÉRAPEUTIQUES**

Depuis la création du Comité Régional du Médicament et du Dispositif Médical, les mêmes valeurs et les mêmes engagements animent l'équipe qui travaille pour l'appui et l'accompagnement des patients et des professionnels du soin !

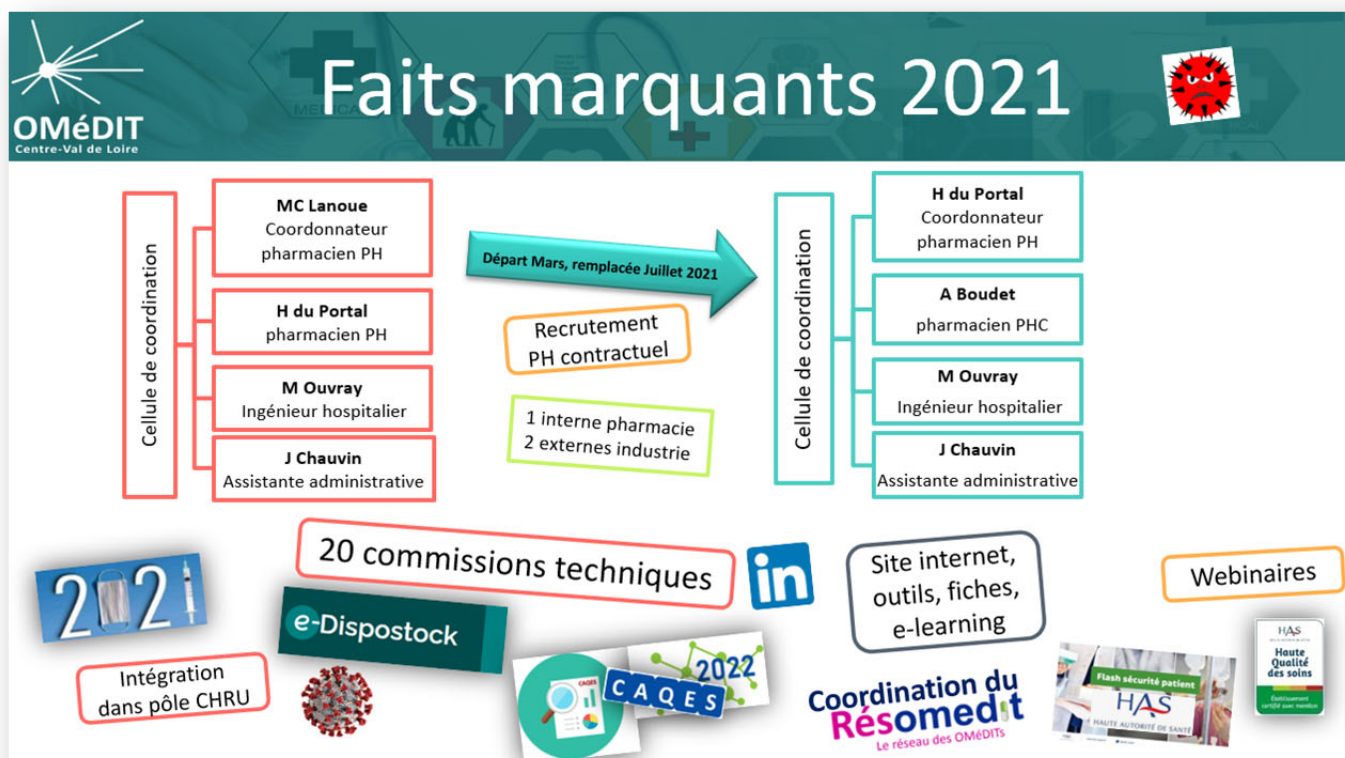
22 ans déjà que la qualité, la sécurité et l'efficacité de l'utilisation des produits de santé, au cœur de nos missions, se déclinent en thématiques médicaments, dispositifs médicaux et innovation mais aussi dans les différents parcours des patients : HAD, EHPAD, domicile ...

Les missions des OMÉDITS ont été officialisées par le décret n° 2017-1483 du 18 octobre 2017 relatif aux observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique. Nous les avons déployées sur le champ de l'utilisation des produits de santé dans toutes leurs dimensions :

- Elaboration des contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES, ex. CBU)
- Appui aux établissements dans l'atteinte des engagements signés par eux dans ce cadre
- Amélioration de la qualité, de la sécurité et de la pertinence de l'usage des médicaments, des produits et des prestations
- Contribution à la lutte contre l'iatrogénie
- Expertise médico-économique et suivi et analyse des pratiques de prescription, de dispensation et d'utilisation des produits de santé
- Participation aux travaux du réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA) et notamment à la gestion événements indésirables graves associés à l'utilisation des produits de santé
- Bonnes pratiques et bon usage sont des vecteurs de la pertinence lorsqu'il s'agit d'identifier et de travailler sur des marges d'optimisation des pratiques individuelles et collectives pour assurer le juste soin.

Mais comme pour nous tous, nos activités de l'année 2021 ont été impactées par la crise sanitaire, également par le départ en retraite en mars de MC Lanoue et l'arrivée en juillet d'A. Boudet et le changement de coordonnateur de l'OMEDIT en avril.

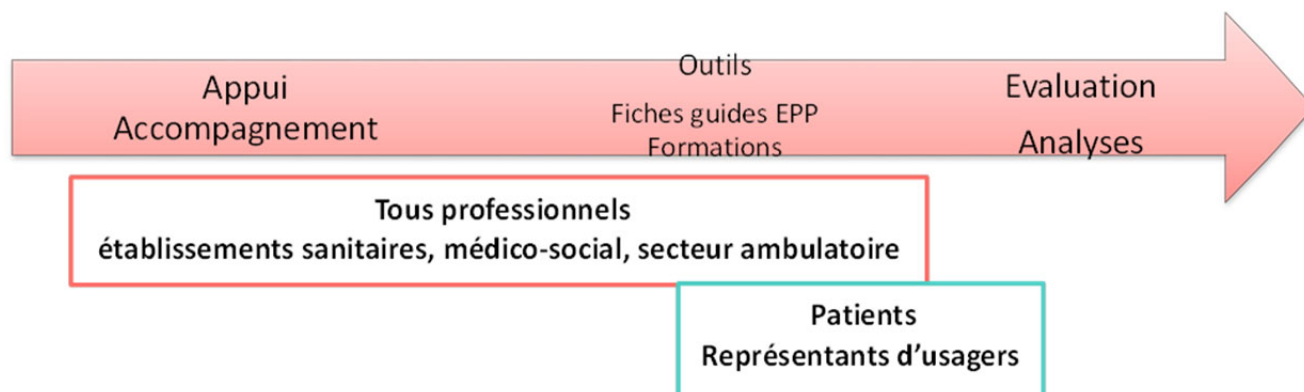
L'équipe a su s'adapter à ces nouvelles contraintes et solidairement, chercher à accompagner dans son champ d'actions, les professionnels et l'ARS confrontés à tant de difficultés.



# Présentation

## Missions et organisation

**Une histoire ancienne, de nouveaux leviers, de nouveaux acteurs mais un même effecteur**



**Le bon usage des produits de santé est inscrit dans les priorités de l'ARS de la région Centre Val de Loire depuis 1999.**

Le Comité Régional du Médicament et du dispositif Médical de la région Centre (CRMDM) a d'ailleurs servi de modélisation lors de la création des Observatoires des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMÉDIT) en 2006.

### Missions

**Au fil du temps, l'équipe en charge OMÉDIT s'est vu confier par l'Agence Régionale, de nouvelles missions :**

- La coordination et l'animation de commissions régionales thématiques (anti-infectieux, anti-cancéreux, antalgiques, dispositifs médicaux, Gériatrie gérontologie, AQ de la prescription à l'administration, Santé mentale, HAD, SSR CH-HL, dialyse, groupe de pairs EHPAD ...)
- Rédaction, évaluation annuelle et suivi des 53 Contrats de Bon Usage (depuis 2006)
- Encadrement des dépenses de la liste en sus (depuis 2009)
- 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 (depuis 2011)
- Cartographie régionale des risques liés à la prise en charge médicamenteuse (depuis 2012)
- Progression des résultats de certification et des IQSS portant sur les produits de santé (depuis 2012)

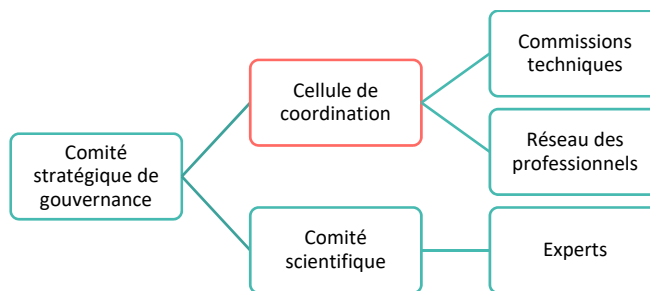
- Implication dans le PRGDR concernant notamment la diminution de l'iatrogénie médicamenteuse en EHPAD depuis 2011 et la priorité régionale du bon usage des anti-infectieux et de la lutte contre l'antibiorésistance depuis 2014
- Implication dans l'action PHEV depuis 2011
- Pilotage du bloc « Produits de santé du plan triennal 2015-2017 depuis 2015 (rédaction de la feuille de route régionale, mise en œuvre, évaluation annuelle) renouvelé dans le cadre du 2ème Plan ONDAM 2018-2022
- Travaux sur la pertinence des prescriptions des produits de santé dans le cadre du PAPRAPS et du PRS2 puis du PRS3
- Rédaction des 2 contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) après évaluation des 102 établissements futurs signataires (depuis 2017)
- Rédaction des rapports d'évaluation de l'atteinte des engagements pris dans les CAQES
- Suivi des pratiques de prescription à l'aide des analyses médico économiques des données annuelles de consommation des médicaments (intra GHS), par type d'activité, recueillies auprès de 50 établissements de santé MCO depuis 2006 et aujourd'hui auprès de 100 établissements en appui à l'enquête ATIH
- Missions d'information et de formation aux bonnes pratiques d'utilisation des produits de santé depuis 2006
- Réponses aux enquêtes nationales, aux missions IGAS, réalisation d'enquêtes régionales
- Partage de compétences dans des groupes de travail nationaux organisés par l'HAS, la DGOS, la DGCS, l'INCa, la DSS, ...
- Missions d'expertises, d'audits et accompagnement sur site d'établissements depuis 2006
- Rédaction puis proposition d'indicateurs régionaux liés aux produits de santé, pour le nouveau contrat CAQES depuis 2021
- Implication dans le RREVA et les RRSS pour l'analyse des EIG liés à la PECM depuis 2021
- Appui et accompagnement à l'amélioration des résultats dans le cadre certification HAS dans le champ des produits de santé depuis 2021



## Organisation

L'organisation de l'OMédIT - région Centre Val de Loire repose sur :

- Une Cellule de coordination comportant une structure projet
- Un Comité stratégique de gouvernance
- Un Comité scientifique comportant un groupe d'évaluation
- Des commissions régionales thématiques (anti-cancéreux, antalgiques, dispositifs médicaux, Gériatrie gérontologie, AQ de la prescription à l'administration, Santé mentale, HAD, SSR CH-HL, dialyse, groupe de pairs EHPAD ...)



**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.

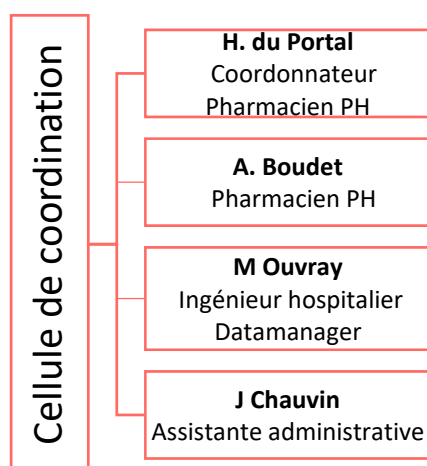
Sa composition, sous l'égide de l'ARS, traduit notre ouverture à l'ensemble des offreurs de soins de notre région en intégrant en son sein des représentants de tous les établissements sanitaires et médico-sociaux mais également les présidents des URPS médecins, pharmaciens, infirmiers.

Les vigilants sanitaires (CRPV, CRMRV) y sont représentés.

**Les nombreux travaux des différentes commissions y sont présentés et validés. Ils sont rendus disponibles sur le site internet accessible librement au public ([www.omedit-centre.fr](http://www.omedit-centre.fr))**

Le comité stratégique s'est réuni 3 fois au cours de l'année 2021 et a notamment validé les rapports d'évaluation du CAQES et les 26 nouveaux travaux et les 12 travaux réactualisés, grâce à 20 commissions (réunions en distanciel du fait de la crise sanitaire).

### Une équipe au service des missions



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 secrétaire.

L'OMÉDIT est agréé comme terrain de stage formateur pour les internes en pharmacie et médecine santé publique et les externes de 5ème année de pharmacie - option industrie

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 2021.

Les locaux (4 pièces) sont loués au CHU de Tours qui facture la location et les frais de fonctionnement (électricité, chauffage, entretien, maintenance, téléphonie...), à hauteur de 10% du budget alloué.

Le rapport d'activité PIRAMIG demandé par le Ministère (DGOS) est décliné en 5 blocs reprenant les missions et le champ d'activités des OMÉDIT. Chaque bloc comprend des indicateurs :

- Bloc 1 : Bon usage des produits de santé, qualité et sécurité des prises en charge, appui et accompagnement
- Bloc 2 : Expertise médico-économique et pertinence en lien avec les produits de santé
- Bloc 3 : Communication, information et formation en lien avec les produits de santé
- Bloc 4 : Appui à la contractualisation sur les produits de santé et évaluation (CAQES...). Elaboration et suivi des appels à projets en lien avec les produits de santé
- Bloc 5 : Collaboration, travail en réseau

## BLOC 1 - Bon usage des produits de santé, qualité et sécurité des prises en charge, appui et accompagnement

	2019	2020	2021
Comités stratégiques	3	2	3
Commissions techniques /groupes de travail	17	12	20
Journées d'information ou <b>webinaires</b>	3	1	2
Journées de formation « conciliation médicamenteuse »	3	1	4
<b>TOTAL</b>	<b>26</b>	<b>16</b>	<b>28</b>

100% des objectifs 2021 réalisés

Sur le catalogue du site internet :

- Nombre de documents OMEDIT créés : 26
- Nombre de documents actualisés : 12

Connexions site internet :

M11 2019	M11 2020	M11 2021
74.120	72.380	73.550

### Animation observatoire

3 comités stratégiques  
20 commissions techniques

Mais plusieurs commissions sans pilotes !

« Commissions »	Participants
3 SSR, CH ex.HL	43
4 PSY	40
3 HAD	39
2 Prescrire	41
2 Anticancéreux	31
2 Dialyse	15
2 Douleur	25
2 Gériatrie	38
3 Com Stratégique	28

Membres ayant participé aux travaux des commissions techniques (nb cumulé)

Médecins hospitaliers	Pharmaciens hospitaliers	IDE, PPH	RQ/RSMQ	Directeurs	Dir. de Soins	Autres (chargés mission)	Instances
26	197	14	19	21	12	4	7



Et notamment en 2021 :

- Poursuite de l'appui et l'accompagnement des commissions techniques récentes : PSY, SSR et CH ex-HL.
- Actions pour sécuriser les prescriptions → prescriptions conditionnelles dans la douleur, développement de protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers (PTMI) : Olanzapine, Aripiprazole, Palipéridone
- Evaluation des pratiques professionnelles (EPP) iatrogénie et chute
- Travaux avec l'Equipe Régionale Vieillesse et Maintien de l'Autonomie (ERVMA)
- En dialyse : EPP pour sécuriser la préparation des paniers de dialyse
- Des travaux et une fiche sur les *Never Events* en HAD,
- Sécurisation des prescriptions anticipées et conditionnelles, Médicaments broyés ou écrasés et risques chez le sujet âgé antalgiques prescrits en si besoin, Sécurisation des étapes lors de l'administration du Ferinject
- Anticancéreux et biomarqueurs, référentiel d'administration des chimiothérapies en HAD
- Identitovigilance : au sein de l'EHPAD, au sein des FAM et MAS, au sein des services MCO
- Fiche patient sur l'hypotension orthostatique ...

Mais aussi en 2021 :

## Appui et accompagnement à l'amélioration des résultats dans le cadre des dispositifs qualité, sécurité et évaluation externe (Certification)

### Appui des ES à la certification dans le champ des produits de santé

- 2 webinaires
- 1 module de e-learning sur les médicaments à risque



LES ERREURS ASSOCIÉES  
AUX PRODUITS DE SANTÉ

Encourager la déclaration de l'erreur médicamenteuse

Promouvoir le partage d'expérience et le des bonnes pratiques

formation auprès des professionnels

- Rédaction de 3 Inf'Omédit
- Présentations de CREX en commissions, compilation outils des omedits

▪ Focus sur une erreur d'administration au bloc opératoire (ordre oral) (Septembre 2021) **Nouveau**

▪ Focus sur les médicaments écrasables (Juillet 2021) **Nouveau**

▪ Focus sur les médicaments à risque de confusion (Juin 2021) **Nouveau**

**INF'OMÉDIT**  
L'actu des produits de santé  
en région Centre-Val de Loire

**3 modules de e-learning** sur critères HAS + webinaires (en cours de création)

## Sécurisation du SMQ du circuit des DMI

Inciter à l'auto-évaluation de la performance du circuit des DMS avec l'outil [InterDiag DMS v3.0](#).

Accompagner la formalisation du circuit de la carte qui accompagne l'implant, afin qu'elle soit délivrée au patient à sa sortie (critère certification HAS 1.1-10 - arrêté paru le 8/09/2021)

## Améliorer le lien hôpital / ville

- Référentiel sur la pertinence des modes de perfusion à domicile
  - ☞ logigramme, classeur tableur pour les antibiotiques, (EPP en cours)
- Mettre à jour du référentiel CAD des chimiothérapies anticancéreuses en HAD, en partenariat avec [OncoCentre](#) (V6, en attente d'approbation Oncocentre)
- Cartographier les sites de rétrocessions des prescriptions hospitalières
- Formations conciliation médicamenteuse V-H
- Série d'affiches « l'essentiel sur » les AOD, AVK, broyage, insulines à destination des ESMS

## Appui à la gestion des crises et accompagnement à la continuité des soins

### Participation à la gestion des difficultés d'approvisionnement des produits de santé, à la gestion de **crise sanitaire**



- Appui des ARS sur la gestion des approvisionnements des produits de santé critiques, relai des informations générales sur les produits de santé
  - **75 fichiers** envoyés à l'UAPB depuis le 1<sup>er</sup> février 2021, **25 notes** de synthèses envoyées à la DOS
  - Appui Ministère (DGOS) sur [MàJ](#) du fichier des UCD de [e-Dispstock](#)
- Appui des ES sur les tensions d'approvisionnement et relais d'informations en lien avec les produits de santé
  - Contacts UAPB pour dépannage stock état [SpF](#) : **15 avis** par courriels + échanges téléphoniques de cadrage

e-Dispstock

## **BLOC 2 - Expertise médico-économique et pertinence en lien avec les produits de santé**

Liste en SUS	Intra GHS	PHEV
<ul style="list-style-type: none"><li>• Suivi des dépenses</li><li>• Codages par indications 1999, accès dérogatoires ...</li><li>• Suivi des Hors Référentiels</li><li>• Suivi du registre des poses de TAVI</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Collecte ATIH</li><li>• Codage UDI selon liste DM intraGHS</li><li>• Biosimilaires</li><li>• Génériques</li><li>• Pertinence, repérage des atypies</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prescriptions type de sortie</li><li>• Kits hôpital-ville</li><li>• Indicateurs du CAQES V2</li><li>• Optimiser les prescriptions de sortie avec poids et état rénal du patient</li></ul>

En 2021 en région Centre Val de Loire, les médicaments :

- Ayant au moins une indication facturée **en sus des GHS** représentent **139,6 millions d'euros**,
- En **intra GHS** représentent quant à eux **59,8 millions d'euros** (seulement **30% en valeur mais 99,8% des unités consommées**).
- Les données PHEV n'ont pas été transmises par l'assurance maladie.

### ➤ **Suivi de l'évolution des dépenses de la Liste en sus (LES)**

Un soin est qualifié de pertinent lorsqu'il est dispensé en adéquation avec les besoins du patient, conformément aux données actuelles de la science, aux recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) et des sociétés savantes, nationales et internationales. (Décret n° 2015-1511 du 19/11/2015 relatif à la promotion de la pertinence des actes, des prestations et des prescriptions en santé).

En 2021, nous avons poursuivi les calculs mensuels afin de suivre **l'évolution des dépenses de la liste en sus**, bien que les taux cibles nationaux pour encadrer cette évolution n'aient pas été définis par la DSS.

La maîtrise médicalisée des consommations des produits facturés en sus des GHS s'articule avec le CAQES et s'évalue par des indicateurs :

- Argumentations scientifiques des « hors référentiels » dans le dossier du patient,
- Bilan qualitatif analysé en Comedims ou en 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.

Rappel des outils régionaux mis à la disposition des établissements :

- Fiches de déclaration
- Thésaurus régional des protocoles de chimiothérapie anticancéreuse
- Thésaurus régional de bibliographie justifiant ces prescriptions
- Tableau d'aide au financement par indication avec 35 mises à jour pour les médicaments et 38 maj sur les DMI
- Repérage des indications liées à la présence des biomarqueurs
- Fiche « Financement et codage »

Depuis 2009, l'OMÉDIT extrait du PMSI les dépenses des produits de santé inscrits sur la liste en sus (LES) et adresse des tableaux aux établissements.

En l'absence de taux cible publié pour encadrer l'évolution des dépenses des produits inscrits sur la Liste Sus, le suivi mensuel comparant 2021 à 2020 a été réalisé en interne et **communiqué aux états pour les données à M6, M9, M11 et M12.**

- Pertinence de l'utilisation des médicaments financés en sus des GHS

A fin décembre 2021, l'évolution régionale des médicaments facturés en sus des GHS est de **+ 14,37%**.

Médicaments, Période 1 > 12 / 2021, Champ MCO, statuts établissements : tous, enveloppe LES

	Consommation (UCD)				Montants			
	2021	2020	Évolution (%)	Évolution (valeur)	2021	2020	Évolution (%)	Évolution (valeur)
France	5 975 061	5 600 802	+6,68 %	+374 259	5 298 749 047 €	4 546 943 745 €	+16,53 %	+751 805 302
CENTRE-VAL DE LOIRE	193 786	183 669	+5,51 %	+10 117	162 944 044 €	142 471 499 €	+14,37 %	+20 472 545

Et lors du suivi infra annuel envoyé dans les établissements à M11 selon leur typologie, il était de 13,4%.

### MÉDICAMENTS FACTURES EN SUS DES GHS évolution des dépenses

Novembre 2021	Données régionales				
MDCTS Région Centre	Dépenses accordées 2020	Evolution valeur 2020/2019	Dépenses accordées réelles Novembre 2021	Dépenses accordées réelles Novembre 2020	Evolution valeur Novembre 2021/2020
Ets publics Régionaux	64 848 113 €	12,6%	67 030 421 €	58 692 263 €	14,2%
Ets publics de Référence	38 974 000 €	12,5%	39 738 844 €	35 238 249 €	12,8%
Ets publics de Proximité	5 673 908 €	-4,9%	5 780 890 €	5 169 704 €	11,8%
HAD publique	953 894 €	5,4%	936 870 €	851 116 €	10,1%
Ets publics	110 449 915 €	11,5%	113 487 024 €	99 951 332 €	13,5%
Ets Privés	33 062 767 €	4,6%	33 495 935 €	29 609 681 €	13,1%
HAD privés	3 102 013 €	133,5%	Données indisponibles	2 448 528 €	
Région	146 614 695 €	11,1%	146 982 959 €	129 561 012 €	13,4%

- Pertinence de l'utilisation des **Dispositifs Médicaux financés en sus des GHS**

A fin décembre 2021, l'évolution régionale des dispositifs médicaux facturés en sus des GHS est de **+ 12,18%**.

Dispositifs médicaux, Période 1 > 12 / 2021, Champ MCO, statuts établissements : tous, enveloppe LES

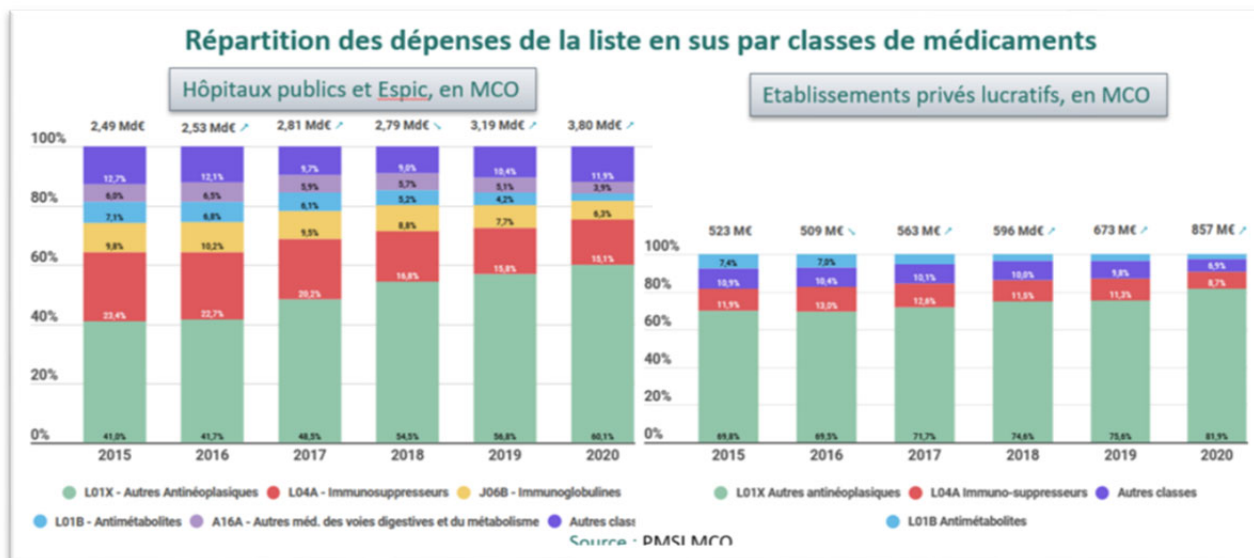
	Consommation (UCD)				Montants			
	2021	2020	Évolution (%)	Évolution (valeur)	2021	2020	Évolution (%)	Évolution (valeur)
France	3 921 952	3 421 620	+14,62 %	+500 332	2 092 830 996 €	1 845 285 667 €	+13,42 %	+247 545 329
CENTRE-VAL DE LOIRE	125 399	111 675	+12,29 %	+13 724	71 167 226 €	63 440 189 €	<b>+12,18 %</b>	+7 727 038

Et lors du suivi infra annuel envoyé dans les établissements à M11 selon leur typologie, il était de 13,2%.

### DISPOSITIFS MEDICAUX FACTURES EN SUS DES GHS évolution des dépenses

Novembre 2021	Données régionales				
DMI Région Centre	Dépenses accordées 2020	Evolution valeur 2020/2019	Dépenses accordées réelles Novembre 2021	Dépenses accordées réelles Novembre 2020	Evolution valeur Novembre 2021/2020
Ets publics Régionaux	22 757 498 €	-5,7%	23 566 495 €	20 430 596 €	15,3%
Ets publics de Référence	11 138 692 €	-9,4%	10 611 383 €	10 125 367 €	4,8%
Ets publics de Proximité	1 066 015 €	-17,6%	1 171 481 €	951 940 €	23,1%
Ets publics	34 962 205 €	-7,3%	35 349 358 €	31 507 903 €	12,2%
Ets Privés	28 461 713 €	-10,1%	29 049 708 €	25 367 886 €	14,5%
Région	63 423 917 €	-8,6%	64 399 066 €	56 875 789 €	<b>13,2%</b>

- Suivi du registre TAVI, tenue à jour du logigramme d'aide à la prescription des valves TAVI selon l'évolution des référentiels HAS. Implication dans le suivi TAVI pour la région et le réseau des OMEDIT (RésOMÉDIT) / réévaluation des critères nécessaires à l'HAS et DGOS (février 2021, juin 2021).
- Suivi de la qualité du **codage médicaments LES / indication** et de leur cohérence avec données antérieures déclaratives sur HR, focus sur antinéoplasiques.  
Appui et accompagnement des établissements (courriels, téléphone) à la qualité du recueil des données, suivi, analyse et restitution des données d'utilisation (via PMSI et Scansante).



- **Suivi de la pénétration des biosimilaires** (méthodologie RésOMÉDIT)  
Focus sur l'écart moyen indemnisable (EMI) lié aux biosimilaires lors de la commission technique anticancéreux (bévacizumab, rituximab, trastuzumab).
- **Réforme de la T2A : expérimentation nationale sur l'évolution de la LES** (art. 51 - 5 établissements, dont 1 clinique privée en région Centre Val de Loire)  
Echanges avec Clinique NCT+ de Tours sur les difficultés et requêtes à construire pour l'extraction des données.  
Suivi de l'expérimentation avec la DGOS, ARS et le RésOmédit.

Source : Scan-sante.fr **12 mois 2021**- établissements MCO - dépenses médicaments LES 4 « catégories ATIH montant LES » avec exclusion des données AP-HP et des établissements expérimentateurs « art. 51 évolution de la liste en sus »

Catégorie ATIH montant LES	Nb d'établissements par catégorie	Taux national Evolution des dépenses MED LES	Taux national Utilisation du codage I999999
]400k€ - 1600k€]	182	7,52%	8,54%
]1600k€ - 5M€]	222	12,01%	7,83%
]5M€ - 50M€]	292 (sans CLCC Lille, CHU Besançon, NCT+ site Alliance)	17,65%	11,82%
]50M€ et +	21 (sans AP-HP, CHR Tlse, CHU Bx)	16,91%	17,81%

### ➤ Pertinence de l'utilisation des produits de santé financés dans les GHS

Les établissements sanitaires, accompagnés par l'OMÉDIT ont répondu, comme chaque année, à notre collecte régionale des consommations de médicaments administrés pendant l'année 2021, donnant ainsi de la visibilité sur l'efficacité des achats, le taux de pénétration du répertoire des génériques, des biosimilaires et le suivi des recommandations de bon usage.

L'appui et l'accompagnement de l'OMÉDIT ont aussi permis aux établissements de répondre à l'enquête collecte ATIH. La collecte ATIH réalisée en 2021 a permis de recueillir les données d'achats et de consommations de médicaments 2020 (quantités achetées et dernier prix d'achat TTC, quantités rétrocedées, quantités délivrées [activités MCO, PSY, SSR, HAD, Dialyse] et PMP TTC), par type d'activités comme depuis 2009.

La région Centre Val de Loire obtient ainsi un taux d'exhaustivité exemplaire : 94 établissements sur 98, soit un taux de participation régional établi à 95,9%. La participation des établissements est d'autant plus remarquable qu'elle s'est faite en pleine période de crise sanitaire.

Typologie éta	Nb éta concernés	Avec PUI	Obligation CAQES	Nb éta ayant transmis sur plateforme ATIH	Taux de participation	Nb fichiers "clé en main" préparés ou contrôlés par l'OMÉDIT
MCO	38	38	Oui	37	97,4%	37
Dialyse	7	7	Oui	7	100,0%	6
HAD	3	3	Oui	3	100,0%	3
SSR	24	24	Oui	23	95,8%	22
PSY	12	10	Oui	12	100,0%	12
Ex-HL	14	14	Oui	12	85,7%	12
<b>Total</b>	<b>98</b>	<b>96</b>	<b>Oui</b>	<b>94</b>	<b>95,9%</b>	<b>92</b>

☛ L'ingénieur de la cellule de coordination envoie tous les mois, à chaque référent le listing des nouveaux codes UCD des médicaments. Il reste très impliqué dans le contrôle qualité des données qui parviennent à la cellule de coordination : repérage des codes UCD 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 établissements 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 pour répondre à des enquêtes diverses. En effet, l'OMÉDIT Centre Val de Loire est un **guichet unique** de réponses aux demandes nationales et régionales.

**Les consommations des médicaments des établissements MCO de la région Centre en 2020 se sont élevées à 199,4 millions d'euros**, avec une augmentation de 8% par rapport à l'année 2019 et une augmentation de 71% par rapport à 2007.

Cette consommation s'organise autour de **77 millions d'unités (UCD) distribuées**.

### ➤ Pertinence des PHEV

Pas d'analyse sur données PHMEV - LPP 2020 (données non reçues de l'AM).

Accompagnement des établissements avec les kits OMEDIT PHEV sur

- Les [IPP](#),
- Les [pansements](#),
- La [perfusion à domicile](#).

Et pour PERFADOM, participation à la rédaction [du cahier CIP-ACL](#) et à la réalisation d'un [atelier au congrès national EUROPHARMAT](#).

## BLOC 3 - Communication, information et formation en lien avec les produits de santé

### Action de formation en lien avec les produits de santé

#### ➤ Formation continue

Séances de formations « Conciliation médicamenteuse » agréées au titre du DPC, organisées par l'OMÉDIT : 4 sessions en 2021 (1er avril - 17 juin - 14 octobre - 9 décembre)

Nouvelles personnes formées sur l'année : 39 participants

### Enseignement, encadrement des étudiants

#### ➤ Participation à des missions de formation initiale

Encadrement des étudiants : 2 internes en pharmacie, 4 externes option industrie

Enseignements dispensés par l'OMÉDIT dans le cadre de ses missions :

- Faculté de médecine de Tours : Master IPA (2h), Master2 QGRS (6h)
- Faculté de pharmacie de Tours : UE industrie (4h), UE PFH (2)
- Faculté pharmacie Nantes : UE inter-régionale « DM et stérilisation – abord parentéral »

### Communication et diffusion d'informations sur les produits de santé et gestion outils numériques

#### ➤ Outils numériques

Connexions au site internet :

Animation du site internet [www.omedit-centre.fr](http://www.omedit-centre.fr)

M11 2019	M11 2020	M11 2021
74.120	72.380	73.550

Exemples d'actualités prioritaires sur le site internet :

25/11/2021  
Webinaire "Certification et médicaments à risque" : 16 décembre 2021  
En savoir plus

25/11/2021  
Pertinence des modes de perfusion à domicile - kit PERFADOM  
En savoir plus

23/11/2021  
e-Dispostock : fichier excel des médicaments prioritaires  
Actualisation de la liste le 23/11/2021  
En savoir plus

19/11/2021  
Semaine Sécurité Patients 2021 : outils de l'OMÉDIT CVdL  
La Semaine de Sécurité des Patients 2021 (SSP) se tiendra du 22 au 26 novembre  
En savoir plus

04/11/2021  
Cure de rappel - Financement de l'Innovation Thérapeutique  
En savoir plus

18/10/2021  
Immunoglobulines et strict respect des indications  
En savoir plus

29/09/2021  
Référentiel HAS - Certification V2020  
En savoir plus

29/09/2021  
Nouvelle fiche de bon usage : Never events en santé mentale  
En savoir plus

29/09/2021  
Ecrasement des comprimés et ouverture des gélules : quels risques et que faire en pratique  
En savoir plus

17/09/2021  
Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique  
En savoir plus

15/09/2021  
INF'OMÉDIT sur une erreur d'administration au bloc opératoire  
En savoir plus

30/08/2021  
Choix et durées d'antibiothérapie préconisées dans les infections bactériennes courantes  
En savoir plus

19/07/2021  
INF'OMÉDIT Médicaments écrasables  
Retrouvez aujourd'hui la deuxième INF'OMÉDIT du mois de juillet ! Médicaments écrasables : tout savoir sur les bonnes pratiques !  
En savoir plus

09/07/2021  
Nouveaux outils et actualisation  
Issus des travaux des professionnels de santé de nos commissions techniques  
En savoir plus

08/07/2021  
INF'OMÉDIT sur les médicaments à risque de confusion  
En savoir plus

05/07/2021  
Grille d'évaluation des objectifs de l'année 2021 du CAQES - Toutes typologies d'ets  
En savoir plus

05/07/2021  
Médicaments à risque : sous-estimer le risque, c'est risqué  
En savoir plus

Communication via le réseau social **LinkedIn** sur 8 mois 2021 : **45 posts, 530 abonnés**



- Lieu de consultation : région Centre-Val de Loire principalement, puis de région parisienne
- Fonction : Services de santé (48%)
- Secteur : Hôpitaux et Centres de soin (40%), Industrie pharmaceutique (19%)
- Niveau : Jeunes diplômés (39%), Cadre Supérieur (28%)
- Comparatif avec autres OMÉDIT : 1ère place en termes de contenu organique (1009 interactions).

### ➤ **Veille réglementaire et scientifique**

Réalisation d'une veille réglementaire et diffusion d'information (textes officiels, MàJ fichiers LES MED, DMI, partage d'actualités).

Réalisation d'une veille scientifique en vue d'une information scientifique : sur Covid, et en cancérologie.

### ➤ **Journées régionales d'information ou conférences thématiques**

20 commissions techniques régionales

3 comités stratégiques

1 [webinaire](#) sur certification HAS en lien avec Qualiris (10/9/2021)

1 [webinaire](#) sur certification HAS – OMÉDIT CVdL et OMÉDIT Normandie (16 /12/2021)

### ➤ **Communications scientifiques dans des congrès**

1 communication orale

2 communications affichées



### **LES ANTIPSYCHOTIQUES À ACTION PROLONGÉE (AAP) : ÉLABORATION DE PROTOCOLES THÉRAPEUTIQUES MÉDICAMENTEUX INFIRMIERS (PTMI)**

Nathan Chazarenc<sup>1</sup>, Hugues de Bouët du Portal<sup>1</sup>, Mary-Christine Lanoue<sup>1</sup>, Clara Damadé<sup>1</sup>, Coralie Jarraud<sup>2</sup>, Mathieu de Graaf<sup>3</sup>, Pauline Fremoux<sup>1</sup>  
1 : OMÉDIT Centre Val de Loire ; 2 : OMÉDIT Hauts-de-France ; 3 : OMÉDIT Pays de la Loire

### ➤ **Newsletters « Inf'Omédit »**

- [CREX : focus sur une erreur d'administration au bloc opératoire \(ordre oral\)](#)
- [CREX : focus sur les médicaments à risque de confusion](#)
- [Focus sur les médicaments écrasables](#)

## **BLOC 4 - Appui à la contractualisation sur les produits de Santé et évaluation (CAQES, PAPRAPS...). Elaboration et suivi des appels à projets en lien avec les produits de santé**

### **Evaluation des CAQES 2020**

- Réponse au CAQES 2020 rendue **facultative** suite à la période de crise sanitaire.
- Précisions sur indicateurs et accompagnement des établissements volontaires dans le dispositif contractuel
- Evaluation sans intéressement, sur 22 indicateurs pour 21 établissements ➡ **427 éléments de preuve** reçus et analysés pour rédaction de bilans.
- Restitution personnalisée sur forme d'une synthèse / **feuille de route pour chacun des 21 établissements** demandeurs.

### **Préparation campagne d'évaluation du CAQES 2021, simplification aux actions prioritaires**

- Révision des indicateurs régionaux - « allègement » de certains indicateurs
- Accompagnement des établissements à l'atteinte des objectifs, en consolidant la dynamique de progression
- Modélisation des modalités d'intéressement (atteinte d'un seuil et/ou d'un taux de progression)
- Présentation aux fédérations hospitalières
- **Validation des indicateurs et éléments de preuve demandés**, approbation des **modalités de calcul de l'intéressement**.
- Mise en ligne de la grille des indicateurs et des éléments de preuve demandés, sur le site de l'OMEDIT.
- Envois personnalisés des **101 clés USB pré-chargées des données de l'établissement** fin novembre 2021.
- 4 réunions de travail et de nombreux échanges avec l'ARS, les fédérations hospitalières

### **Préparation campagne de contractualisation pour le nouveau CAQES 2022, propositions d'indicateurs régionaux**

- Proposition et rédaction de 4 indicateurs régionaux et présentation à l'ARS
- Finalisation d'un **indicateur régional composite** retenu
- Présentation aux fédérations de l'indicateur composite « LES et le taux de codage en 1999 ».
- Accompagnement des établissements et présentations lors des commissions techniques de l'OMEDIT

## **BLOC 5 - Collaborations, travail en réseau**

### ➤ **RESOMEDIT (réseau des OMEDIT)**

- Coordination et **animation du RESOMEDIT** (avec IdF et Normandie) depuis septembre 2021 : point hebdomadaire du trio pour coordination réponses aux saisines des instances, organisation de visioconférences au départ hebdomadaires puis bimensuelles, préparation d'une réunion plénière présentielle.
- Animation et participation à des groupes de travail du RESOMEDIT : groupes dispositifs médicaux, certification HAS, article 51 réforme du financement T2A.

### ➤ **Collaborations Ministère de la Santé (DGOS, DSS, DGS ...)**

- [E-Dispostock](#) : tenue du fichier et des MàJ des UCD du portail (médicaments prioritaires, vaccins, anticorps, antiviraux ...) confié à l'OMEDIT CVdL par le Ministère.
- Rédaction avec l'appui du RésOmédit des indicateurs du rapport [Piramig V2](#)
- Sécurisation du circuit des DMI, relecture du guide sur la traçabilité des DM implantables
- Suivi du registre des valves aortiques TAVI
- Proposition de liste pour MàJ des médicaments coûteux / onéreux : SSR, HAD
- Demandes d'avis via le RésOmédit (Immunoglobulines, anticorps monoclonaux Covid ...)

### ➤ **Collaborations Haute Autorité de Santé (HAS)**

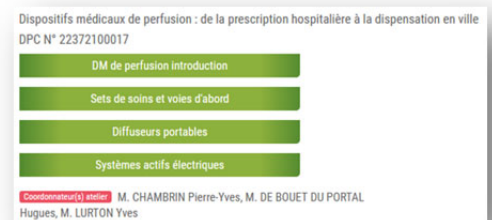
- Participation à la rédaction puis relecture du guide sur l'auto administration des médicaments en établissement de santé
- Créations, relectures, diffusion des bulletins de la « collection [FSP flash sécurité patient](#) »
  - "Accidents liés à un médicament à risque. [Qui dit potassium \(KCl\), dit vigilance maximale](#) »
  - « Médicaments à risque : [Sous-estimer le risque c'est risqué](#) »
  - "Calcul de doses médicamenteuses. [La règle de trois doit rester la règle](#)"

### ➤ **Collaborations ATIH**

- Construction des requêtes [ScanSanté](#) pour partie produits de santé, réunions de travail
- Mise en œuvre de la collecte et de la préparation des fichiers des médicaments intraGHS pour 90 établissements de santé.

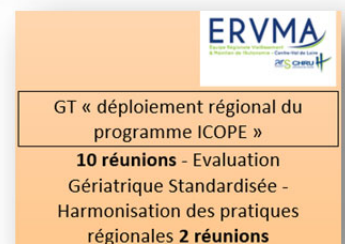
### ➤ **Collaborations avec sociétés savantes**

- Société savante [EuroPharmat](#) :
  - Participation aux commissions techniques
  - Animateur atelier DPC au congrès national
- Participation aux réunions de la 5<sup>e</sup> section de l'académie nationale de pharmacie



### ➤ **Collaborations avec les structures régionales**

- [ERVMA](#) : programme ICOPE -déploiement de l'évaluation gériatrique standardisée
- [OncoCentre](#) : MàJ du référentiel régional des chimiothérapies en HAD (version 6)
- CHRU de Tours : réunions du bureau de pôle, réunions du service gériatrie (évaluation gériatrique standardisée)



## **Implication dans la sécurité sanitaire**

### **Contribution de l'OMÉDIT aux travaux du RRéVA et aux réunions RRSS**

- Sur les risques *a posteriori* d'un EIG
  - 21 déclarations d'EIG reçues et analysées
  - 1 appui sur site suite à EIG lié au circuit du médicament
  - 5 établissements accompagnés en distanciel pour l'analyse des causes de l'EIG
  - Participation aux réunions mensuelles RRSS de l'ARS
  
- Sur les risques *a priori* des circuits des produits de santé
  - 5 appuis sur la sécurisation du circuit
  - 3 appuis à la cartographie des risques du circuit
  - 2 listes de Never Events travaillées en commissions techniques (HAD, Psychiatrie)
  - 3 Inf'Omédit et des 9 partages de CREX lors des commissions techniques

**Annexe 1** : Détails des actions et ordres du jour des commissions techniques réunies en 2021

**Annexe 2** : Diapos présentées lors des Comités Stratégiques au cours de l'année 2021

# OBJECTIFS 2022

Le bilan des actions 2021 et du programme de travail 2022 a été présenté et validé avec ARS en dialogue de gestion **le 2 décembre 2021**.

Comme pour le rapport d'activité 2021, présentation des objectifs 2022 selon les 5 blocs du rapport PIRAMIG reprenant les missions et le champ des activités de l'OMEDIT (Piramig V2 et arrêté du 18 octobre 2018 relatif aux missions)

## **BLOC 1 - Bon usage des produits de santé, qualité et sécurité des prises en charge, appui et accompagnement**

### **Certification HAS v2021 : appui et accompagnement des établissements sur les critères liés à la prise en charge médicamenteuse**

- Poursuite de l'accompagnement à l'appropriation du référentiel de certification HAS
- Création de modules de e-learning sur critères HAS du référentiel relatif à la PECM et autres outils (FBU ...)
- Réalisation de webinaires de présentation des e-learning (en collaboration avec Omédit Normandie) avec des experts-visiteurs de chaque région pour animer la partie questions / réponses

### **Evaluation du circuit du médicament en EHPAD : démarche d'autoévaluation dans 312 établissements**

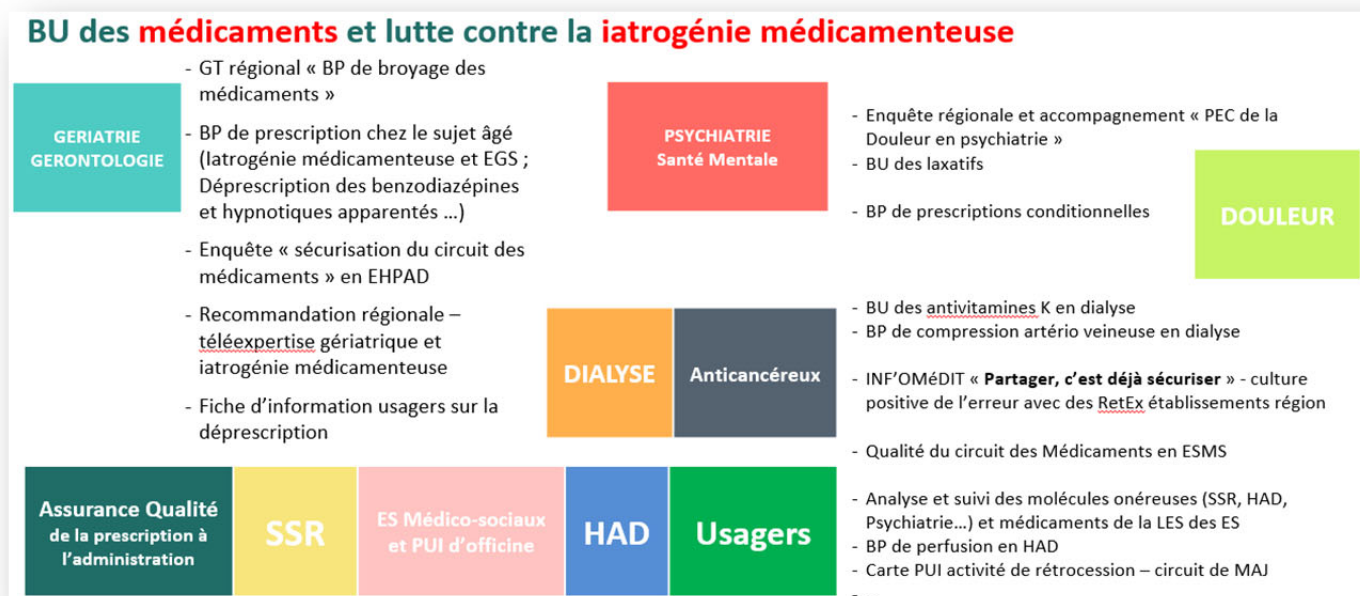
- Mise en forme sur tableur, envoi et accompagnement à l'appropriation de la grille ONIC (IGAS)
- Préparation d'une formation de formateur sur la démarche de sécurisation du circuit du médicament

### **Appui et accompagnement au bon usage des médicaments**

- Animation des commissions techniques de l'Omédit pour produire des fiches de bon usage et des outils (gériatrie gériologie, santé mentale, anticancéreux, dialyse, SSR, HAD, AQ de la prescription à l'administration, douleur)
- Développer les échanges avec les établissements médico-sociaux et du handicap pour définir les outils et besoins prioritaires, à travers la mise en place d'enquêtes et de groupes de travail sur les BP de broyage, les BP de prescription et de lutte contre l'iatrogénie, la revue de médication.
- Valider et diffuser le référentiel pour sécuriser les chimiothérapies anticancéreuses en HAD (en collaboration avec OncoCentre)
- Cartographier les sites de rétrocessions des prescriptions hospitalières en région, mettre une carte interactive à disposition des patients
- Finaliser les BP de prescriptions conditionnelles en « si besoin » dans la douleur
- Rédiger des Inf'Omédit et des post LinkedIn sur le bon usage des produits de santé
- Améliorer la communication sur les nouveaux et anciens outils via le site internet et les listes de diffusion de l'Observatoire + réseau social LinkedIn.
- Enquête sur les pratiques de broyage en établissement
- Enquête sur la prise en charge de la douleur en psychiatrie

## Appui et accompagnement au bon usage des dispositifs médicaux

- Accompagnement à la mise en œuvre de l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI
- Création d'un diaporama puis d'un module de e-learning sur le suivi d'utilisation des DM à travers le PMSI
- Création d'une fiche « Trame de bilan type RSMQ circuit des DMI »
- Informer sur les règles de suivi et de codage des DM inscrits sur la liste Intra GHS.
- Travaux avec le RésOMédit et le Ministère sur le workflow de l'identifiant IUD dans les systèmes d'informations
- Travaux pour sécuriser les calculs de doses pour l'administration des morphiniques par pompe PCA en HAD
- Révision et actualisation des modules de e-learning sur les calculs de doses et de débits de perfusion
- Suivre le registre des poses de valves aortiques TAVI



## BLOC 2 - Expertise médico-économique et pertinence en lien avec les produits de santé

### Appui à la prise en charge de certains produits de santé

- Accompagnement à la réforme du codage des ATU et appui aux établissements sur les modes de financement (AMM miroir, accès précoce, accès compassionnels ...)
- Suivi des argumentations si codage hors référentiel des indications pour « affiner » les situations hors AMM (situations I999999 qui basculent en I999997).

### Collecte des données et analyse des consommations intra GHS

- Maintien du même niveau de collecte, de contrôle et mise en forme des fichiers « clé en main » des données. Appui important nécessaire pour les établissements de SSR, PSY, CH ex-HL, Dialyse et HAD avec PUI.
- Analyse des données collectées. Comparaison de spécialités ou de classes thérapeutiques « à risque ». Eclairage des consommations intra GHS pour commissions techniques (antalgiques, MIPA, biosimilaires ...)
- Déprescription des IPP inhibiteurs de la pompe à proton : bilan sur 3 ans pour le PRS2 des consommations intra établissement et en PHEV (selon données fournies par l'assurance maladie). Analyse selon les doses

pleines et les demi-doses d'IPP. Mesure de l'impact des actions conduites dans les établissements (audit et EPP exigée dans le cadre du CAQES).

### Promotion des biosimilaires

- Poursuivre le suivi des taux de pénétration dans les établissements, suivre les EMI pour la commission technique des anticancéreux (bevacizumab, rituximab, trastuzumab).
- Nouveaux travaux selon l'évolution des inscriptions dans le répertoire des biosimilaires.

## **BLOC 3 - Communication, information et formation en lien avec les produits de santé**

### Actions de formation en lien avec les produits de santé

- Animations des commissions techniques prévues : 15 commissions thématiques, 2 comités stratégiques
- Développer des actions vers le secteur médico-social (EHPAD) avec la mise en place de 6 x ½ journées départementales de « formation de formateurs » sur la sécurisation du « circuit du médicament en ESMS »
- Formations à travers des webinaires sur certification HAS (en lien avec OMEDIT Normandie)
- Encadrement des étudiants, souhaités : interne en pharmacie, externes en pharmacie, interne en santé publique
- Organisation de formation continue validant au titre du DPC « conciliation médicamenteuse » : 4 sessions programmées : 6 avril, 21 juin, 22 septembre, 1er décembre 2022
- Enseignements aux facultés de médecine et pharmacie : en tant que de demandes
- Communication et diffusion d'informations sur les produits de santé et gestion outils numériques - Journées régionales d'information, commissions ou conférences thématiques
- Développement de plusieurs actions de communication sur le réseau social LinkedIn

## **BLOC 4 - Appui à la contractualisation sur les produits de Santé et évaluation (CAQES)**

### Evaluation des CAQES 2021 (en 2022, 101 établissements MCO)

- Accompagnement des établissements pour le recueil des 20 éléments de preuves demandés, relances pour fin mars 2022 des 101 établissements. Compilation avec un prévisionnel de 20x101=2020 documents à analyser, évaluer et coter. Mise en forme des cotations et commentaires.
- Modélisation et simulation de la répartition de l'enveloppe d'intéressement (selon atteinte d'un seuil et/ ou taux de progression)
- Restitution à l'ARS et à l'AM des 101 bilans personnalisés par typologie d'établissement
  - Pour obtenir une vision régionale
  - Préparation pour l'ARS des courriers de restitution personnalisée avec commentaires sur chaque critère évalué.
  - Apporter un appui à l'ARS pour la répartition de l'enveloppe d'intéressement avec des simulations

### Poursuivre l'accompagnement suite aux courriers de restitution aux établissements

Via les commissions techniques et la réponse à des sollicitations ponctuelles (courriels, appels)

## Préparation campagne de contractualisation pour le nouveau CAQES 2022 pour l'indicateur régional

- Finalisation de l'indicateur composite sur la liste en sus et le codage en I999, présentation aux fédérations puis aux établissements ciblés
- Modélisation des modalités de calcul d'éligibilité à l'intéressement
- Accompagnement des établissements ciblés, présentations lors des commissions techniques de l'OMÉDIT

## **BLOC 5 - Collaboration, travail en réseau**

**Coordination du RésOmédit** (trio IdF, NOR, CVL), organisation de journées plénières avec les instances nationales, organisation de visioconférences tous les 15 jours entre régions, coordination du trio chaque semaine.

**Réponse aux saisines descendantes des acteurs nationaux (DGOS, DSS, DGS, INCa, HAS, ANSM...)**

**Réponse aux demandes de sociétés savantes (SFPC, EuroPharmat ...)**

**Poursuivre le développement de collaborations régionales**



Poursuite de la participation au déploiement régionale ICOPE  
Lutte contre la iatrogénie médicamenteuse – accompagnement des pharmaciens d'officine (BPM)  
Harmonisation de l'Evaluation Gériatrique Standardisée



Référentiel des chimiothérapies en HAD



Etude sur le recours à l'HAD pour l'administration des anticancéreux



Poursuite de la collaboration avec les représentants des usagers (Le Lien et France Assos Santé CVdL) - Auto administration des produits de santé et outils régionaux à destination des patients