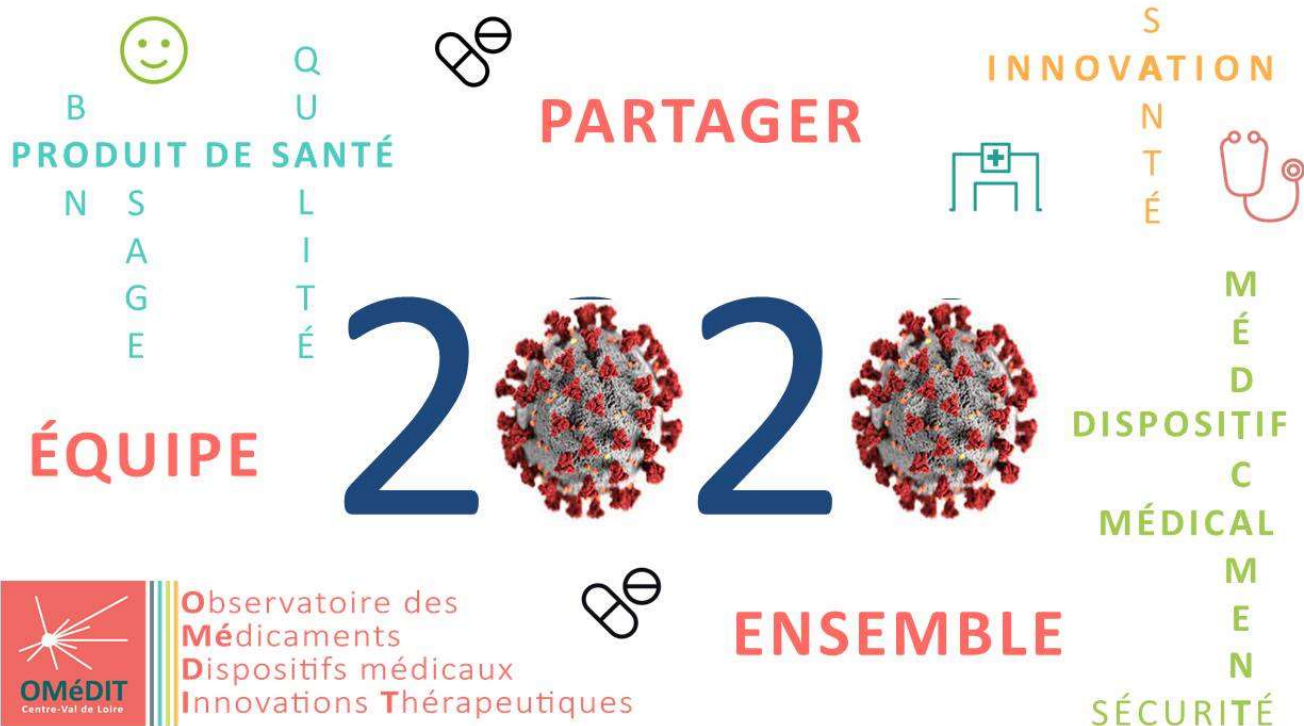
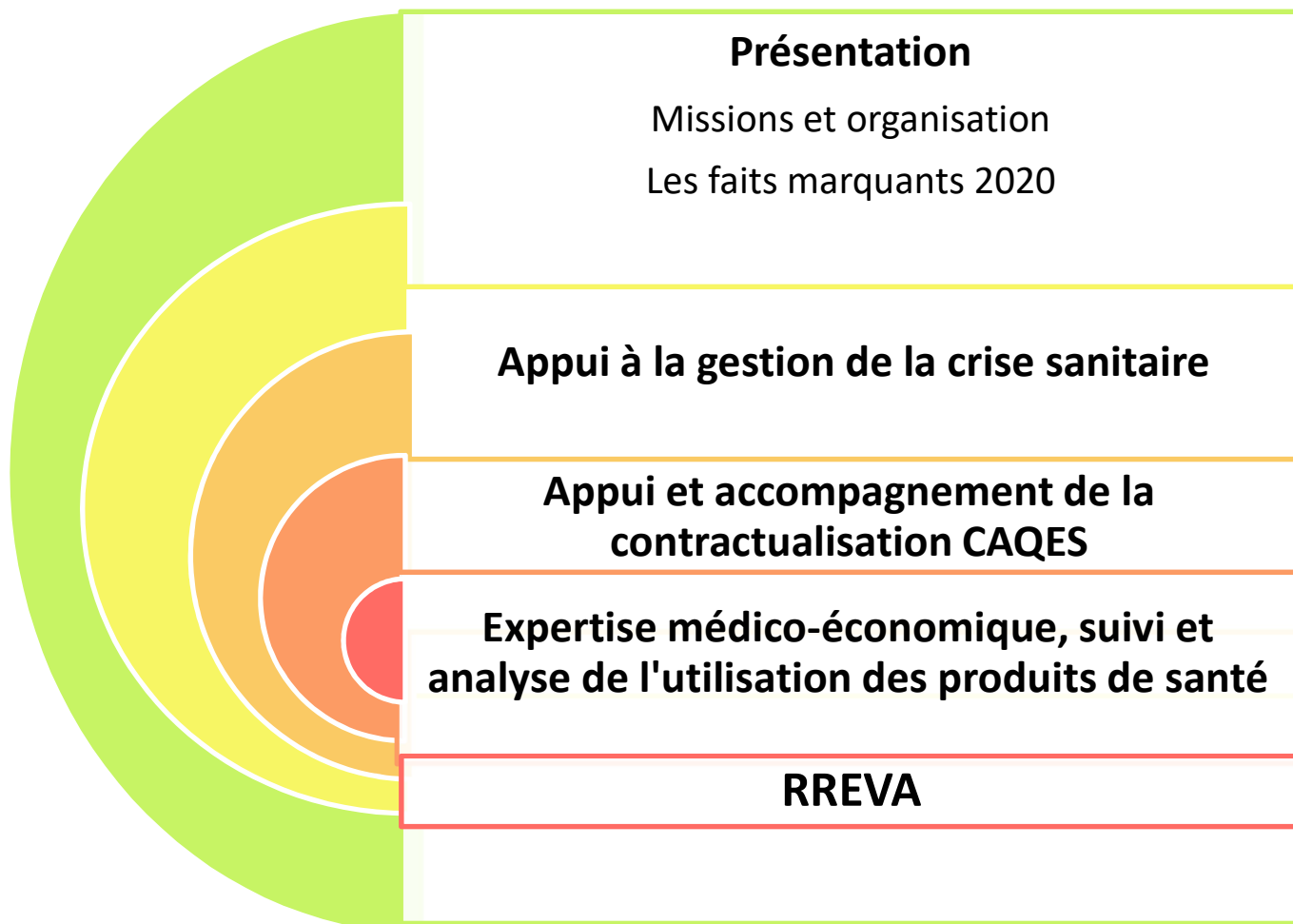


Rapport d'activité 2020

Bon usage et bonnes pratiques d'utilisation des produits de santé en région Centre Val de Loire







Edito

Depuis la création du Comité Régional du Médicament et du Dispositif Médical (CRMDM) 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 !

21 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 : Domicile, HAD, EHPAD, ...

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)
- 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 tous, nos activités de l'année 2020 ont été fortement impactées par la crise sanitaire.

L'équipe « agile » 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.

C'est donc un rapport d'activité particulier qui vous est présenté, une partie des objectifs de 2020 n'ayant pu être menés à leur terme.

Ce sera également mon dernier bilan, pour raisons de départ en retraite.

L'équipe complétée d'un(e) nouvel(le) arrivant(e) écrira les chapitres 2021 et suivants. Joelle, Matthieu et Hugues, notre complémentarité et notre amitié ont été si précieuses !

Merci sincèrement à toutes celles et ceux, qui fidèles à l'OMÉDIT depuis 1999, pilotes, membres des commissions techniques, ont partagé leur expertise, relu et critiqué avec bienveillance les nombreux outils et travaux que nous élaborons. J'exprime ma gratitude aussi à nos jeunes externes en pharmacie, internes en pharmacie et Santé Publique pour leur enthousiasme et leur créativité.

Merci aux directions des CH de Blois, Orléans et Tours et leur personnel qui ont accueilli avec tant de compétences nos nombreuses journées régionales !

Je veux également remercier ici notre ARS qui nous a permis de stabiliser et pérenniser notre effectif, et d'envisager sereinement la poursuite des missions qui sont les nôtres et notre implication auprès des professionnels de santé, des établissements et des patients.

Enfin mille mercis à vous, qui nous avez demandé les versions word ou excel de nos fiches ou grilles EPP, à des fins d'appropriation, raison d'être de nos travaux.

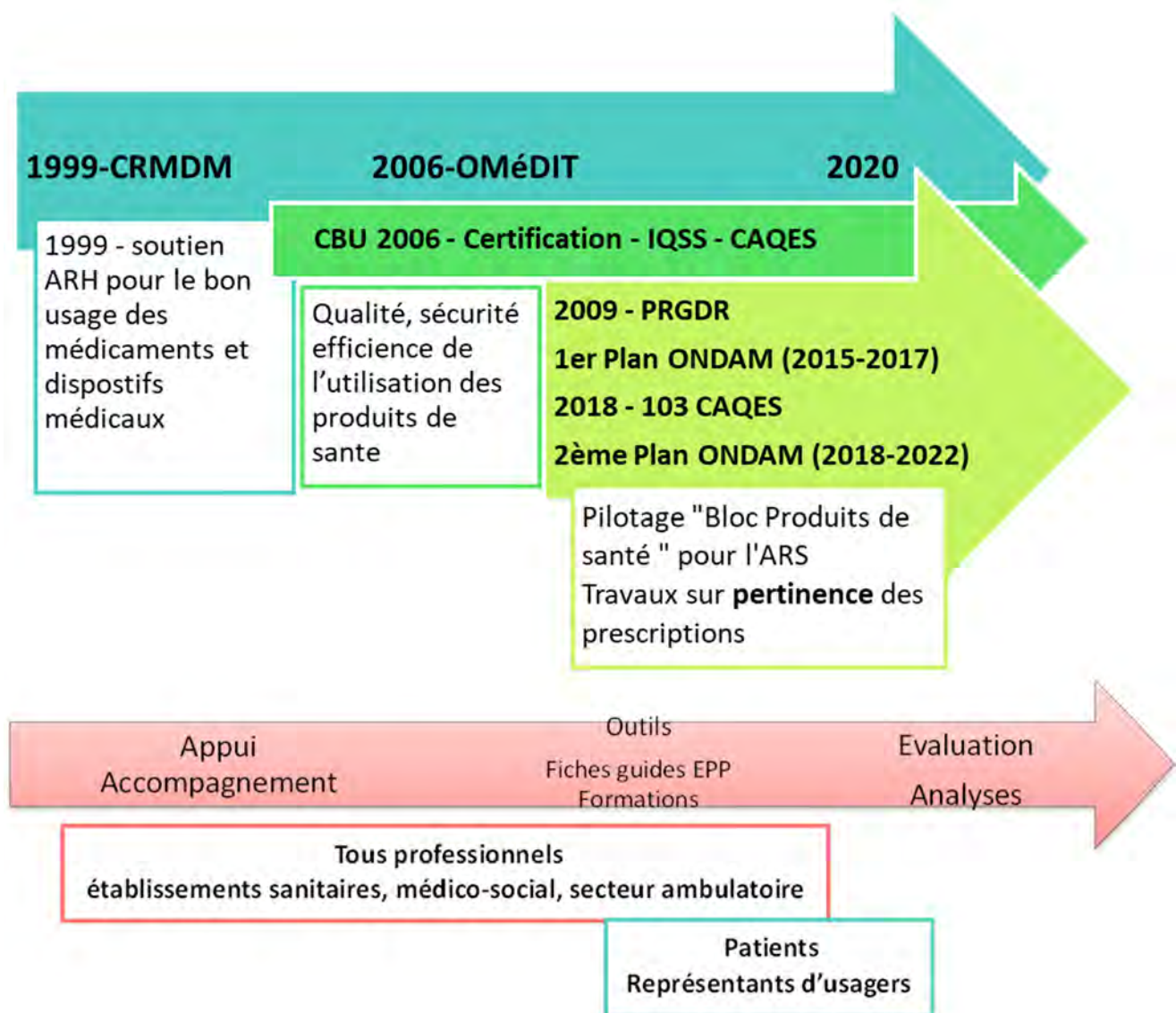
Non sans émotion, je quitte cette belle structure qui a toujours eu pour valeurs le partage et la transmission, principes fondateurs dès 1999, dans une dynamique d'équipe et de mutualisation des forces. MC Lanoue

Présentation

Missions et organisation

Les faits marquants 2020

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'ARH puis de l'ARS de la région Centre Val de Loire depuis 1999.

Le Comité Régional du Médicament et du dispositif Médical CRMDM de la région Centre a d'ailleurs servi de modélisation lors de la création des Observatoires du Médicament, du Dispositif Médical et de l'Innovation Thérapeutique (OMéDIT) en 2006.

Missions

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

- 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 (depuis 2016)
- Rédaction des 2 contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) après évaluation des 104 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, par type d'activité, recueillies auprès de 50 établissements de santé MCO depuis 2006

- Missions d'expertises, d'audits et accompagnement sur site d'établissements depuis 2006
- 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, ...

Nos missions au service de la région Centre Val de Loire

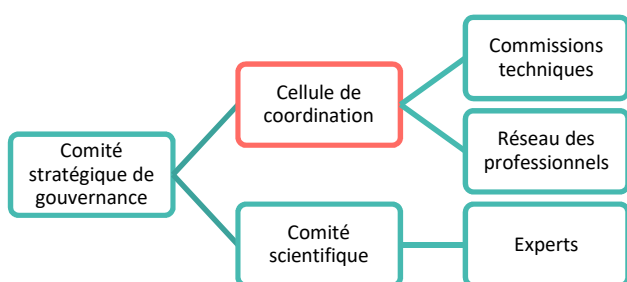


Organisation

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 techniques

Un praticien hospitalier coordonne l'ensemble de ces structures (MC Lanoue depuis 2011)



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.

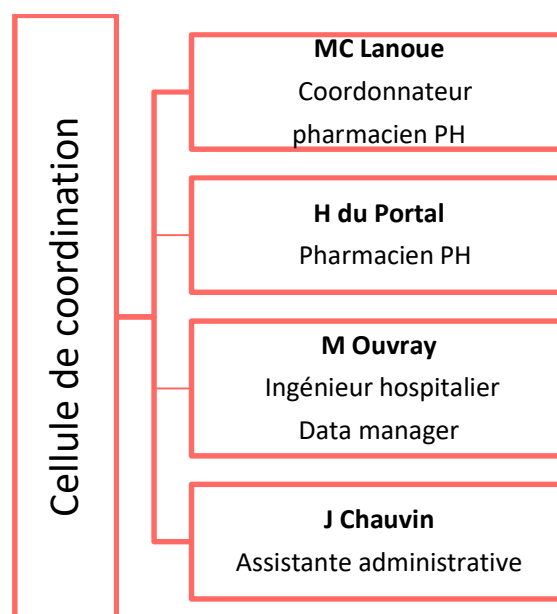
Sa composition, sous l'égide de l'ARS, traduit notre ouverture à l'ensemble des offreurs de soins de notre région en intégrant en son sein des représentants de tous les établissements sanitaires et médico-sociaux mais également les présidents des URPS médecins, pharmaciens, infirmiers.

Les facultés de médecine et de pharmacie y sont représentées ainsi que le CRPV.

Les nombreux travaux des différentes commissions y sont présentés et validés avant d'être rendus disponibles sur le site internet accessible librement au public.

Le comité stratégique s'est réuni 2 fois au cours de l'année 2020 et a validé le rapport d'évaluation des CAQES, 18 nouveaux travaux et 59 documents réactualisés.

Une équipe au service des missions



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

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

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 2020.

Les locaux (3 pièces) sont loués au CHU de Tours qui facture la location et les frais de fonctionnement (électricité, chauffage, entretien, maintenance, téléphonie...) à hauteur de 9% du budget alloué, et non plus de 15% comme ces dernières années.

Les faits marquants de l'année 2019

123 professionnels formés
22 nouveaux travaux
75 travaux réactualisés
grâce à 12 Commissions
2 CS en ZOOM !



102 évaluations CAQES
7 bilans régionaux

L'évaluation de l'atteinte des engagements pris dans les 102 CAQES a mis en évidence les progrès des établissements

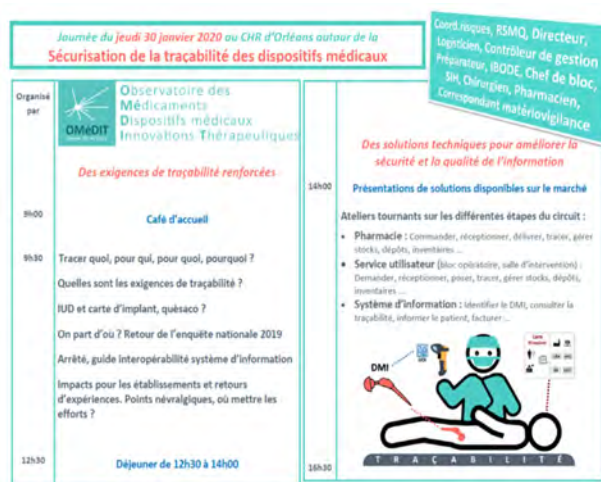
Accompagnement à la Conciliation Médicamenteuse

De la théorie à la pratique

A l'issue des 15 sessions qui ont permis à 176 médecins et pharmaciens de se former aux bases de la conciliation médicamenteuse entre 2016 et 2018, l'OMÉDIT CVdL n'a pu organiser qu'1 nouvelle journée validante DPC sur les 4 programmées, à laquelle ont participé 14 médecins et pharmaciens portant à 238 les professionnels formés en région Centre Val de Loire

Journée régionale « Traçabilité des DMI »

Cette journée a réuni, au CHRO, 109 participants de 32 établissements avec un fort taux de satisfaction



RREVA

Comme prévu dans ses missions, l'OMÉDIT CVdL a participé, à la demande de l'ARS, à la gestion des 18 EIGAS liés à des défauts dans l'usage des médicaments, produits et prestations.

- en apportant expertise et compétence en complémentarité avec les autres SRVA
- en participant
 - à l'évaluation et à l'accompagnement des analyses des causes
 - à l'évaluation des actions de prévention proposées par les déclarants
- en intervenant sur site dans 2 établissements

Appui à la gestion de la crise sanitaire

Comme l'ensemble des structures régionales d'appui, l'OMÉDIT s'est mobilisé pour accompagner les professionnels et l'ARS dans la gestion complexe des produits de santé tout au long de 2020.

Cet accompagnement s'est exprimé sous différentes formes concernant les Dispositifs Médicaux :

Eclairage sur les types de masques et les normes applicables

Partenariat avec le CéPIAS pour l'affiche ARS sur le positionnement des différents types de masques

Création d'une affiche avec France Assos Santé Centre pour l'information des usagers sur les masques en tissu « grand public

5 « newsletters du front sur les DM » ont été rédigées et envoyées aux pharmaciens DM des hôpitaux de 1° et 2° ligne.

Aide à la gestion des DM en tension et au repérage des non conformités

Eclairage sur l'aide à la distribution du consommables de réanimation (filtres ECH pour circuit respiratoire, canules de CEC, consommables des consoles d'oxygénateurs sanguins ECMO, consommables nécessaires pour mettre en place l'oxygénation haut débit, casaques stériles à usage multiple ...).

Listes des dispositifs critiques nécessaires à la prise en charge de patients COVID+ (sondes d'aspiration protégée ...)

L'ARS a par ailleurs sollicité l'OMÉDIT pour participer à **la régulation afin d'éviter toute rupture en médicaments critiques**

Aide au repérage des médicaments et de leurs posologies moyennes nécessaires aux patients en SDRA, destinés aux prises en charge des patients COVID en réanimation, en EHPAD, en HAD.

Fiabilisation des données communes des consommations selon les secteurs (réanimations, soins critiques).

Création d'un outil de simulation permettant d'orienter la répartition des dotations nationales hebdomadaires par l'ARS et de repérer et d'anticiper rapidement les difficultés.

Aide au déploiement de la plateforme de suivi des stocks MaPUI, préconisations pour une utilisation parcimonieuse des molécules en tension.

Expertise à la reprise d'activité. La collecte régionale des médicaments sur la période 2019 a été une aide précieuse pour réaliser des simulations selon l'évolution de la reprise des activités de chirurgie, en lien avec des dotations nationales faibles.

Expertise à la validation de l'outil e-Dispostock (tests et recettage). La région CVdL a été région pilote pour la bascule de Ma PUI vers e-Dispostock.

Son expertise a été requise et retenue pour la mise à jour du référentiel UCD des médicaments suivis dans e-Dispostock à la demande de la DGOS.

Appui et accompagnement de la contractualisation

CAQES

102 CAQES

L'OMEDIT est l'opérateur naturel pour l'ARS de la région Centre-Val de Loire des questions relatives aux produits de santé.

Historiquement depuis 2006, l'OMEDIT assurait la préparation de la contractualisation, le suivi et l'évaluation des CBU. C'est pourquoi, il a été officiellement missionné par l'ARS pour la rédaction du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES), dès la parution des textes d'application et pour leur évaluation.

Il a été décidé par l'ARS et l'AM d'évaluer de manière très complète l'atteinte des engagements CAQES sur la 1^{ère} année du contrat, pour mettre en avant les difficultés de tous, dans un contexte favorable puisque sans risque de sanction.

Ainsi, l'ARS et l'Assurance Maladie ont pu déterminer les priorités régionales pour 2019, dans l'attente des orientations de la V2020 de la prochaine certification HAS.

Ces cibles étaient les suivantes :

- Augmenter le nombre de fiches d'évènements indésirables (FEI) concernant les produits de santé et les évènements indésirables graves associés aux soins (EIGAS) déclarés et analysés
- Augmenter la qualité des analyses collectives des causes et des barrières de minimisation des risques
- Poursuivre et renforcer la formation des IDE aux risques liés à l'administration des médicaments
 - Never events
 - Piluliers
 - Interruptions de tâches lors de l'administration

- Augmenter la sécurité de la dispensation individuelle nominative (DIN) par des contrôles des piluliers préparés par les IDE et leur sensibilisation aux erreurs
- Augmenter le taux d'analyse pharmaceutique de niveau 2 et le développement de la conciliation médicamenteuse en entrée et sortie
- Impliquer le patient dans la sécurité de sa prise en charge médicamenteuse
- Lutter contre l'antibiorésistance par la pertinence du choix des antibiotiques et leur durée de prescription, en soutenant les référents en antibiothérapie
- Evaluer la pertinence des prescriptions d'IPP

L'Assurance Maladie et l'OMEDIT se sont mobilisés dans l'accompagnement du CAQES, de façon complémentaire.

Si pour l'Assurance Maladie, un accompagnement individuel et ciblé sur certaines thématiques a été privilégié, pour l'OMEDIT l'accompagnement s'est fait dans une démarche globale pour tous les établissements, à l'aide d'outils mis à la disposition de tous et d'animation des commissions.

De nombreux outils étaient disponibles pour aider les étés dans l'atteinte de ces objectifs :

- Bilan RSMQ
- Diaporama formation IDE
- Repérage prescriptions d'ATB > 7 jours non justifiées
- EPP Pertinence des prescriptions d'IPP + KIT
- E-learning sur Never Events
- Interruption de tâches pendant l'administration des médicaments (cf démarche HAS)
- PTMI

Par ailleurs, ont été valorisés

- La participation à la journée des référents en antibiothérapie du 26/11/2019 à Tours
- La réponse à l'enquête DGOS / DMI
- La participation aux commissions techniques de l'OMEDIT

L'OMÉDIT Centre-Val de Loire (CVdL) a procédé début décembre 2019 à l'envoi des 102 rapports d'évaluation personnalisés sur clé USB pré-chargée avec :

- identification établissement
- engagements chiffrés pris sur 2019 pour :
 - Mise en œuvre de la pharmacie clinique (analyse pharmaceutique et conciliation médicamenteuse)
 - Dispensation nominative quand DMS>48h
 - Taux d'informatisation du circuit du médicament
 - Réponse à la collecte ATIH
 - Participation à l'OMÉDIT
 - Pénétration des génériques et biosimilaires (en nb d'UCD) si réponse collecte ATIH.

Malgré le contexte, l'OMÉDIT a pu évaluer les 102 bilans CAQES de l'année 2019 qui lui étaient parvenus avant le confinement.

Le calendrier a cependant été fortement perturbé avec une restitution tardive le

18/11/2020, à l'ARS et l'Assurance Maladie

- 102 états évalués en 2019 suite à 2 fusions (NCT+ (37) et Polyclinique J. D'arc (45))
- 1 seul rapport d'évaluation en 2019 avec indicateurs adaptés pour HAD et dialyse
- 102 clés USB personnalisées (envoi OMÉDIT 02/12/2019) sur lesquelles étaient attendus
 - 22 éléments de preuve/OMÉDIT
 - 8 éléments de preuve/ AM
- Retour des 102 clés USB complétées le 01/03/2020 (OMÉDIT)
- Dépôt sur le share point des éléments de preuve destinés à l'analyse par l'AM (dossiers 14, 15, 16, 29, 30 et 34) terminé le 12/03/20
- Retour de l'évaluation des notations faites par l'AM à l'OMÉDIT le 19/10/2020
- Envois par l'OMÉDIT à l'ARS
 - 102 bilans personnalisés OMÉDIT (5/11/2020)
 - Bilan scoré des 102 états + 6 macros (6/11/2020)
 - 6 notations détaillées par objectifs / typologie états (10/11/2020)

Ont été évalués par l'AM

- Utilisation des LAP (neutralisé pour tous)
- Identification RPPS (neutralisé pour tous)
- Promouvoir la prescription dans le répertoire des médicaments génériques et des biosimilaires en PHEV (taux d'évolution ET programme d'actions) (neutralisé pour les structures de Dialyse)

- Engagements relatifs aux produits de santé remboursés sur l'enveloppe soins de ville (taux d'évolution ET programme d'actions : ordonnances normées, qualité des prescriptions de sortie en DCI, faciliter la substitution par les pharmacies d'officines) (neutralisé pour les structures de Dialyse)

Ont été évalués par l'OMÉDIT

- Management de la qualité, sécurisation des prises en charge et bon usage des produits de santé (conciliation médicamenteuse en entrée ET sortie, ...)
- Informatisation des médicaments et DMI
- Traçabilité des DMI (MCO)
- Pratiques en réseau
- Vigilance et bon usage des antibiotiques
- Promouvoir la prescription dans le répertoire des génériques et des biosimilaires en intra hospitalier
- Engagements relatifs aux produits de santé inscrits sur la liste en sus (MCO + HAD)
- Evaluation de la pertinence des prescriptions

La restitution ARS-Assurance Maladie-OMÉDIT a eu lieu le 18/11/2020, donnant lieu à :

- 102 bilans personnalisés
- Envoi par l'ARS de l'ensemble de ces éléments aux établissements

En complément, l'OMÉDIT a rédigé 7 bilans régionaux (global, MCO, HAD, Dialyse, SSR, Psychiatrie et CH ex HL) ([annexe 1](#))

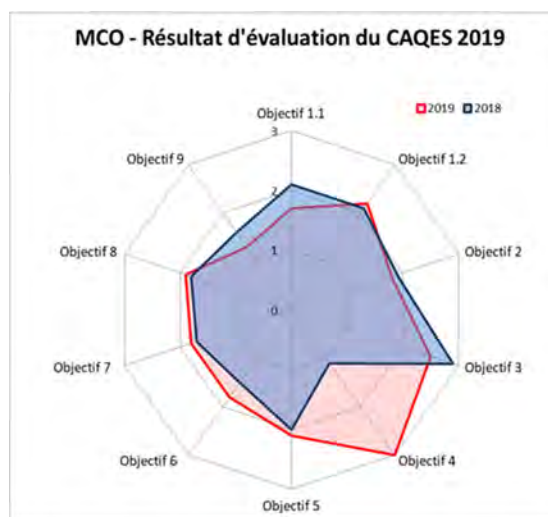
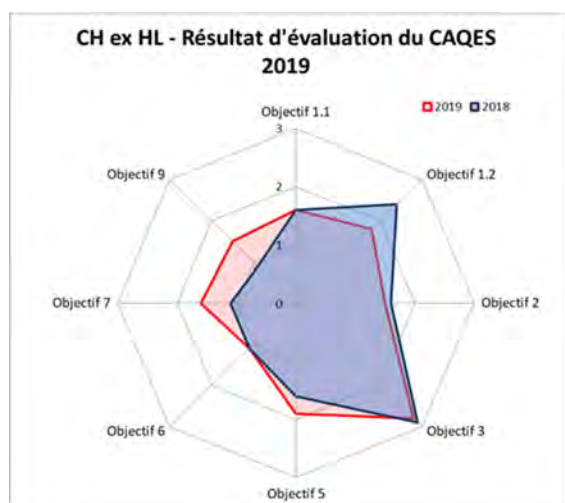
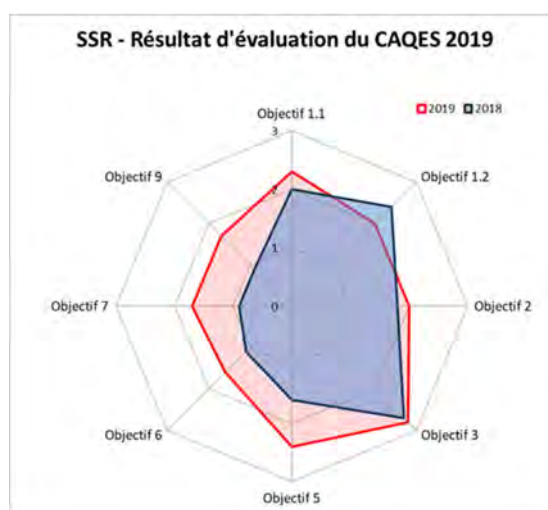
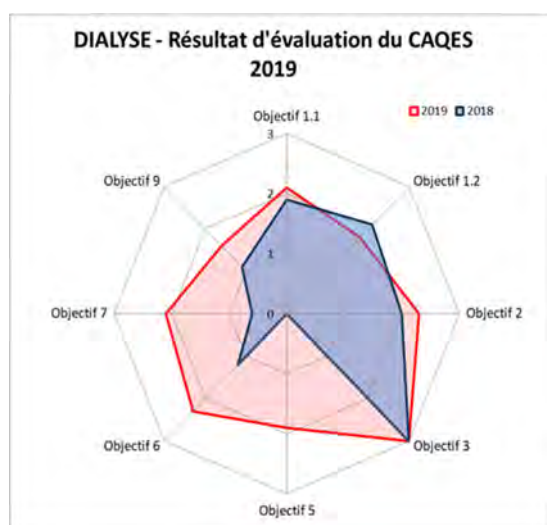
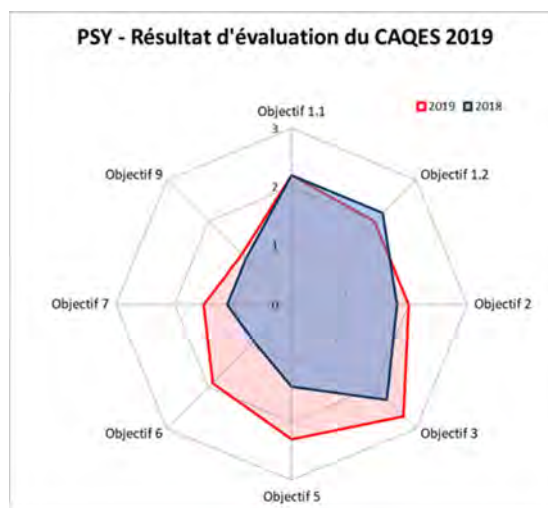
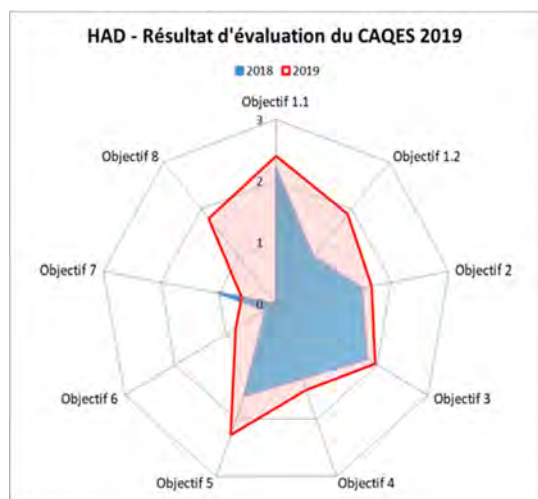
Cette évaluation très complète a permis :

- de coter l'atteinte de tous les engagements pour donner de la vision à l'établissement
- sans risque de sanction, avec intéressement

L'exploitation des résultats issus des 102 établissements (14 CH ex hôpitaux locaux, 15 établissements de psychiatrie et 23 établissements SSR, 38 établissements MCO, 5 HAD et 7 structures de dialyse) a permis de dresser une cartographie régionale à fin 2019 comparée à 2018.

L'évaluation de l'année 2018, première année du CAQES avait révélé des disparités entre les différentes typologies d'établissement, mais aussi des difficultés dans l'atteinte de certains

engagements contractualisés, celle de 2019 traduit des **progrès importants**.



Ces 6 radars présentent des progrès significatifs pour la plupart des 9 objectifs, à éclairer par

- les efforts des établissements
- l'évaluation d'une partie seulement des indicateurs de 2018 volontairement priorités en 2019.

La crise sanitaire actuelle n'a pas permis de retravailler la méthodologie d'intéressement avec les fédérations (notamment sur la proposition de prendre en compte l'évolution des résultats des établissements). La méthode retenue l'année dernière a été maintenue.

Au regard de la progression globale des établissements et afin de maintenir un montant d'intéressement significatif, le seuil de déclenchement de l'intéressement a donc été relevé à 85 % de l'atteinte globale de l'objectif (contre 75% en 2019). Pour les HAD, il a été maintenu à 75% de l'atteinte globale de l'objectif, compte tenu de leur contrat spécifique.

Ainsi, 16 établissements ont bénéficié d'un intéressement en 2020 au titre des résultats 2019 à hauteur de 32 038 €.

En novembre 2020, avec l'Assurance Maladie et l'OMEDIT, l'ARS a défini les modalités d'évaluation de l'année 2020 du CAQES sur le même périmètre qu'en 2019 avec un allègement des indicateurs et un aménagement de calendrier (décalé du 1er mars au 1er mai) afin de tenir compte du contexte de la crise COVID. Ce format a été présenté aux fédérations et validé par celles-ci lors du comité stratégique de l'OMEDIT du 9 décembre 2020.

Ceci se traduit par 34 indicateurs au lieu de 37 dont 21 indicateurs nationaux obligatoires et 3 modifications par rapport à 2019. Les 102 clés pré chargées ont été adressées par l'OMEDIT aux référents CAQES en décembre 2020.

Mais compte tenu de l'évolution de la crise sanitaire, avec l'OMEDIT et l'Assurance Maladie, le constat a été fait une nouvelle fois de la forte mobilisation des établissements et de leurs PUI sur la vaccination, rendant difficile le recueil des informations relatives au CAQES attendues le 1er mai 2021.

Se pose aujourd'hui la question de la pertinence de maintenir ce dispositif tel qu'il était prévu pour évaluer 2020 et tel qu'il sera à prévoir pour évaluer 2021.

Expertise médico-économique, suivi et analyse de l'utilisation des produits de santé

Pertinence de l'utilisation des produits de santé financés en sus des GHS

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).

Poursuivre la **maitrise de l'évolution des dépenses de la liste en sus** et le respect du taux d'évolution régional cible des dépenses via les 2 taux différenciés y participant.

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

- 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 31 mises à jour pour les médicaments et 40 maj sur les DMI
- Repérage des indications liées à la présence des biomarqueurs
- Fiche « Financement et codage »

Bilan de l'évolution des dépenses

Depuis 2009, l'OMÉDIT extrait du PMSI les dépenses des produits de santé inscrits sur la liste en sus (LES) et adresse des **tableaux de bord mensuels 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 2020 à 2019 a été fait mais les tableaux de bord n'ont pas été adressés aux établissements mobilisés sur d'autres sujets (**annexe 2**) .

A fin décembre 2020, l'évolution régionale

- des **médicaments** facturés en sus des GHS est de **+11,1%** rapporté aux 12 mois de 2019.

MÉDICAMENTS FACTURES EN SUS DES GHS évolution des dépenses					
Décembre 2020	Données régionales				
MDCTS Région Centre	Dépenses accordées réelles décembre 2019	Evolution valeur décembre 2019/2018	Dépenses accordées réelles décembre 2020	Dépenses accordées réelles décembre 2019	Evolution valeur décembre 2020/2019
Ets publics Régionaux	57 577 294 €	8,8%	64 848 113 €	57 577 294 €	12,6%
Ets publics de Référence	34 635 196 €	11,6%	38 974 000 €	34 635 196 €	12,5%
Ets publics de Proximité	5 968 143 €	21,9%	5 673 908 €	5 968 143 €	-4,9%
HAD publique	904 918 €	-2,9%	953 894 €	904 918 €	5,4%
Ets publics	99 085 552 €	10,4%	110 449 915 €	99 085 552 €	11,5%
Ets Privés	31 610 432 €	15,6%	33 062 767 €	31 610 432 €	4,6%
HAD privés	1 328 557 €	41,3%	3 102 013 €	1 328 557 €	133,5%
Région	132 024 541 €	11,8%	146 614 695 €	132 024 541 €	11,1%

- des **dispositifs médicaux** facturés en sus des GHS est de **-8,6%** rapporté aux 12 mois de 2019.

DISPOSITIFS MEDICAUX FACTURES EN SUS DES GHS évolution des dépenses					
Décembre 2020	Données régionales				
DMI Région Centre	Dépenses accordées réelles décembre 2019	Evolution valeur décembre 2019/2018	Dépenses accordées réelles décembre 2020	Dépenses accordées réelles décembre 2019	Evolution valeur décembre 2020/2019
Ets publics Régionaux	24 142 854 €	4,1%	22 757 498 €	24 142 854 €	-5,7%
Ets publics de Référence	12 298 141 €	0,0%	11 138 692 €	12 298 141 €	-9,4%
Ets publics de Proximité	1 293 892 €	0,7%	1 066 015 €	1 293 892 €	-17,6%
Ets publics	37 734 888 €	2,6%	34 962 205 €	37 734 888 €	-7,3%
Ets Privés	31 666 686 €	-0,7%	28 461 713 €	31 666 686 €	-10,1%
Région	69 401 574 €	1,1%	63 423 917 €	69 401 574 €	-8,6%

Des prescriptions hors référentiels encadrées

Il est demandé aux prescripteurs de garantir une utilisation des produits conforme aux indications de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou de la recommandation temporaire d'utilisation (RTU), sous réserve d'éventuelles restrictions de prise en charge.

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.

Depuis 2009, toute initiation de prescription hors AMM, hors RTU, est obligatoirement déclarée à l'OMÉDIT. Un bilan en est fait chaque année, adressé aux 52 états MCO.

En 2020, conformément à leurs missions d'expertise médico-économique, de suivi et d'analyse des prescriptions, dispensations et utilisations des médicaments observées au niveau régional, 5 OMÉDITs (Hauts de France, Bourgogne France Comté, Nouvelle Aquitaine, Occitanie et Centre Val de Loire) ont formalisé une méthodologie d'analyse des pratiques d'utilisation des médicaments de la liste en sus.

Cette méthodologie, validée par le réseau « RESOMEDIT » a permis de donner une dimension nationale à ce travail.

Ce travail vise à :

- identifier la part des situations hors référentiel, pour les principales familles thérapeutiques
- évaluer la disparité des pratiques par une observation des disparités régionales

La période d'analyse présentée dans ce bilan concerne l'année 2019, année de mise en œuvre du dispositif de codage dans le PMSI des indications des médicaments de la liste en sus (indications LES). La qualité de l'analyse présentée dans ce document est elle-même dépendante de la qualité de codage des indications réalisé par les établissements de santé.

Ce benchmark traduit les efforts d'encadrement des prescriptions des médicaments inscrits sur la liste en sus menés dans les établissements de santé des établissements de la région Centre Val de Loire depuis 2009 (**annexe 3**)

En comparaison avec les données France, issues du pmsi, il est possible de dire :

- Les dépenses de médicaments inscrits sur la LES sont de 3,98 Milliards d'€ en France, de 131,93 millions d'€ en région CVdL
- Les prescriptions se font dans le cadre de l'AMM dans 83,8% des cas en CVdL, dans 79,2% en France
- Le hors AMM hors RTU est déclaré en CVdL à 12,3% des prescriptions de la LES versus 18,7% en France
- Moins de 0,2% des dépenses de médicaments de la LES sont codés en I999998 de façon inappropriée en région CVdL. Un rappel des règles d'utilisation de ce codage pour essais non commerciaux a été fait aux établissements concernés

2019 - source : pmsi	Centre Val de Loire		France	
	De dépenses accordées pour la catégorie d'indications validées en sus des GHS	%	De dépenses accordées pour la catégorie d'indications validées en sus des GHS	%
Catégorie d'indications	Valeur	%	Valeur	%
Indications AMM	110 581 341 €	83,82%	3 180 474 035 €	79,16%
RTU	151 148 €	0,11%	4 880 308 €	0,12%
Essais cliniques (code LES 999998)	19 381 €	0,01%	3 666 483 €	0,09%
Hors AMM hors RTU hors essai clinique (code LES 999999)	16 209 405 €	12,33%	743 091 334 €	18,69%
Financements dérogatoires	159 550 €	0,12%	16 207 031 €	0,41%
Autres	4 956 095 €	3,81%	81 511 361 €	2,05%
"Combinaison UCD / Sans code indication" - exOG	33 923 €	0,03%		
"Combinaison UCD / Sans code indication" - exOQN	1 582 720 €	1,21%		
"Combinaison UCD/indication incohérent" - exOG	158 143 €	0,12%		
"Combinaison UCD/indication incohérent" - exOQN	312 420 €	0,24%		
"Combinaison UCD/indication non inscrite sur liste en sus" - exOG	51 730 €	0,04%		
"Combinaison UCD/indication non inscrite sur liste en sus" - exOQN	350 634 €	0,27%		
"RTU terminés" - exOG	0 €	0,00%		
"RTU terminés" - exOQN	6 541 €	0,00%		
"I999998 non éligible" - exOG	149 261 €	0,11%		
"I999998 non éligible" - exOQN	110 714 €	0,08%		
TOTAL	131 926 918 €	100%	3 980 180 740 €	100%

Ce bilan quantitatif a été complété par une **analyse qualitative des prescriptions hors AMM hors référentiel dans le cancer du sein**

Un travail de recueil national des situations codées en I999999 dans la prise en charge du cancer du sein a été mené. Grâce aux déclarations des établissements lors de l'initiation d'un traitement hors AMM hors référentiel, les OMÉDIT ont pu recenser les situations rencontrées en région. 52 situations ont été recensées sur le territoire national, dont 10 sont retrouvées en Centre-Val de Loire.



Nos travaux ont également impliqué les **DMI**, portant notamment sur

- la mise à jour de la fiche régionale des valves TAVI.
- La révision de la trame du rapport type régional TAVI pour le RESOMEDIT, pour des présentations harmonisées des données des différentes régions, selon les critères nécessaires à l'HAS et DGOS.

Pertinence de l'utilisation des produits de santé intra-GHS

86,3 % des 102 établissements sanitaires ont répondu comme chaque année à notre collecte régionale des consommations de médicaments administrés pendant l'année 2019, 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. Les actions de l'OMÉDIT CVdL ont permis de répondre aux sollicitations de l'ATIH et d'accompagner les établissements à la réponse à l'enquête.

Typologie éts	Nb Ets concernés	Avec PUI	Obligation CAQES	Nb éts ayant transmis sur plateforme ATIH	Taux de participation	Nbre fichiers en main préparés contrôlés l'OMÉDIT consommations envoyées p l'établissement
MCO	38	38	Oui	37	97,4%	37
Dialyse	7	7	Oui	6	85,7%	6
HAD	5	3	Oui	3	60%	3
SSR	23	23	Oui	19	82,6%	18
PSY	15	10	Oui	11	73,3%	11
Ex-HL	14	14	Oui	12	85,7%	12
Total	102	95	102	88	86,3%	87

Depuis 2006, un soutien sans faille à la collecte nationale « médicaments » ATIH.

Anciennement appelée « collecte DREES », la collecte ATIH réalisée en 2020 a permis de recueillir les **données d'achats et de consommations de médicaments 2019** (quantités achetées et dernier prix d'achat TTC, quantités rétrocédées, quantités délivrées [activités MCO, PSY, SSR, HAD, Dialyse] et PMP TTC), **par type d'activités** comme depuis 2009.

Ce transfert à l'ATIH a complexifié les modalités de recueil en nécessitant l'installation par les établissements d'un logiciel dédié pour la création du fichier à transférer sur la plateforme ATIH (notamment ajout du FINESS), l'obtention de codes d'accès PMSI et de droits spécifiques pour transférer les données et valider ce transfert.

La région Centre Val de Loire est toujours, à ce jour, la **seule région en France** à avoir mené une telle démarche avec un taux d'exhaustivité exemplaire: **87 établissements** dont **97,4% des établissements MCO** pour la 11^{ème} année consécutive (37 Ets MCO). L'ingénieur de la cellule de coordination **envoie tous les 15 jours, à chaque référent le listing des nouveaux codes UCD** des médicaments.

M. Ouvray est très impliqué dans le **contrôle qualité** des données qui parviennent à la cellule de coordination :

- **Codification UCD**
 - Vérification des codes
 - Repérage des codes erronés ou obsolètes
 - Cohérence code/libellé de l'établissement
- **Cohérence entre quantités** achetées et délivrées (Rapprochement de n-4 à n)
- **Cohérence des prix**
 - Rapprochement de n-1 à n
 - Échelle régionale des prix
 - Base des prix des 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 ou en triple 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 2019 se sont élevées à 185 millions d'euros, avec une augmentation de 6,7% par rapport à l'année 2018 et une augmentation de 59% par rapport à 2007.

Cette consommation s'organise autour de 82,2 millions d'unités (UCD) distribuées.

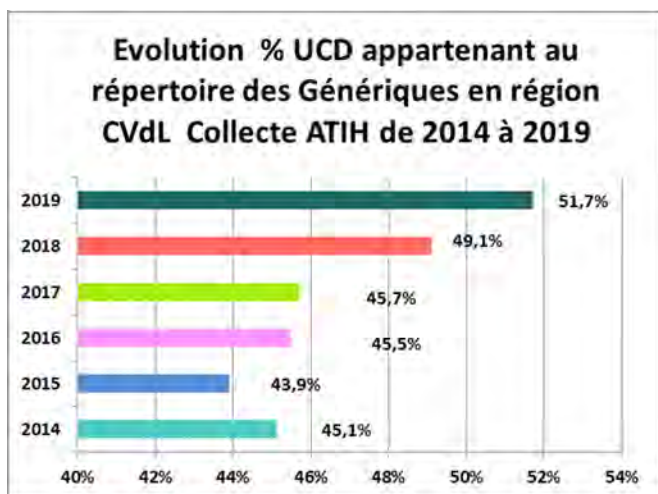
Les médicaments facturés en sus des GHS représentent 127,2 millions d'euros et les médicaments intra GHS représentent quant à eux 57,9 millions d'euros (seulement 31,3% en valeur mais 99,8% des unités consommées)

4 classes ATC (L, B, J et A) représentent 86 % des dépenses.

Libellé ATC Niveau 1	Évolution 2019 / 2018	Évolution 2007 / 2019	Poids 2019 en valeur
A - VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME	-2,4%	38,5%	5,3%
B - SANG ET ORGANES HEMATOPOIETIQUES	3,1%	-11,4%	9,9%
C - SYSTEME CARDIOVASCULAIRE	6,7%	51,0%	1,2%
D - MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES	-6,3%	-26,9%	0,7%
G- SYSTEME GENITO URINAIRE ET HORMONES SEXUELLES	4,2%	4,0%	0,6%
H - HORMONES SYSTEMIQUES, HORMONES SEXUELLES EXCLUES	-4,4%	61,3%	0,9%
J- ANTINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE	-5,3%	18,7%	8,0%
L- ANTINEOPLASMIQUES ET IMMUNOMODULATEURS	10,0%	116,7%	62,8%
M - MUSCLE ET SQUELETTE	5,2%	53,5%	2,0%
N - SYSTEME NERVEUX	5,2%	-21,9%	4,6%
P - ANTIPARASITAIRES, INSECTICIDES	-7,3%	344,1%	0,1%
R - SYSTEME RESPIRATOIRE	5,5%	17,3%	0,7%
S - ORGANES SENSORIELS	1,2%	21,1%	0,5%
V - DIVERS	11,0%	51,2%	2,7%
TOTAL	6,7%	59,2%	100,0%

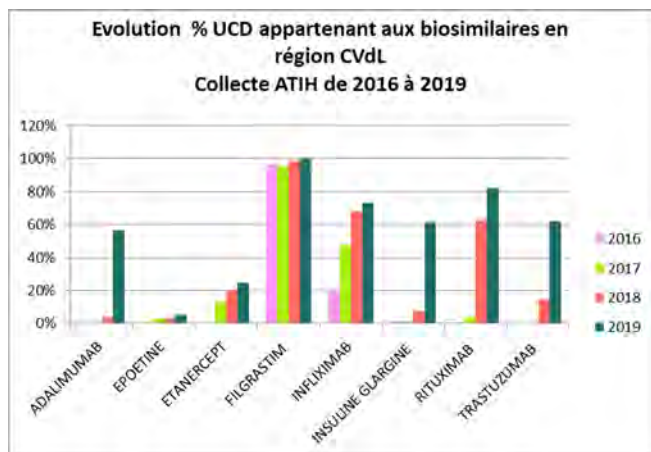
Le calcul du taux de pénétration intra établissement 2019 dans le répertoire des Génériques, en UCD, est :

- pour la région = 51,7%



Le taux de pénétration intra établissement 2019 des biosimilaires, en UCD, est en forte évolution pour les 8 DCI biosimilarisées.

% d'UCD de biosimilaires				
	2016	2017	2018	2019
ADALIMUMAB	0%	0%	3,6%	56,3%
EPOETINE	0,4%	2,6%	3,2%	5,0%
ETANERCEPT	0%	13,0%	20,5%	24,8%
FILGRASTIM	96,4%	95,3%	98,7%	99,9%
INFLIXIMAB	19,6%	47,6%	67,9%	72,8%
INSULINE GLARGINE	1,1%	1,0%	7,3%	60,9%
RITUXIMAB	0,0%	3,8%	62,5%	82,0%
TRASTUZUMAB	0%	0%	14,5%	61,4%



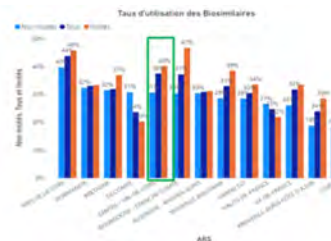
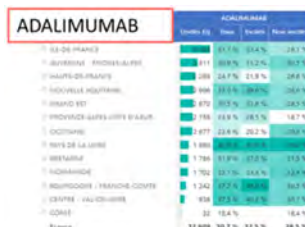
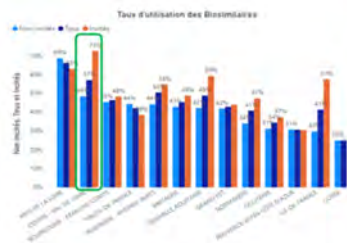
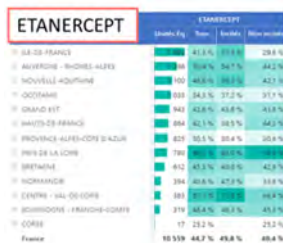
Cette collecte à champ constant (mêmes établissements, même méthode, même rigueur) permet des mesures d'impact !

Pertinence des PHEV

Les résultats des 3 établissements retenus pour la région CVdL par la DGOS pour l'expérimentation « Biosimilaires - Article 51 » (CHR Orléans, CHU Tours et CH Blois) montrent un taux de pénétrations des biosimilaires d'Etanercept et d'Adalimumab plus important que dans les établissements non incités.

Ce taux est de

- 73%, taux le plus élevé de France pour l'étanercept grâce aux efforts du CHRO
- 40% pour l'adalimumab, en 3ème position



aussi un contournement de l'arrivée des biosimilaires par voie intraveineuse.

Nous avons étudié au niveau régional la pertinence de cette prise en charge : la question d'une administration par voie sous-cutanée se pose quand d'autres traitements sont déjà administrés par voie intraveineuse, notamment au regard du prix supérieur de la forme sous-cutanée comparée aux biosimilaires par voie intraveineuse.

Les volumes de TRASTUZUMAB en mg sont assez stables, la baisse de 5% en projection 2020 pouvant être due à la crise sanitaire.

En 2020, 99% des prescriptions de TRASTUZUMAB IV de la région CVdL concernent des biosimilaires (en valeur et en mg).

L'impact de ce taux de pénétration des biosimilaire est très net se traduisant par une moindre dépense de 19% entre 2018 et 2020 à volume constant.

Pmsi - Centre Val de Loire	Dépenses			
	2018	2019	2020	Evolution 2020/2018
TRASTUZUMAB IV BIOSIMILAIRE	470 635 €	2 869 470 €	3 245 432 €	590%
TRASTUZUMAB IV REFERENCE	3 662 250 €	282 690 €	44 843 €	-99%
TRASTUZUMAB IV	4 132 885 €	3 152 160 €	3 290 275 €	-20%
TRASTUZUMAB SS CUT	4 941 764 €	4 494 509 €	4 062 064 €	-18%
TOTAL TRASTUZUMAB	9 074 650 €	7 646 669 €	7 352 339 €	-19%

Pmsi - Centre Val de Loire	Milligrammes			
	2018	2019	2020	Evolution 2020/2018
TRASTUZUMAB IV BIOSIMILAIRE	228 948	1 479 032	1 587 044	593%
TRASTUZUMAB IV REFERENCE	1 317 978	123 009	18 850	-99%
TRASTUZUMAB IV	1 546 926	1 602 041	1 605 894	4%
TRASTUZUMAB SS CUT	2 121 600	2 058 000	1 868 200	-12%
TOTAL TRASTUZUMAB	3 668 526	3 660 041	3 474 094	-5%

Pour autant, la forme Sous-Cutanée (SS CUT) représente encore 55% des prescriptions de TRASTUZUMAB (en valeur et en mg).

En région CVdL, le coût moyen du milligramme de TRASTUZUMAB SS CUT est > de 6% à la forme IV en 2020.

Dans ce contexte, il est justifié de s'interroger sur la pertinence de l'utilisation de la voie sous-cutanée.

En croisant les codes indications, les codes diagnostics et les codes UCD déclarés dans le pmsi, dans 16% des situations d'utilisation du trastuzumab par voie sous-cutanée, ce dernier est utilisé en association à des chimiothérapies par voie IV.

Il existe donc potentiellement 16% de situations où la voie sous-cutanée pourrait-être réinterrogée.

A l'inverse, dans 15% des utilisations du trastuzumab par voie intraveineuse, ce dernier est

Pertinence des pratiques de prescription et de déprescription

Pertinence de l'utilisation du trastuzumab par voie sous-cutanée

Le trastuzumab est un traitement standard dans la prise en charge du cancer du sein.

L'arrivée en 2019 de formes biosimilaires a permis une forte baisse des coûts liés à ces dépenses. En parallèle, une forme sous-cutanée a fait son apparition, permettant notamment aux patients un meilleur confort et une meilleure tolérance mais

utilisé en monothérapie. Dans ces cas, la voie sous-cutanée pourrait-être envisagée

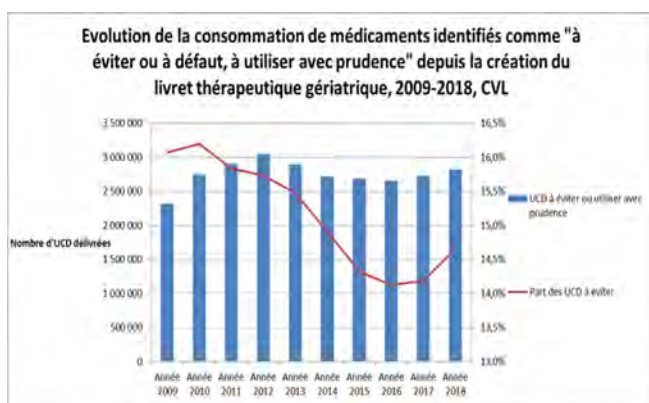
L'impact de ce transfert de la forme sous cutanée se traduirait par une économie potentielle estimée à 123 000€.

Il semble possible de conclure que les prescriptions des formes IV et sous cutanées sont pertinentes dans notre région et adaptées aux choix des patientes.

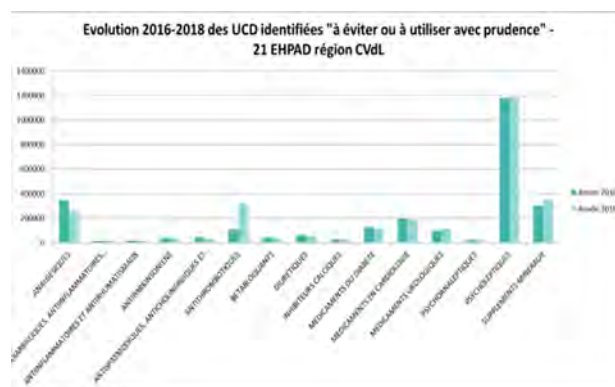
Pertinence des pratiques de prescriptions médicamenteuses chez la personne âgée

La collecte régionale ATIH permet aussi d'étudier l'évolution des pratiques de prescriptions médicamenteuses chez la personne âgée vivant en EHPAD en région Centre Val-de-Loire à travers les données de consommations médicamenteuses de 21 établissements (6,6% des établissements de la région = 19,6% des capacités d'hébergement).

Le livret régional des médicaments adaptés à la personne âgée, créé en 2012 avec la commission Gériatrie - Gérontologie, met en évidence les médicaments à utiliser avec prudence ou à éviter. On constate une baisse significative, entre 2012 et 2017 puis une remontée en 2018, du nombre d'UCD «inappropriées» administrées aux résidents de ces 21 EHPAD.



Parmi les médicaments identifiés comme « à éviter ou à défaut, à utiliser avec prudence », 3 classes ATC 2 en représentaient la majorité : les psycholeptiques, les médicaments en cardiologie et les antithrombotiques en très forte augmentation depuis 2016.



2 actions de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse évitable sont inscrites dans le PRS2 de la région Centre Val de Loire :

- Réduction des consommations d’Inhibiteurs de la Pompe à Protons (IPP)
- Limiter les chutes des personnes âgées

Réduire d’au moins 10% la consommation d’Inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), dans les 5 prochaines années en région CVdL

Pour y parvenir il faut convaincre soignants et patients sur tout le parcours de soins, à l’aide de différents outils et leviers listés ci-dessous :

- Réalisation et diffusion d’un **KIT IPP** présentant les nombreux outils d’accompagnement à la démarche
- **Evaluations des pratiques (2 grilles EPP)**
- Sensibilisation et communication aux prescripteurs (Fiche de bon usage pour les prescripteurs, diaporama)
- Information des patients (2 fiches) « Les IPP ce n’est pas pour l’éternité »
- Engagement et valorisation de l’action dans les CAQES

En complément des actions menées en 2019 et dans le cadre de la crise sanitaire, la seule action sur ce thème a porté sur l’analyse des résultats des EPP réalisées en réponse aux attentes du CAQES.

L’audit a été essentiellement réalisé entre les mois de juin et décembre 2019.

La cellule de coordination de l’OMÉDIT CVdL a coordonné cette EPP régionale et analysé les résultats.

Les prescriptions d'IPP ont été évaluées dans les dossiers de 1117 patients au sein de 47 établissements.

52% des patients avaient plus de 80%
52% des patients avaient plus de 10 lignes de traitement/jour

42,8% patients étaient sous antiagrégants plaquettaires

La présence d'antécédents d'ulcères ou d'oesophagite n'était pas connue pour 30% d'entre eux

L'indication des IPP est retrouvée dans 58,3% (n=650) des dossiers des 1117 patients.

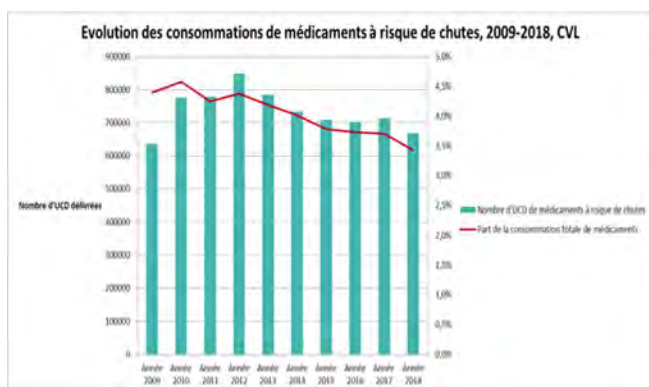
Dans 71% des cas, les prescriptions d'IPP étaient inappropriées pour ces patients

Indications	% de patients	Indications IPP
Prévention des saignements digestifs au cours d'un traitement par antiagrégant ou anticoagulant	50,4%	Non
Autre	12,7%	Non
Traitement symptomatique du RGO sans oesophagite	8,3%	Oui
Prévention des récurrences d'oesophagite par RGO ou par ulcère gastroduodénal	7,9%	Oui au long cours
Prévention des lésions gastroduodénales dues aux AINS	6,2%	Oui
Prévention de l'ulcère de stress en cours d'hospitalisation	5,7%	Non
Traitement de l'ulcère gastrique ou duodénal évolutif SANS infection à Helicobacter pylori	4,5%	Oui
Cicatrisation de l'oesophagite par RGO ou par ulcère gastroduodénal	2,2%	Oui
Dyspepsie fonctionnelle en l'absence de RGO associé	1,5%	Non
Manifestations extradiagnostiques isolées sans RGO documenté (toux chronique sans étiologie, asthme)	0,5%	Non
Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison	0,2%	Oui
Traitement de l'ulcère gastrique ou duodénal avec infection à H. pylori	0,0%	Oui
Taux de prescriptions inappropriées		70,8%

Un bilan régional a été adressé aux 102 établissements signataires du CAQES accompagné du bilan individuel pour chacun des 47 établissements concernés (annexe 4)

Iatrogénie et chutes chez le sujet âgé

Les médicaments identifiés à risque de chute par la liste Laroche ont vu leur part relative de la consommation totale diminuer entre 2009 et 2018, passant de 4,4% à 3,4% de la consommation totale de médicaments.



A partir des données de la littérature, de l'analyse des consommations régionales, l'enjeu de cette action régionale portée par la commission

« Gériatrie - Gérontologie » de l'OMÉDIT CVdL est de repérer et proposer une conduite à tenir face à un sujet âgé, polymédiqué et chuteur.

En complément des actions menées en 2019 et dans le cadre de la crise sanitaire, l'action principale menée sur ce thème a porté sur l'analyse détaillée des médicaments pouvant entraîner des risques de chutes.

L'actualisation du Livret thérapeutique adapté à la personne âgée n'a pas été faite en 2020.

Ces analyses portent sur les classes thérapeutiques et spécialités régulièrement citées dans les publications associant « médicaments et chutes » notamment :

- La publication « Activité physique et prévention des chutes chez les personnes âgées » - Inserm (2015) http://www.ipubli.inserm.fr/bitstream/handle/10608/6807/Chapitre_3.html
- Les travaux du Réseau Canadien <https://www.reseaudeprescription.ca/chutes>

Les membres de la Commission Gériatrie – Gérontologie ont retenu 2 priorités pour 2020 :

- Agir sur la polymédication
- Rechercher l'hypotension orthostatique induite

La fiche régionale (annexe 5) a été revue pour insister sur des messages essentiels

1. Lister les médicaments pourvoyeurs de chutes et évaluer si leur utilisation reste pertinente
2. Réaliser plusieurs tests d'hypotension orthostatique
3. Effectuer un cycle glycémique
4. Effectuer un bilan nutritionnel
5. Connaître la consommation d'alcool

Elle a été complétée par une grille d'EPP « Iatrogénie et chutes chez le sujet âgé - Imputabilités des médicaments dans la chute du sujet âgé dans une logique de déprescription et d'adaptation posologique » (annexe 6) qu'il faudra faire connaître lorsque le contexte y sera plus favorable.

Pertinence des prescriptions de laxatifs chez les patients sous neuroleptiques

L'EPSM G. Daumezon a réalisé, en 2019, une évaluation de la prise en charge médicamenteuse de la constipation.

L'objectif était d'effectuer l'état des lieux des prescriptions de laxatifs en rapport avec les prescriptions de médicaments pouvant entraîner de la constipation.

Ce retour d'expérience a mis en lumière les points suivants partagés par les différents membres de la Commission « Psychiatrie » :

- Les médicaments pouvant entraîner une constipation sont très fréquemment prescrits en santé mentale
- On constate assez vite un essoufflement du respect des consignes hygiéno diététiques associées à la diminution de la constipation
- De ce fait, il existe des prescriptions systématiques ou conditionnelles de laxatifs
- Mais l'appréciation de la nécessité d'une administration des laxatifs prescrits en « si besoin » est très variable d'un IDE à l'autre.

La grille EPP «**Prescription de laxatifs chez les patients ayant un neuroleptique**», s'inspirant de ce travail, a été validée en 2020 ([annexe 7](#))

Pertinence de l'amélioration et de la sécurisation du lien Ville -Hôpital

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

2 parcours de soins mobilisent particulièrement l'OMÉDIT depuis de nombreuses années :

- Cancer
- HAD

et particulièrement les chimiothérapies anticancéreuses injectables administrées en HAD

Prise en charge thérapeutique du patient cancéreux

Sécurisation des chimiothérapies

Ont été réalisés en 2019 :

- L'encadrement d'une thèse de pharmacie sur Herceptin sous cutanée en HAD
- Réalisation à la demande de l'Oncogériatrie d'OncoCentre d'un fichier sur les biomarqueurs
- Rencontre d'OncoCentre pour faire le point sur l'interface ARS/RRC /OMÉDIT (instruction n° DGOS/R3/INCA/2019/248 du 2 décembre 2019 relative à l'évolution des missions des réseaux régionaux de cancérologie)

Prise en charge thérapeutique du patient en HAD

Partages d'expérience et échanges dynamiques au sein de cette commission spécialisée réunissant les représentants de toutes les structures d'HAD de la région Centre Val de Loire traduisent la complexité des organisations et coordination à mettre en œuvre autour de ces patients lourds.

Une réunion organisée par l'ARS avec des représentants d'OncoCentre, des oncologues, des représentants d'HAD et l'OMÉDIT a acté l'intérêt

- d'actualiser le référentiel régional CAD en cours
- de réfléchir à l'harmonisation des modalités de facturation.
- Ces points seront finalisés en 2021

Pertinence des modes de perfusion à domicile (sauf insulinothérapie, nutrition parentérale, produits de contraste)

Dans ce cadre, citons 2 actions menées en 2020 dans lesquelles l'OMÉDIT CVdl s'est très fortement impliqué :

- Pour les établissements, rédaction d'un référentiel sur la pertinence des modes de perfusion à domicile (avec le RESOMÉDIT, finalisation en 2021)
- Pour les officines, participation à la rédaction d'un cahier avec le CIP-ACL / EuroPharmat (à paraître en 2021)

Appui et accompagnement à l'amélioration de la qualité, de la sécurité de l'utilisation des médicaments et DM

Dans le cadre de ses missions historiques, réaffirmées dans le décret du 18 octobre 2017, l'OMÉDIT CVdL reste très engagé dans l'accompagnement de l'amélioration de la qualité et de la sécurité de l'utilisation des produits de santé. De nombreux outils sont disponibles.

Cependant les travaux menés avec les structures récemment concernées par les CAQES et les EIG déclarés par les établissements médico-sociaux ont permis d'identifier des attentes.

SECURISATION DES PROCESSUS

ADMINISTRATION

Les Protocoles Thérapeutique Médicamenteux Infirmier PTMI, outils de prévention des pratiques d'administration

Outils d'harmonisation des pratiques de préparation et d'administration des médicaments, les PTMI permettent de limiter la survenue d'événements indésirables. Leur présence est évaluée par les CAQES.

Conformément aux recommandations du guide HAS sur l'administration, l'OMÉDIT a poursuivi ses travaux sur la **sécurisation de la préparation des injectables par les IDE**, avec

- la création du 10ème Protocole Thérapeutique Médicamenteux Infirmier (PTMI) régional «PALIPERIDONE (XEPLION®) dans la schizophrénie de l'adulte» ([annexe 8](#))
- et du 11ème Protocole Thérapeutique Médicamenteux Infirmier (PTMI) régional « HALOPERIDOL (HALDOL DECANOAS®) dans la schizophrénie et trouble schizo-affectif chez l'adulte» ([annexe 8](#))

STOCKAGE ET DISPENSATION

Adaptée spécifiquement aux structures de DIALYSE, une grille d'évaluation des conditions de stockage et de préparation des paniers de dialyse a été finalisée en 2020 ([annexe 9](#))

SECURISATION DES PRISES EN CHARGE EN EHPAD

Lors des visites d'appui à la gestion des événements indésirables en EHPAD, l'OMÉDIT a fait le constat d'un manque de connaissance des never events identifiés par l'ANSM par les professionnels de ces structures.

9 affiches ([annexe 10](#)) ont été créées en 2020 comme support d'information :

- CONSERVER LES SOLUTIONS BUVALES APRES OUVERTURE
- COMMENT PREVENIR LES ERREURS LIEES A L'UTILISATION DES ANTIVITAMINES K DANS LES EHPAD ?
- ANTICOAGULANTS ORAUX DIRECTS (AOD) : COMMENT SECURISER L'ETAPE D'ADMINISTRATION ?
- STYLOS D'INSULINE JETABLES (VOIE S.C.) : BIEN LES IDENTIFIER POUR NE PAS SE TROMPER
- BON USAGE DES INSULINES : QUE FAIRE SI LE STYLO A INSULINE SE BLOQUE ?
- COMMENT SECURISER LE TRANSPORT ET LE STOCKAGE DES INSULINES ?
- MEDICAMENTS BROYES OU ECRASES, QUELS SONT LES RISQUES CHEZ LE PATIENT AGE ?
- LES MEDICAMENTS A CONSONANCE OU A APPARENCE SEMBLABLES
- MÉTHOTREXATE PAR VOIE ORALE : COMMENT SECURISER LE RYTHME D'ADMINISTRATION ?

L'évaluation du circuit du médicament en EHPAD par la grille ONIC a été reportée sur une période plus favorable.

ACTIONS DE BON USAGE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

- **Sécurisation et informatisation du circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) dans les établissements de santé**

La traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux représente un enjeu majeur de santé publique car elle permet de relier rapidement chaque produit à l'identité du patient qui en a bénéficié.

- Le projet d'arrêté relatif au management de la qualité du circuit des DMI est basé sur une approche processus de type ISO 9000 avec la désignation d'un responsable RSMQ et la description du processus organisationnel étape par étape. Sa publication était annoncée pour début 2020.

- Un guide méthodologique sur l'informatisation du circuit avec l'utilisation de l'identifiant unique du dispositif médical (IUD) dans les systèmes d'information était aussi prévu.

Pour accompagner cette importante réforme, l'OMÉDIT a pu organiser en présentiel, avec l'intervention de la DGOS, avant le confinement **une journée d'information** concernant :

- Contexte et exigences de traçabilité : tracer quoi, pour qui, pour quoi, pourquoi ?
- Retour de l'enquête nationale 2019
- Arrêté, guide Interopérabilité systèmes d'information
- Impacts pour les établissements et retours d'expériences. Points névralgiques.
- Avec 3 ateliers
 - Système d'information : Identifier le DMI, suivre et facturer, consulter la traçabilité, informer le patient, ...
 - Pharmacie : Commander, réceptionner, délivrer, tracer, gérer stocks, dépôts, inventaires ...
 - Service utilisateur (bloc opératoire, salle d'intervention) : Demander, réceptionner, poser, tracer, gérer stocks, dépôts, inventaires ...



- Une fiche « Audit sur le stockage et l'étiquetage des DMS » s'inscrit dans cette démarche ([annexe 11](#))

PRENDRE EN CHARGE LA DOULEUR ET RÉDUIRE L'IATROGÉNIE MÉDICAMENTEUSE LIÉE AUX OPIOIDES

Travaux réalisés en 2020

- Actualisation de la fiche « Douleur induite par les soins » en lien avec la publication « Pharmacological and non-pharmacological treatments for neuropathic pain: Systematic review and French recommendations »

RREVA

Concernant les déclarations d'EIGAS dont la source des signalements est l'ARS Centre VdL, l'OMÉDIT à reçu 18 déclarations en lien avec des produits de santé

A fin 2020

- 5 sont clôturés
- 10 en attente de volet 2
- 3 en cours d'appui

Et mené 6 accompagnements

- 2 sur site (2 EHPADs)
- 3 EHPADs en cours
- 1 ESMS secteur handicap sur leurs procédures

Dans le cadre de la prévention des risques liés à la PECM, ont été engagées en 2020 des réflexions adaptées aux never events en secteur d'HAD, de SSR et de Psychiatrie

Grace au réseau PIC fort de 224 établissements, 34 établissements ont répondu à l'enquête lancée dans le cadre d'une thèse de Pharmacie dont l'objectif était de déterminer avec exhaustivité l'ensemble des éléments à risque pouvant être rencontrés en santé mentale.

Les conclusions de ce travail sont les suivantes :

- Les médicaments à risque sont bien identifiés mais leur liste est essentiellement basée sur celle des Never Events de l'ANSM
- Les patients à risque sont majoritairement les personnes âgées
- Les situations à risque sont peu identifiées

Issue de ce travail, une liste des situations à risque plus adaptée à la santé mentale, portant sur

- Erreur d'administration des Neuroleptiques d'Action Prolongée (NAP) : oubli d'administration ou double administration
- Clozapine : erreur de prescription lors de la réintroduction et erreur de suivi NFS
- Lithium : erreur de prise en charge (bilans, lithiémies...)
- Valproate de sodium : erreur de prise en charge (accord de soin, contraception...)
- Lamotrigine : erreur de prescription lors de la réintroduction
- Méthadone : vérification préalable de la posologie réellement prise par le patient a été présentée aux membres de la commission « Psychiatrie »

Les échanges sur l'intérêt d'identifier des situations à risque complémentaires de celles de l'ANSM mettent en évidence les points suivants :

Selon les structures, selon les EI déclarés, il peut être intéressant de travailler sur des situations à plus haut risque rencontrées en santé mentale et non retrouvées dans la liste ANSM.

Un consensus s'est orienté sur 2 situations les plus fréquemment rencontrées :

- Les formes injectables à longue durée d'action dont l'oubli d'administration ou la double administration peuvent avoir des conséquences dommageables pour les patients
- Le non-respect des recommandations de suivi biologique lié à certaines molécules administrées

Des soins sous contrainte, des parcours complexes renforcent les risques de ces prises en charge.

Un travail concerté entre les OMÉDIT HdF et CVdL s'est inscrit dans l'année 2020, aboutissant aux 2 PTMI « PALIPERIDONE » et « HALOPERIDOL »

Enfin, dans le cadre du projet portant sur « La Gestion Des Risques des patientes en âge de procréer sous valproate » avec le CHU et l'UFR Pharmacie, le flyer permettant d'ouvrir un dialogue avec les patientes a été finalisé ([annexe 12](#))

PARTAGE DE COMPETENCES

En 2020, **79 099 connexions** ont été établies sur le site de l'OMÉDIT Centre Val de Loire

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

1 INF'OMEDIT et **20 actualités** ont été diffusées à l'ensemble des membres adhérents. Elles apportent toute information sur les nouveautés mises en ligne sur le site : référentiels de bon usage, fiches de bon usage, circulaires, modification de la liste des produits facturés en sus (tarifs, nouveaux produits),... Elles sont diffusées à tous les professionnels de la région inscrits sur le site de l'OMÉDIT, soit **743 membres** en 2020.

ORGANISATION DES FORMATIONS REGIONALES

A citer en 2020 :

- 1 seule session / Conciliation Médicamenteuse (14 professionnels) sur les 4 programmées
- 1 Journée régionale traçabilité des DMI (30/01/2019 – 109 professionnels)

CONTRIBUTION AUX TRAVAUX NATIONAUX

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

- Implication dans la suite du guide de bonnes pratiques et d'outils d'aide à l'**Administration des médicaments** de l'**HAS en lien avec les Interruptions de tâches** (1 réunion)
- Participation au groupe de travail **HAS « Implication du patient dans la sécurité de ses soins » en lien avec PACTE** (2 réunions)
- Bilan Enquête nationale Conciliation médicamenteuse et EIGS de l'**HAS** (1 réunion)
- Participation **DSS**
 - Dialogue technique plan ONDAM (13/03/2020)
- Participation **DGOS**
 - Coordination pour le RESOMEDIT de la rédaction du document « Préconisations pour la sécurisation de l'utilisation des curares en petits conditionnements » (ANSM-SFAR-SFPC-RESOMEDIT)
 - Révision de la liste des coûteux en HAD et en SSR
- Implication et participation au réseau des OMÉDIT (réunions hebdomadaires)

Partage et reconnaissance de nos travaux régionaux

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

- Communication orale - Congrès AFC « Organiser une politique hospitalière de sécurité des soins: Approche collective pour la sécurité des patients » (Paris-03/09/2020)
- Atelier « Pour une approche médicamenteuse adaptée » - 1ere Journée Régionale Vieillesse et Maintien de l'Autonomie (JRVMA) - Centre-Val de Loire (06/11/2020)

Activités d'enseignements

Les universités nous ont demandé de participer à des cours auprès des étudiants des

UFR de pharmacie et UFR de médecine de TOURS

- Master 2 Qualité Santé (18 étudiants) : thème «Dispositifs médicaux, mise sur le marché, matériovigilance et traçabilité»
- DU Qualité et Gestion des Risques en santé (19 étudiants)
- Cours IPA
- Cours UE DM & Sté (4 régions, 97 internes)

- Étudiants en 5ème année de pharmacie "Préparation aux fonctions hospitalières" (~ 70 étudiants) :
 - thème « Mise sur le marché des dispositifs médicaux »
 - thème « Politique des produits de santé Missions et rôles de la COMEDIMS et de l'OMÉDIT »
- Encadrement de thèse - DES pharmacie d'A. Lenglet « Mise en place d'administration de Trastuzumab par voie sous-cutanée dans le cadre de l'hospitalisation à domicile en région Centre-Val de Loire» soutenue le 28/04/2020 - Université de Tours

En annexe 13 - Divers : détail des sujets abordés et/ou traités par le Comité stratégique et les commissions techniques en 2020

RÉCAPITULATIF : INDICATEURS D'ACTIVITÉS

16 réunions régionales (dont 2 sessions de formations)

REUNIONS REGIONALES										
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Comité stratégique	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2
Commissions techniques /groupes de travail	19	33	20	24	29	31	25	26	17	12
Rencontre des Pharmaciens		3	1	1						
Journée plénière	1	1	2	3	3	2	4	2	3	1
Journée de formation	13	16	21	15	13	16	18	13	3	1
TOTAL	36	56	47	46	48	52	50	44	26	16

LES COMMISSIONS TECHNIQUES et GROUPES DE TRAVAIL

17 réunions techniques en 2019

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

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Traitement de la douleur	2	2	3	1	3	3	3	2	2	2	1
Anti-infectieux	3	2	3	3	3	3	3	3	2	1	1
Anticancéreux	3	2	1	1	3	3	3	3	3	2	2
Assurance qualité : de la prescription à l'administration	3	2	3	3	3	3	3	3	3	1	
Dialyse	2	2	2	1	3	3	1	1	3	2	1
HAD	3	2	3	3	2	3	2	2	3	2	1
Gériatrie	1	3	3	3	2	3	2	3	2	1	2
Psychiatrie	1	0							3	2	2
Bon Usage des Dispositifs Médicaux	1	3	3	2	2	3	3	3	2	1	1
SSR									3	2	1
Groupe de pairs EHPAD sans PUI						1	2	1			
COFIL Antibiothérapie					1	3	3				
sous-total	19	18	21	17	22	28	25	21	26	16	12
Stents TAVI		1		1	1						
Anti-TNF α			1		1						
Chimiothérapie à domicile			3	1	1		1	1		1	
Analyses pharmaceutiques			1								
Immunoglobulines			1								
Eculizumab (Soliris®)				1							
HAS outils guide administration			9								
PDA						1					
EFFIP_AKO							3	3			
Référents en Antibiothérapie							2				
sous-total		1	15	3	3	1	6				
TOTAL	19	19	36	20	24	29	31	25	26	17	12

17 nouveaux travaux en 2020

4 travaux réactualisés

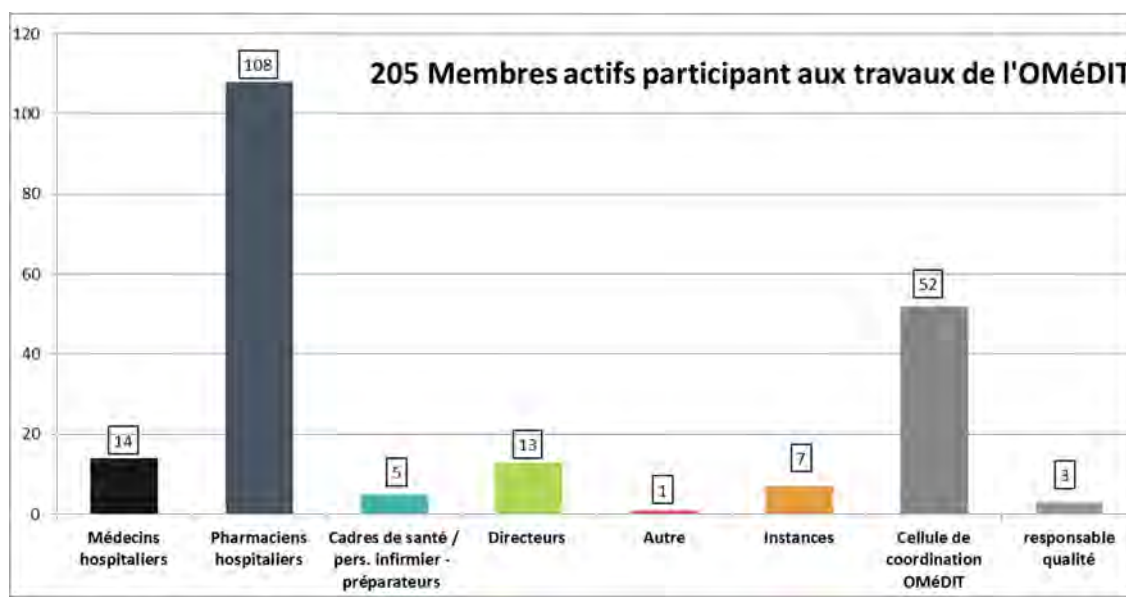
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Fiches	18	12	10	7	6	19	17	20	28	17	13
Guides - Livrets	3	2	4	1	1	5	5		3		
Ordonnances		1			2	1	3	2	2	2	
Enquêtes	3	2		1		1	2				
Vidéo E-learning Simulation	0	0	1	7	4	6	2	5		1	
Kits EPP	2	1	1	2	2		1		1		4
Total nouveaux travaux	26	18	16	18	15	32	30	27	34	20	17
Travaux actualisés					5	10	18	55	14	25	4

Le thésaurus régional des protocoles thérapeutiques des anticancéreux Répartition des protocoles disponibles sur le site de l'Observatoire

Organe	Protocoles 2010	Protocoles 2011	Protocoles 2012	Protocoles 2013	Protocoles 2014	Protocoles 2015	Protocoles 2016	Protocoles 2017	Protocoles 2018	Protocoles 2019	Protocoles 2020
Gynécologie	10	12	15	15	15	15	15	15	15	15	15
Hématologie	22	26	26	27	27	28	28	28	31	31	31
ORL	9	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
Digestif	34	36	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Poumon	27	27	27	27	27	27	27	27	27	27	27
Sein	25	25	27	27	27	28	28	28	28	28	28
Urologie	12	14	15	15	15	15	15	19	19	19	19
Dermatologie				1	1	1	1	6	6	6	6
Mises à jour			8	13	3	2	0	24	0	0	0
Total	139	151	161	163	163	165	165	174	177	177	177

205 participations de professionnels de 70 établissements à 1 ou plusieurs commissions de l'OMÉDIT

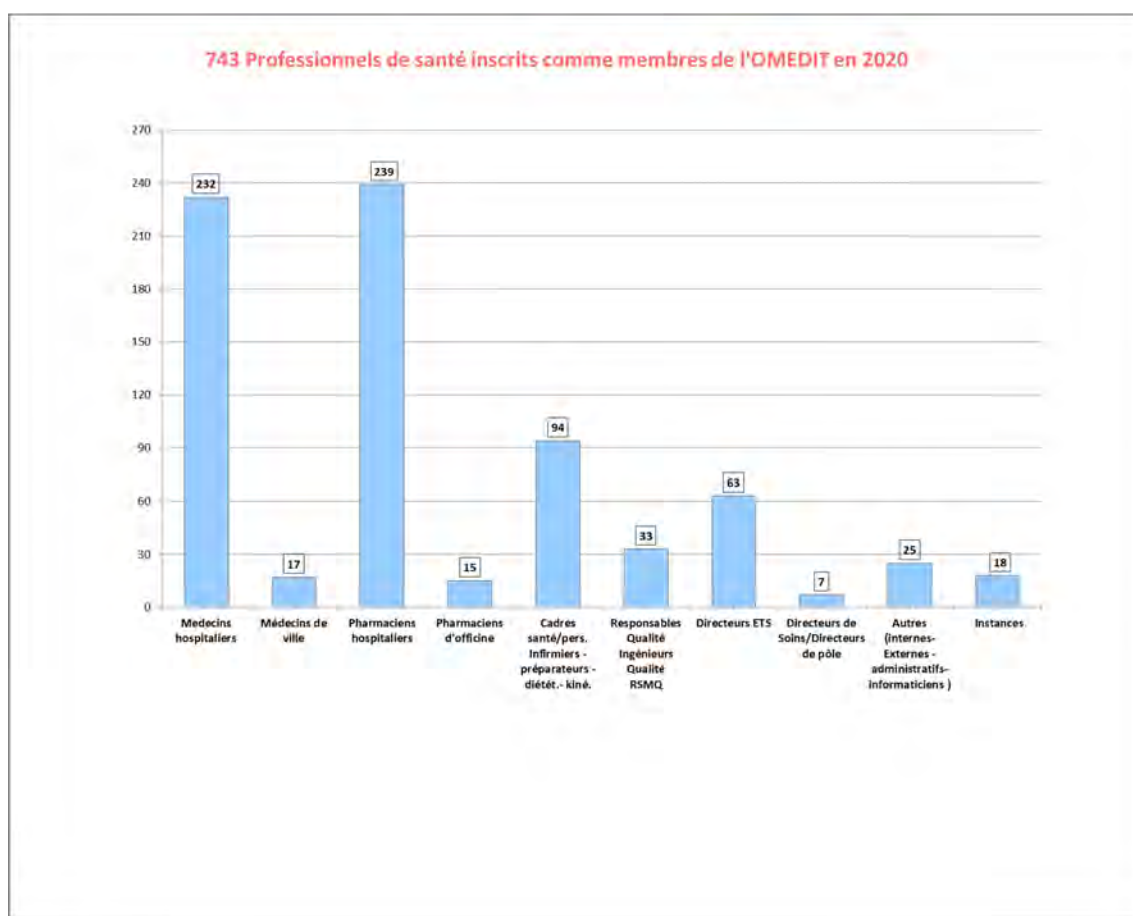
		205 Membres ACTIFS ayant participé aux travaux de l'OMÉDIT (nbre cumulé)										
Lieu	Commission	Médecins hospitaliers	Pharmaciens hospitaliers	Pharmaciens d'officine	Cadres de santé / pers. infirmier - préparateurs	Responsables Qualité	Directeurs	Directeurs de Soins	Autres	Instances	Cellule de coordination OMÉDIT	Total
ARS ORLEANS	Comité stratégique	2	12				5			6	9	34
	Anticancéreux		17								9	26
	Anti-infectieux	2	7						1		4	14
	HAD	2	5		2	1	4	1			5	20
	Dialyse		6				2				2	10
	Traitement de la douleur	3	5		2						5	15
	Dispositifs médicaux		15								2	17
	Gériatrie	5	14								7	26
	SSR		8		1	1	1				2	13
	PSY		19			1	1	1		1	7	30
TOTAL GENERAL												205



123 professionnels formés, informés et sensibilisés au Bon Usage

743 professionnels membres de l'observatoire

Formation et information		Répartition des professionnels de santé aux formations et informations professionnels formés, informés et sensibilisés au Bon Usage en 2020								
Thèmes et Lieux		Pharmaciens hospitaliers	Cadres santé/pers. Infirmier -	préparateurs en pharmacie	Ingénieur - informaticien	exposants	Autres	Instances	Médecins hospitaliers	TOTAL
JOURNEE TRACABILITE DMI	CH R ORLEANS	40	24	15	9	9	7	5		109
CENTRE BOIS GIBERT	1 JOURNEE DE FORMATION CONCILIATION MEDICAMENTEUSE	5	1	6			1		1	14
TOTAL participants formations		45	25	21	9	9	8	5	1	123



Bilan d'activité du site Internet www.omedit-Centre Val de Loire.fr

- **1 lettre d'information** **INF'OMÉDIT** et **20 lettres d'actualités** envoyées sur les messageries (liste de diffusion) des 743 professionnels de santé abonnés qui collaborent avec l'OMÉDIT de la région Centre Val de Loire
- **433 recommandations** de bon usage et travaux sont disponibles sur le site internet
- **79 099 connexions** au site sont recensées (-2,4% par rapport à 2019)

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

SOMMAIRE DES ANNEXES

ANNEXE 1 Bilans CAQES Année 2019

ANNEXE 2 Bilan Evolution dépenses Liste en SUS 2019

ANNEXE 3 Suivi des prescriptions hors AMM hors RTU Liste en Sus

ANNEXE 4 Bilan EPP IPP dans 47 établissements

ANNEXE 5 Fiche « Chutes et iatrogénie chez la personne âgée »

ANNEXE 6 EPP « Chutes et iatrogénie chez la personne âgée »

ANNEXE 7 EPP « Prescriptions de laxatifs chez les patients sous neuroleptiques »

ANNEXE 8 2 PTMI en PSYCHIATRIE

ANNEXE 9 Audit « Paniers de dialyse »

ANNEXE 10 Sécurisation des prises en charge en EHPAD -9 affiches

ANNEXE 11 Audit sur le stockage et l'étiquetage des DMS »

ANNEXE 12 Risques des patientes en âge de procréer sous valproate

ANNEXE 13 Détails et Actions abordés et/ou traités par
le Comité Stratégique et les commissions techniques



Annexe 1

Bilans CAQES Année 2019



Observatoire des
Médicaments
Dispositifs médicaux
Innovations **T**hérapeutiques



Bilan régional de l'évaluation des CAQES
des 102 établissements
ANNÉES 2018 2019
PROJECTIONS 2020 et 2021

104 établissements ont signé un Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) mentionné à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale, qui doit faire l'objet d'une évaluation annuelle. L'évaluation du volet socle obligatoire porte sur l'ensemble des obligations fixées au contrat, et en particulier sur la réalisation du plan d'actions et de l'atteinte des cibles qui y sont fixées.

Cette évaluation des établissements dont le bilan est ici présenté, a notamment concerné

- **Objectif cible n° 1 : Management de la qualité de la prise en charge des produits de santé**
 - 1-1. Définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles
 - ↳ 1 indicateur régional composite : *Politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité de la prise en charge des patients en lien avec des produits de santé*
 - 1-2. Gestion des risques liés aux prises en charge du patient par des produits de santé
 - ↳ 1 indicateur régional composite : *Gestion des risques a priori*
 - ↳ 1 indicateur régional composite : *Gestion des risques a posteriori*
- **Objectif cible n° 2 : Sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et bon usage des produits de santé**
 - Maîtrise des processus et mise en œuvre des bonnes pratiques (prescription, dispensation, transport, administration et surveillance thérapeutique du patient)
 - ↳ 1 indicateur régional composite (4 critères)
 - Continuité de la prise en charge médicamenteuse dans le parcours de soins
 - ↳ 1 indicateur régional composite (1 critère)
 - Implication du patient dans la sécurité de ses soins
 - ↳ 1 indicateur régional composite (1 critère)
 - Dynamique de déploiement de la pharmacie clinique (analyse pharmaceutique et conciliation médicamenteuse)
 - ↳ 3 indicateurs régionaux et nationaux composite (3 critères)
- **Objectif cible n° 3 : Informatisation de la prise en charge médicamenteuse et des produits et prestations**
 - Utilisation des logiciels d'aide à la prescription (LAP)
 - ↳ 3 indicateurs nationaux
 - Identification obligatoire des prescriptions réalisées par ses professionnels par l'identifiant personnel du prescripteur (RPPS)
 - ↳ 2 indicateurs nationaux
 - Informatisation et traçabilité de la prise en charge thérapeutique du patient
 - ↳ 3 indicateurs nationaux
- **Objectif cible n° 4 : Traçabilité informatisée de la prescription à l'administration pour les Médicaments Dérivés du Sang ou à l'utilisation pour Dispositifs Médicaux Implantables**
 - Informatisation et traçabilité de la prise en charge thérapeutique du patient pour le circuit des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du CSS, de la prescription jusqu'à la pose du dispositif médical
 - ↳ 3 indicateurs nationaux
- **Objectif cible n° 5 : Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau**
 - Réponse aux enquêtes et collecte ATIH
 - Participation aux travaux de l'OMÉDIT
 - Transmission sécurisée des informations entre professionnels de santé
 - Cancer et maladies rares
 - ↳ Indicateurs régionaux composites
 - Vigilance et bon usage des antibiotiques
 - ↳ 3 indicateurs nationaux

- **Objectif cible n° 6: Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire générique et biosimilaires**
 - Promouvoir la prescription de médicaments dans le répertoire générique (PHEV)
 - ↳ 1 indicateur national
 - Promouvoir la prescription de médicaments biosimilaires dans les classes autant que possible
 - Intra hospitalier
 - PHEV
 ↳ 8 indicateurs nationaux
 - Part d'achat de génériques et bio similaires
 - ↳ 2 indicateurs nationaux
- **Objectif cible n° 7 : Engagements relatifs aux médicaments et aux produits et prestations prescrits à l'hôpital et remboursés sur l'enveloppe soins de ville**
 - Mettre en œuvre l'ensemble des actions d'amélioration de la qualité des pratiques hospitalières en termes de prescription et d'organisation de ces prescriptions nécessaires pour assurer le respect du taux d'évolution des dépenses des PHEV de produits de santé
 - ↳ 1 indicateur national
- **Objectif cible n° 8 : Engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation inscrits sur les listes en sus**
 - Suivi des dépenses des médicaments et DMI de la liste en sus
 - ↳ 5 indicateurs nationaux
- **Objectif cible n° 9 : Evaluation interne**
 - Audit de la pertinence des prescriptions
 - ↳ 1 indicateur régional

Après évaluation, chaque objectif a été classé selon l'échelle de cotation ci-dessous, ce qui a permis de calculer un score total pour chaque établissement.

- 3 : objectif totalement atteint
- 2 : objectif globalement atteint
- 1 : objectif partiellement atteint
- 0 : objectif non atteint (résultat insuffisant)

En l'absence de donnée disponible sur un indicateur quantitatif, l'évaluation a porté sur la mise en œuvre d'un plan d'actions.

Lorsqu'une catégorie d'établissements n'était pas concernée par certains objectifs compte tenu de leur activité en 2018 et/ou 2019, ou lorsque le recueil de données n'était pas fiable, ce ou ces objectifs ont été neutralisés.

L'OMÉDIT Centre-Val de Loire (CVdL) procède chaque année à l'envoi des **rapports d'évaluation personnalisés** sur clé USB **pré-chargée et personnalisée pour chaque établissement (104 en 2018, 102 en 2019)** avec :

- identification établissement
- engagements chiffrés pris sur 2018/2019 pour :
 - Mise en œuvre de la pharmacie clinique (analyse pharmaceutique et conciliation médicamenteuse)
 - Dispensation nominative quand DMS>48h
 - Taux d'informatisation du circuit du médicament
 - Réponse à la collecte ATIH
 - Participation à l'OMÉDIT
 - Pénétration des génériques et biosimilaires (en nb d'UCD) si réponse collecte ATIH

Les établissements adressent leurs éléments de réponse permettant l'analyse des éléments par l'OMÉDIT CVdL et l'assurance Maladie.

Ont été évalués par l'AM

- Utilisation des LAP
- Identification RPPS
- Promouvoir la prescription dans le répertoire des médicaments génériques et des biosimilaires en PHEV (taux d'évolution ET programme d'actions)
- Engagements relatifs aux produits de santé remboursés sur l'enveloppe soins de ville (taux d'évolution ET programme d'actions : ordonnances normées, qualité des prescriptions de sortie en DCI, faciliter la substitution par les pharmacies d'officines)

Ont été évalués par l'OMÉDIT

- Management de la qualité, sécurisation des prises en charge et bon usage des produits de santé (conciliation médicamenteuse en entrée ET sortie, ...)
- Informatisation des médicaments et DMI
- Traçabilité des DMI (éts MCO uniquement)
- Vigilance et bon usage des antibiotiques
- Promouvoir la prescription dans le répertoire des génériques et des biosimilaires en intra hospitalier
- Engagements relatifs aux produits de santé inscrits sur la liste en sus (éts MCO + HAD)
- Evaluation de la pertinence des prescriptions

La restitution ARS-Assurance Maladie-OMÉDIT donne lieu à :

- 104 bilans en 2018, 102 en 2019, personnalisés par l'OMÉDIT
- Envoi par l'ARS de l'ensemble de ces éléments aux établissements

Cette évaluation très complète permet :

- de coter l'atteinte de tous les engagements pour donner de la vision à l'établissement
- sans risque de sanction, avec intérêt

L'exploitation des résultats issus des 104 établissements (102 en 2019 : 14 CH ex hôpitaux locaux, 15 établissements de psychiatrie et 23 établissements SSR, 40 établissements MCO (38 en 2019), 5 HAD et 7 structures de dialyse) permet de dresser une cartographie régionale à fin 2018 et 2019.

Type d'établissements	Nombre Etablissements 2018	Nombre de lits totaux 2018	Nombre Etablissements 2019	Nombre de lits totaux 2019
Centres hospitaliers (ex Hôpitaux locaux) publics	14	2 795	14	2 932
Établissements Psychiatriques	15	2 970	15	2 973
Établissements SSR	23	2 822	23	2 992
Établissements MCO	40	19 919	38	19 567
HAD	5	617	5	540
Dialyse	7	343	7	343
Total Région Centre	104 éts	29 466	102 éts	29 347

2018, une évaluation très complète pour travailler ensuite en campagne prioritaire

Sont repris ci-dessous l'ensemble des objectifs cibles contractualisés entre les directions d'établissements, l'ARS et l'Assurance Maladie dans le contrat socle signé pour une application au 01 janvier 2018.

Chaque objectif cible est évalué par des indicateurs régionaux ou nationaux obligatoires.

Leur nombre est de

- 57 indicateurs en 2018 dont 23 indicateurs nationaux obligatoires
- 37 en 2019 dont 21 indicateurs nationaux obligatoires
- 34 en 2020 dont 21 indicateurs nationaux obligatoires et 3 modifications par rapport à 2019

Les tableaux ci-dessous permettent de repérer les variations de répartition et d'allègement des indicateurs et la place des indicateurs nationaux obligatoires pour chacun des 8 objectifs.

Par ailleurs, tous les critères ne concernent pas tous les types d'établissements et certains critères sont rédigés pour prendre en compte les spécificités des établissements (HAD, Dialyse,...)

Evaluation des objectifs du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiences des Soins (contrat socle)

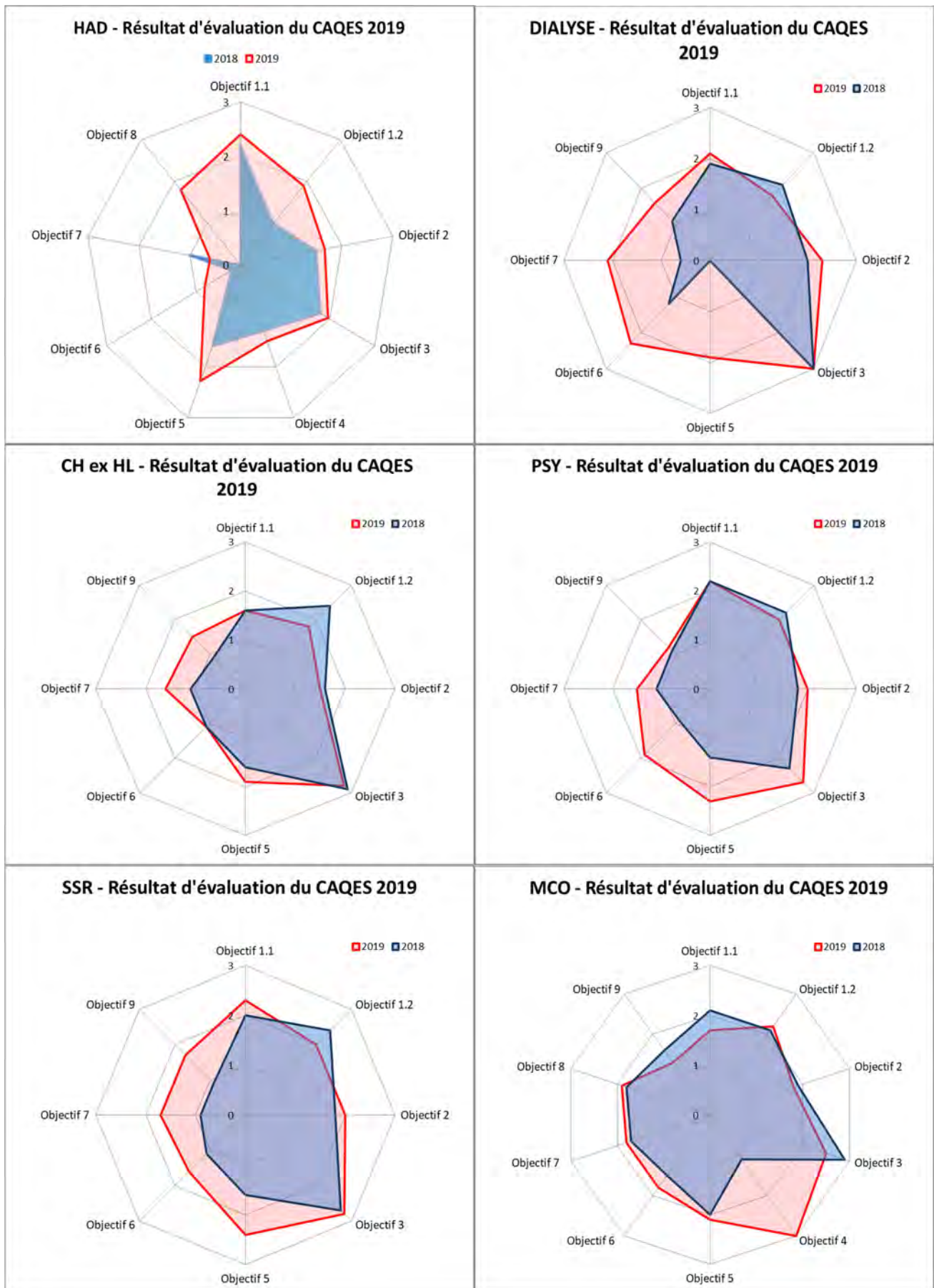
	Objectif cible	N° Critère 2018	N° Critère 2019	N° Critère 2020	A garder pour évaluation 2021?	
1-1. Définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles	Politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité de la prise en charge des patients INDICATEUR REGIONAL COMPOSITE	Mise en place, actualisation et présentation ANNUELLE, au sein de l'établissement ou du GHT, du programme d'action déclinant la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité de la prise en charge thérapeutique (médicaments et DM) des patients	1	1	1	
			2			
			3			
		Communication auprès des professionnels de l'établissement	4	2		
		Le plan de formation de l'établissement propose et met en œuvre des formations ciblées sur la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse	5	3	2	
1-2. Gestion des risques liés aux prises en charge du patient par des produits de santé	Gestion des risques liés aux prises en charge du patient par des produits de santé INDICATEUR REGIONAL COMPOSITE	Une étude des <i>risques a priori</i> a été menée et prend en compte tout le processus de la prise en charge thérapeutique (médicament et DM)	6		3	
			7	4		
			8			
		Risques <i>a posteriori</i> Mise en œuvre d'une politique de déclaration systématique des événements indésirables impliquant des produits de santé en INTERNE et en EXTERNE	9	5	4	

	Objectif cible	N° Critère 2018	N° Critère 2019	N° Critère 2020	A garder pour évaluation 2021?	
Objectif cible n° 2 : Sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et bon usage des produits de santé	Maitrise des processus En lien avec CERTIFICATION	Sécurisation de la prescription	10	6	5	
		Sécurisation de la dispensation	11	7	6	
Objectif cible n° 2 : Sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et bon usage des produits de santé	Maitrise des processus En lien avec CERTIFICATION	Sécurisation de l' administration	12	8	7	
		Sécurisation du transport et du stockage	13			
Objectif cible n° 2 : Sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et bon usage des produits de santé	Maitrise des processus En lien avec CERTIFICATION	Sécurisation du transport et du stockage	14			
			15	9		
Objectif cible n° 2 : Sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et bon usage des produits de santé	Maitrise des processus En lien avec CERTIFICATION	Continuité du traitement médicamenteux	16			
			17	10		
Objectif cible n° 2 : Sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et bon usage des produits de santé	Maitrise des processus En lien avec CERTIFICATION	Implication du patient dans la sécurité de ses soins	18			
			19			
Objectif cible n° 2 : Sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et bon usage des produits de santé	Maitrise des processus En lien avec CERTIFICATION	Adaptation du niveau d'analyse pharmaceutique de la prescription complète du patient à la typologie des patients(pédiatrie, personnes âgées), la typologie des séjours, la nature des produits	20			
			21	11	8	
Objectif cible n° 2 : Sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et bon usage des produits de santé	OBLIGATION Mise en œuvre d'une stratégie de déploiement de la pharmacie clinique intégrée à la politique de management de la PCEM et de la conciliation médicamenteuse, à l'échelle de l'établissement ou du GHT	Dynamique de déploiement de l' analyse pharmaceutique tracée de niveau 1, 2 ou 3 (SFPC), adapté à la cartographie des risques	22			
			23	12	9	
		INDICATEUR NATIONAL OBLIGATOIRE Dynamique de déploiement de la conciliation médicamenteuse chez les patients priorités sur la base d'une analyse des risques à l'échelle de l'établissement ou du GHT	24	13	10	

	Objectif cible		N° Critère 2018	N° Critère 2019	N° Critère 2020	A garder pour évaluation 2021?
	Objectif cible n° 3 : Informatisation de la prise en charge médicamenteuse et des produits et prestations	OBLIGATION Utilisation des logiciels d'aide à la prescription (LAP) pour toutes les prescriptions de médicaments y compris pour celles effectuées dans le cadre des consultations (externes et urgences) mentionnées à l'article 162-26 ou lors de la sortie de l'établissement de santé OBLIGATION Informatisation et Traçabilité	INDICATEUR NATIONAL OBLIGATOIRE Taux de prescriptions informatisées y compris consultations externes	25	14	11
INDICATEUR NATIONAL OBLIGATOIRE Taux d'équipement en logiciels d'aide à la prescription (LAP) dont la version opérationnelle dans le service est certifiée (en nombre de services équipés)			26	15	12	
			27	16	13	
INDICATEUR NATIONAL OBLIGATOIRE Taux de prescription incluant le numéro RPPS du prescripteur et le numéro FINESS de l'établissement			28	17	14	
			29			
			30	18	15	
			31	19	16	
INDICATEUR NATIONAL OBLIGATOIRE Traçabilité des médicaments			32	20	17	
			33	21	18	
			34	22	19	
Progression des scores des indicateurs des domaines D2 et D3 du plan Hôpital numérique			35	23	20	
			36	24	21	
Objectif cible n° 4 : Traçabilité informatisée de la prescription à l'administration pour les Médicaments Dérivés du Sang ou à l'utilisation pour Dispositifs Médicaux Implantables	Objectif cible		N° Critère 2018	N° Critère 2019	N° Critère 2020	A garder pour évaluation 2021?
	Traçabilité des Médicaments Dérivés du Sang avec numéro de lot		37			
	OBLIGATION Traçabilité des dispositifs médicaux implantables actifs et non actifs avec numéro de lot (cf. Décret de traçabilité 2006-1497 du 29 novembre 2006)	INDICATEUR NATIONAL OBLIGATOIRE Informatisation DMI	38	Réponse à l'enquête DGOS		
		INDICATEUR NATIONAL OBLIGATOIRE Déploiement de la classification CLADIMED®	39			
		40		22		
Objectif cible n° 5 : Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau	Objectif cible		N° Critère 2018	N° Critère 2019	N° Critère 2020	A garder pour évaluation 2021?
		le partage d'information entre la ville et l'hôpital d'une part, auprès du patient d'autre part est organisé et évalué	41			
		Participation aux enquêtes et travaux de l'OMÉDIT	42	25	23	
			43	26	24	
		Cancérologie	44			
	OBLIGATION Vigilance et bon usage des antibiotiques	Respect des recommandations régionales ou nationales de bon usage des antibiotiques	45	27	25	
		INDICATEUR NATIONAL OBLIGATOIRE				
		46	28			
	Indicateurs IQSS du TdBIN	47				
	Indicateurs du PROPIAS	48				

Objectif cible n° 6 : Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire générique et biosimilaires	Objectif cible		N° Critère 2018	N° Critère 2019	N° Critère 2020	A garder pour évaluation 2021?
	OBLIGATION Promouvoir la prescription de médicaments dans le répertoire générique	L'établissement fait la promotion de la politique nationale des médicaments inscrits au répertoire	INDICATEUR NATIONAL OBLIGATOIRE Taux de prescription dans le répertoire des génériques pour les PHEV	49	29	26
OBLIGATION Promouvoir la prescription de médicaments biosimilaires dans les classes autant que possible, pour les prescriptions exécutées en ville	L'établissement décline les politiques de promotion des biosimilaires	INDICATEUR NATIONAL OBLIGATOIRE Taux de prescription des biosimilaires en PHEV	50	30	27	
OBLIGATION Promouvoir la prescription de médicaments biosimilaires dans les classes autant que possible, pour les prescriptions intra hospitalières	L'établissement décline les politiques de promotion des biosimilaires	INDICATEUR NATIONAL OBLIGATOIRE Taux de prescription des biosimilaires en intra hospitalier	51	31	28	
OBLIGATION Part d'achat de génériques et biosimilaires		INDICATEUR NATIONAL OBLIGATOIRE Part d'achat de génériques et biosimilaires	52	32	29	
			53	33	30	
Objectif cible n° 7 : Engagements relatifs aux médicaments et aux produits et prestations prescrits à l'hôpital et remboursés sur l'enveloppe soins de ville	Objectif cible		N° Critère 2018	N° Critère 2019	N° Critère 2020	A garder pour évaluation 2021?
OBLIGATION Mettre en œuvre l'ensemble des actions d'amélioration de la qualité des pratiques hospitalières en termes de prescription et d'organisation de ces prescriptions nécessaires pour assurer le respect du taux d'évolution des dépenses des PHEV des produits de santé	Développer les actions en faveur de la maîtrise des dépenses des PHEV		54	34	31	
	INDICATEUR NATIONAL OBLIGATOIRE Taux d'évolution des dépenses de médicaments et produits et prestations prescrits en établissements de santé et remboursés sur l'enveloppe se soin de ville		55	35	32	
Objectif cible n° 8 : Engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation inscrits sur les listes mentionnées à l'article L.162-22-7 du CSS et respect des référentiels nationaux de bon usage des médicaments et des produits et prestations	Objectif cible		N° Critère 2018	N° Critère 2019	N° Critère 2020	A garder pour évaluation 2021?
OBLIGATION Suivi des dépenses et analyse de la pertinence des indications des médicaments et DMI de la liste en sus	INDICATEUR NATIONAL OBLIGATOIRE Taux d'évolution des dépenses de médicaments inscrits sur la liste en sus		56	36	33	
	Suivi et analyse de la pertinence et des indications de médicaments inscrits sur la liste en sus					
	INDICATEUR NATIONAL OBLIGATOIRE Taux de prescription hors référentiels (RTU, AMM) pour les médicaments et produits et prestations de la liste en sus					
	INDICATEUR NATIONAL OBLIGATOIRE Taux d'évolution des dépenses de produits et prestations inscrits sur la liste en sus					
	Suivi et analyse de la pertinence des indications des dispositifs médicaux hors GHS de la liste en sus					
Objectif cible n° 9 – EVALUATION INTERNE	Objectif cible		N° Critère 2018	N° Critère 2019	N° Critère 2020	A garder pour évaluation 2021?
	Pertinence des prescriptions		57	37	34	

L'évaluation de l'année 2018, première année du CAQES a révélé des disparités entre les différentes typologies d'établissement, mais aussi des difficultés dans l'atteinte de certains engagements contractualisés et des progrès importants en 2019



Ces 6 radars présentent des progrès significatifs pour la plupart des 9 objectifs, à éclairer par

- les efforts des établissements
- l'évaluation d'une partie seulement des indicateurs de 2018 volontairement priorisés en 2019 sur les cibles suivantes :
 - Augmenter le nombre de fiches d'évènements indésirables (FEI) concernant les produits de santé et les évènements indésirables graves associés aux soins (EIGAS) déclarés et analysés
 - Augmenter la qualité des analyses collectives des causes et des barrières de minimisation des risques
 - Poursuivre et renforcer la formation des IDE aux risques liés à l'administration des médicaments
 - Never events
 - Piluliers
 - Interruptions de tâches/administration
 - Augmenter la sécurité de la dispensation individuelle nominative (DIN)
 - Par des contrôles des piluliers préparés par les IDE et leur sensibilisation aux erreurs
 - Augmenter le taux d'analyse pharmaceutique de niveau 2 et le développement de la conciliation médicamenteuse en entrée et sortie
 - Impliquer le patient dans la sécurité de sa prise en charge médicamenteuse
 - Lutter contre l'antibiorésistance par la pertinence du choix des antibiotiques et leur durée de prescription, en soutenant les référents en antibiothérapie
 - Evaluer la pertinence des prescriptions d'IPP

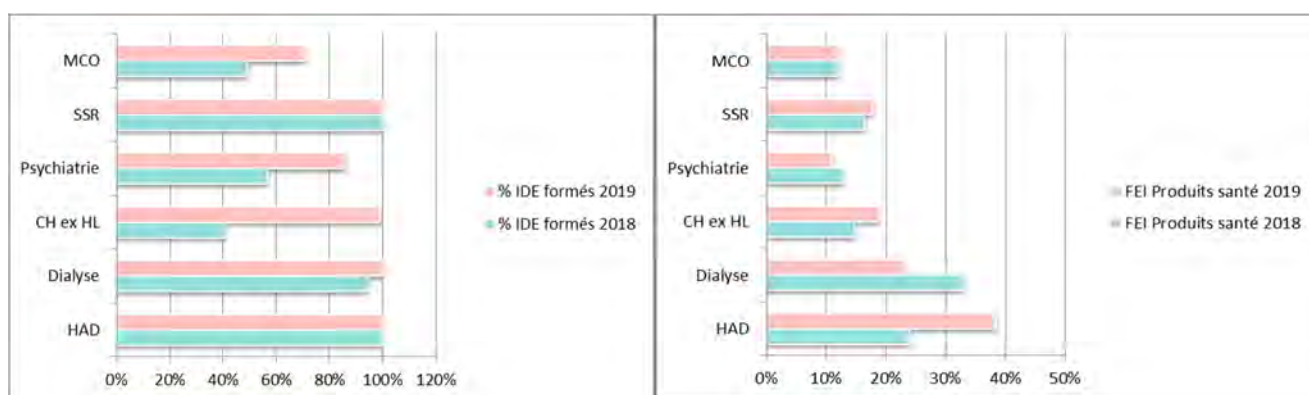
Les moyennes des cotations des différents objectifs par type d'établissements sont présentées ci-dessous

HAD	Objectif 1.1 (sur 9 points)	Objectif 1.2 (sur 9 points)	Objectif 2 (sur 9 points)	Objectif 3 (sur 9 points)	Objectif 4	Objectif 5 (sur 3 points)	Objectif 6 (sur 3 points)	Objectif 7 (sur 3 points)	Objectif 8 (sur 3 points)	Objectif 9 (sur 6 points)
2019	7,2	5,7	5	5,9	non concerné	1,5	2,3	0,8	0,6	3,6
2018	6,6	3	4,4	5,4	non concerné	1,3	1,6	0,2	1	0
Dialyse	Objectif 1.1	Objectif 1.2	Objectif 2	Objectif 3	Objectif 4	Objectif 5	Objectif 6	Objectif 7	Objectif 8	Objectif 9
2019	2,1	1,8	2,3	3	non concerné	1,9	2,3	2,1	non concerné	1,6
2018	1,9	2,1	2	3	non concerné	0	1,2	0,6	non concerné	1,1
Ch ex HL	Objectif 1.1	Objectif 1.2	Objectif 2	Objectif 3	Objectif 4	Objectif 5	Objectif 6	Objectif 7	Objectif 8	Objectif 9
2019	1,6	1,8	1,5	2,8	non concerné	1,9	1,1	1,6	non concerné	1,5
2018	1,6	2,4	1,6	2,9	non concerné	1,6	1,1	1,1	non concerné	0,9
Psychiatrie	Objectif 1.1	Objectif 1.2	Objectif 2	Objectif 3	Objectif 4	Objectif 5	Objectif 6	Objectif 7	Objectif 8	Objectif 9
2019	2,2	2	2	2,7	non concerné	2,3	1,9	1,5	non concerné	1,2
2018	2,2	2,2	1,8	2,3	non concerné	1,4	0,9	1,1	non concerné	1,1
SSR	Objectif 1.1	Objectif 1.2	Objectif 2	Objectif 3	Objectif 4	Objectif 5	Objectif 6	Objectif 7	Objectif 8	Objectif 9
2019	2,3	2	2	2,8	non concerné	2,4	1,6	1,7	non concerné	1,7
2018	2	2,4	1,8	2,7	non concerné	1,6	1,1	0,9	non concerné	0,9
MCO	Objectif 1.1	Objectif 1.2	Objectif 2	Objectif 3	Objectif 4	Objectif 5	Objectif 6	Objectif 7	Objectif 8	Objectif 9
2019	1,7	2,2	1,8	2,5	3	2,1	1,8	1,8	1,9	1,3
2018	2,1	2,1	1,9	2,9	1,1	2	1,5	1,7	1,8	1,6

Le tableau suivant présente l'évolution du bilan chiffré

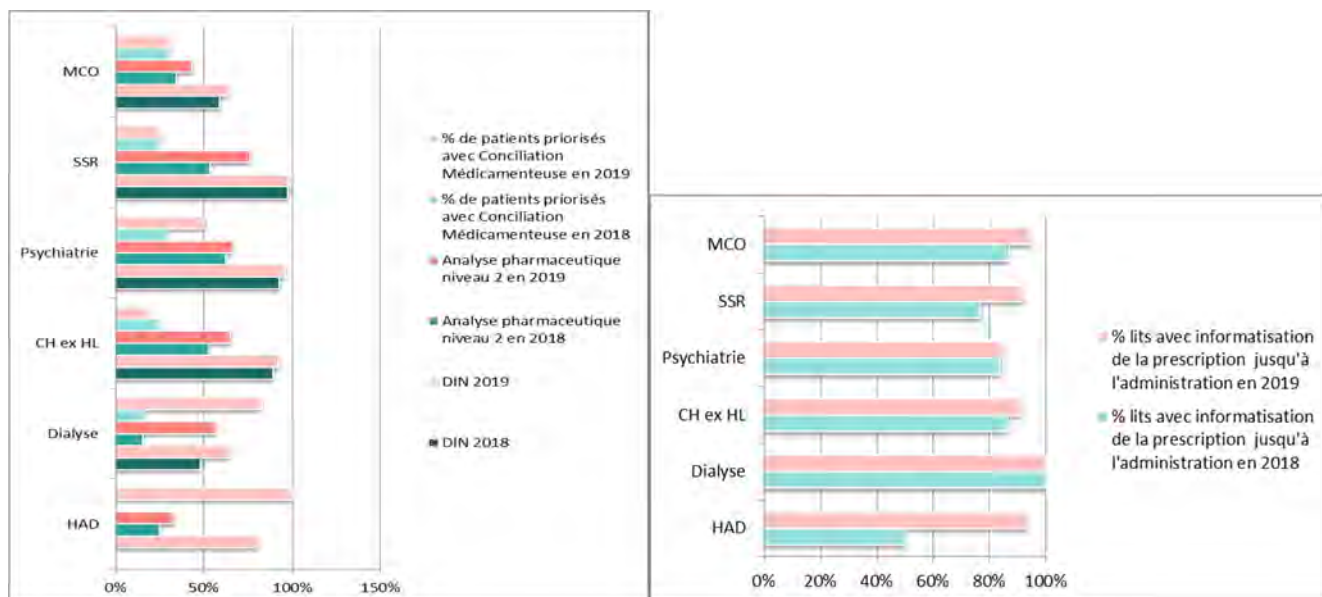
- du taux de couverture d'IDE formés sur la thématique Prise en Charge Médicamenteuse (PECM)
- de la gestion des évènements indésirables liés aux produits de santé (déclarations internes et externes, analyses, actions correctrices et suivi)
- du développement de la Dispensation Individuelle Nominative (DIN)
- du développement de la pharmacie clinique (analyse pharmaceutique et conciliation médicamenteuse (CM))
- du développement de l'informatisation de la prescription à la traçabilité de l'administration
- de la promotion des médicaments du répertoire des génériques et des biosimilaires
- des actions de maîtrise des PHEV

BILAN CAQES 2018 2019	HAD	Dialyse	CH ex HL	Psychiatrie	SSR	MCO	TOTAL Région
Nombre d'êts 2018	5	7	14	15	23	40	104
Nombre d'êts 2019	5	7	14	15	23	38	102
Taux de couverture d'IDE formés sur la thématique Prise en Charge Médicamenteuse (PECM)	HAD	Dialyse	CH ex HL	Psychiatrie	SSR	MCO	TOTAL Région
% IDE formés 2018	100,0%	94,6%	41,0%	57,0%	100,0%	49,1%	42,10%
% IDE formés 2019	100,0%	100,0%	99,0%	86,0%	100,0%	71,0%	78,00%
Gestion des évènements indésirables liés aux produits de santé (déclarations internes et externes, analyses, actions correctrices et suivi)	HAD	Dialyse	CH ex HL	Psychiatrie	SSR	MCO	TOTAL Région
FEI Produits santé	24,0%	33,0%	14,8%	12,9%	16,5%	12,0%	13,60%
FEI Produits santé	38,5%	23,2%	18,8%	10,8%	17,9%	12,0%	13,82%
avec analyses des causes 2018	42,0%	2,0%	3,7%	37,2%	14,1%	30,8%	23,9%
avec analyses des causes 2019	54,0%	6,5%	13,6%	29,0%	13,3%	18,3%	19,4%
avec suivi actions 2018	22,4%	32,1%	11,4%	37,2%	40,1%	27,4%	28,4%
avec suivi actions 2019	22,0%	7,9%	10,5%	54,6%	47,2%	39,3%	35,9%
avec CREX 2018	5,0%	2,5%	3,7%	10,0%	6,6%	4,5%	5,0%
avec CREX 2019	3,1%	9,6%	5,2%	6,1%	9,9%	10,1%	8,9%
EIGAS déclarés ARS 2018	0	2	1	0	8	78	89
EIGAS déclarés ARS 2019	2	1	3	1	5	18	30
EI déclarés vigilances 2018	0	2	8	3	5	1412	1430
EI déclarés vigilances 2019	4	2	17	5	22	1877	1927



Développement de la Dispensation Individuelle Nominative (DIN)	HAD	Dialyse	CH ex HL	Psychiatrie	SSR	MCO	TOTAL Région
% DIN 2018	?	48,4%	89,5%	93,0%	97,8%	59,2%	57,7%
% DIN 2019	81%	65%	92%	96%	98%	64%	74,7%
Développement de la pharmacie clinique (analyse pharmaceutique et conciliation médicamenteuse (CM))	HAD	Dialyse	CH ex HL	Psychiatrie	SSR	MCO	TOTAL Région
Analyse pharmaceutique niveau 1 en 2018	91%	64,8%	91,0%	90,3%	98,0%	65,0%	73,4%
Analyse pharmaceutique niveau 1 en 2019	84%	91%	92%	91%	100%	61%	72,2%
Analyse pharmaceutique niveau 2 en 2018	25%	15,3%	53,1%	62,2%	53,7%	34,4%	40,3%
Analyse pharmaceutique niveau 2 en 2019	33%	57%	65%	67%	76%	44%	51,5%
% de patients priorités avec Conciliation Médicamenteuse en 2018	0%	16,2%	25,0%	30,0%	24,0%	30,6%	30,3%
% de patients priorités avec Conciliation Médicamenteuse en 2019	133%	83%	18%	50%	26%	31%	31,6%
Nombre de patients conciliés en entrée et sortie en 2018	0	21	47	57	91	5690	5906
Nombre de patients conciliés en entrée et sortie en 2019	8	138	54	138	232	5747	6317
Nombre de patients priorités à concilier en entrée et sortie en 2018	0	130	188	200	387	18576	19481
Nombre de patients priorités à concilier en entrée et sortie en 2019	6	166	302	277	910	18303	19964
Nombre d'êts faisant CM en 2018	0	2	3	7	6	19	37 éts
Nombre d'êts faisant CM en 2019	2	6	6	8	13	19	54 éts
% d'êts faisant CM en 2018	0,0%	28,6%	21,4%	40,0%	26,1%	47,5%	37%
% d'êts faisant CM en 2019	40%	86%	64%	53%	56%	50%	53%

Développement de l'informatisation de la prescription à la traçabilité de l'administration	HAD	Dialyse	CH ex HL	Psychiatrie	SSR	MCO	TOTAL Région
% lits avec informatisation de la prescription jusqu'à l'administration en 2018	50,2%	100,0%	86,8%	84,0%	77%	87%	85,2%
% lits avec informatisation de la prescription jusqu'à l'administration en 2019	94%	100%	91%	84%	92%	94%	92,9%
% de services avec contrôles stocks pharmaceutiques (en 2018)	NC	100%	62%	100%	83%	64%	
% de services avec contrôles stocks pharmaceutiques (non évalué en 2019)							



Promotion des médicaments du répertoire des génériques et des biosimilaires	HAD	Dialyse	CH ex HL	Psychiatrie	SSR	MCO	TOTAL Région
Pénétration UCD répertoire Génériques intra hospitalier (en 2017)	NC	NC	52,6%	55,7%	50,4%	45,8%	45,7%
Pénétration UCD répertoire Génériques intra hospitalier (en 2018)	NC	2%	55%	61%	55%	46%	49,1%
Pénétration UCD Biosimilaires intra hospitalier (en 2017)	NC	NC	1%	0,50%	1,90%	2%	1,8%
Pénétration UCD Biosimilaires intra hospitalier (en 2018)	NC	0%	1%	1%	2%	3%	3,1%
% d'êts avec existence d'actions permettant d'assurer la qualité des prescriptions de sortie en DCI (en 2018)	20%	43%	36%	67%	61%	68%	(60 êts) 58%
% d'êts avec existence d'actions permettant d'assurer la qualité des prescriptions de sortie en DCI (en 2019)	40%	71%	50%	80%	87%	82%	(77 êts) 75,5%
% d'êts avec mise en place d'ordonnances type LPP/ PHEV (en 2018)	0%	0%	14%	NC	13%	25%	(15 êts) 17%
% d'êts avec mise en place d'ordonnances type LPP/ PHEV (en 2019)	0%	43%	43%	20%	30%	45%	(39 êts) 38,2%
% d'êts facilitant la substitution par les officines (phrase en bas d'ordonnance "sauf mention contraire ...") (en 2018)	20%	14%	14%	40%	43%	40%	(36 êts) 35%
% d'êts facilitant la substitution par les officines (phrase en bas d'ordonnance "sauf mention contraire ...") (en 2019)	80%	57%	50%	40%	70%	66%	(62 êts) 60,8%

Actions de maîtrise des PHEV	HAD	Dialyse	CH ex HL	Psychiatrie	SSR	MCO	TOTAL Région
% d'êts avec programme d'action favorisant la prescriptions des biosimilaires pour les PHEV (en 2018)	40%	29%	43%	27%	48%	60%	(49 êts) 47%
% d'êts avec programme d'action favorisant la prescriptions des biosimilaires pour les PHEV (en 2019)	60%	86%	57%	73%	70%	76%	(73 êts) 71,6%
% d'êts avec programme d'action favorisant la prescriptions des médicaments dans le répertoire génériques pour les PHEV (en 2018)	40%	86%	43%	20%	52%	48%	(48 êts) 46%
% d'êts avec programme d'action favorisant la prescriptions des médicaments dans le répertoire génériques pour les PHEV (en 2019)	80%	57%	57%	80%	78%	82%	(77 êts) 75,5%
% d'êts avec taux d'évolution dépenses PHEV < 4% en 2018	NC	NC	29%	NC	NC	45%	(22 êts) 41%
% d'êts avec taux d'évolution dépenses PHEV (non évalué en 2019)	NC						
% d'êts avec taux d'évolution dépenses répertoire génériques > 45,5% PHEV en 2018	NC	NC	64%	NC	NC	30%	(21 êts) 39%
% d'êts avec taux d'évolution dépenses répertoire génériques PHEV (non évalué en 2019)	NC						

Ces résultats permettent aux établissements d'être éligibles à un intéressement, les sanctions ayant été supprimées dans un moratoire depuis 2018 et pour les évaluations à venir, dans le cadre de ce CAQES.

L'article 57 de la LFSS 2018 a introduit un dispositif d'intéressement applicable à l'ensemble du contrat (entrée en vigueur à compter du 1er janvier 2018).

L'article L. 162-30-4 du code de la sécurité sociale précise : « Le directeur général de l'ARS peut, après avis de l'organisme local d'assurance maladie, allouer un intéressement à l'établissement sous la forme d'une dotation du FIR, en fonction des économies constatées sur les dépenses d'assurance maladie et du degré de réalisation de l'ensemble des objectifs fixés au contrat.»

Les modalités de calcul de l'intéressement (fixation des cibles, pondération entre indicateurs, seuil de déclenchement) sont à l'appréciation des agences régionales de santé et des organismes locaux d'assurance maladie. Il revient aux ARS de déterminer les priorités ainsi que les modes de calcul les plus adaptés (intéressement en fonction de l'atteinte d'un ou de plusieurs objectifs prédéfinis, en fonction des économies constatées, en fonction d'une progression, en fonction d'un classement par rapport à la moyenne régionale ou nationale).

En 2019, les simulations de répartition de l'intéressement (enveloppe régionale de 502 600€) étaient les suivantes :

Catégorie	2018	Avec atteinte engagements >60%		Avec atteinte engagements >65%		Avec atteinte engagements >70%		Avec atteinte engagements >75%		Avec atteinte engagements >80%		Avec atteinte engagements >85%	
		en nombre d'éts	en %	en nombre d'éts	en %	en nombre d'éts	en %	en nombre d'éts	en %	en nombre d'éts	en %	en nombre d'éts	en %
PSY	15	6	40%	6	40%	5	33%	4	27%	2	13%	1	7%
SSR	23	8	35%	6	26%	6	26%	6	26%	4	17%	1	4%
CH ex HL	14	4	29%	3	21%	1	7%	1	7%	1	7%	0	0%
MCO	40	28	70%	19	48%	9	23%	5	13%	3	8%	0	0%
Dialyse	7	4	57%	4	57%	2	29%	1	14%	0	0%	0	0%
HAD	5	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Total	104	50	48%	38	37%	23	22%	17	16%	10	10%	2	2%
Montant de l'intéressement	502 600 €	10 052 €		13 226 €		21 852 €		29 564 €		50 260 €		251 300 €	

La concertation entre l'ARS et les fédérations du 4/7/2019 a permis d'arrêter les principes de calcul de l'intéressement.

Les paramètres du modèle de répartition de l'enveloppe régionale 2019 ont été arrêtés une fois l'enveloppe connue conformément aux décisions arrêtées le 4/7/2019. Ainsi, le taux de déclenchement de l'intéressement a été fixé à 75 % de l'atteinte globale des objectifs. Les fédérations en ont été informées par mèl du 22/10/2019 en amont du versement aux établissements. En concertation avec les fédérations, il a été souhaité de faire bénéficier les 17 établissements éligibles à cet intéressement d'un montant de 29 564 € chacun.

Catégorie	2019	Avec atteinte engagements >60%		Avec atteinte engagements >65%		Avec atteinte engagements >70%		Avec atteinte engagements >75%		Avec atteinte engagements >80%		Avec atteinte engagements >85%	
		en nombre d'éts	en %	en nombre d'éts	en %	en nombre d'éts	en %	en nombre d'éts	en %	en nombre d'éts	en %	en nombre d'éts	en %
PSY	15	9	60%	9	60%	8	53%	7	47%	5	33%	3	20%
SSR	23	17	74%	16	70%	11	48%	7	30%	5	22%	3	13%
CH ex HL	14	6	43%	3	21%	3	21%	3	21%	3	21%	2	14%
MCO	38	28	74%	20	53%	17	45%	11	29%	7	18%	6	16%
Dialyse	7	6	86%	6	86%	4	57%	3	43%	3	43%	1	14%
HAD	5	3	60%	2	40%	2	40%	1	20%	1	20%	1	20%
Total	102	69	68%	56	55%	45	44%	32	31%	24	24%	16	16%
Montant de l'intéressement	512 600 €	7 429 €		9 154 €		11 391 €		16 019 €		21 358 €		32 038 €	

L'enveloppe FIR 2020, dédiée au financement de l'intéressement des CAQES sur l'activité 2019, est de 512 600 €.

La crise sanitaire actuelle n'a pas permis de retravailler la méthodologie d'intéressement avec les fédérations (notamment sur la proposition de prendre en compte l'évolution des résultats des établissements).

La méthode retenue l'année dernière a été maintenue.

Au regard de la progression globale des établissements et afin de maintenir un montant d'intéressement significatif, le seuil de déclenchement de l'intéressement a donc été relevé à 85 % de l'atteinte globale de l'objectif (contre 75% en 2019). Pour les HAD, il a été maintenu à 75% de l'atteinte globale de l'objectif, compte tenu de leur contrat spécifique.

Ainsi, 16 établissements ont bénéficié d'un intéressement en 2020 au titre des résultats 2019 à hauteur de 32 038 €.

Campagne d'évaluation des années 2020 et 2021

En novembre 2020, avec l'Assurance Maladie et l'OMEDIT, l'ARS a défini les modalités d'évaluation de l'année 2020 du CAQES sur le même périmètre qu'en 2019 avec un allègement des indicateurs et un aménagement de calendrier (décalé du 1^{er} mars au 1^{er} mai) afin de tenir compte du contexte de la crise COVID. Ce format a été présenté aux fédérations et validé par celles-ci lors du comité stratégique de l'OMEDIT du 9 décembre 2020.

Ceci se traduit par 34 indicateurs au lieu de 37 dont 21 indicateurs nationaux obligatoires et 3 modifications par rapport à 2019.

Les indicateurs supprimés sont les suivants :

Les formations proposées aux infirmier(ère)s portent sur les risques liés à la **préparation des piluliers**
(NB : les **structures de dialyse** ne sont pas concernées par cet indicateur --> laisser la case réponse vide)

Les formations proposées aux infirmier(ère)s portent sur les risques liés aux **interruptions de taches pendant la préparation et l'administration des médicaments**

Les formations proposées aux infirmier(ère)s portent sur les **Never Events** (*événements qui ne devraient jamais se produire selon la liste de l'ANSM*)

Des actions (hors formations) sont menées pour limiter la survenue des **Never Events**, elles concernent **au moins 3 des 12 Never Events**
(NB : pour les **structures de dialyse et les HAD**, parmi les 3 Never Events doit obligatoirement figurer "**Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)**")

A - Nombre de services de soins bénéficiant d'une dispensation nominative avec répartition horaire (pilulier) de la prescription complète des patients **préparée par la PUI**

(NB : pour les HAD, lire "**Nombre de patients...**" au lieu de "Nombre de services de soins...")

B - Nombre de services de soins bénéficiant d'une dispensation nominative, avec mise en pilulier de la prescription complète des patients, **préparée par le personnel du service**

(NB : pour les HAD, lire "Nombre de patients bénéficiant d'une dispensation nominative, avec mise en pilulier de la prescription complète des patients, **préparée par l'IDE au domicile**")

C - Nombre total de services de soins (hors médico-techniques)

(NB : pour les HAD, lire "Nombre total de patients le nécessitant")

L'équipe d'auditeur interne et/ou l'encadrement infirmier et/ou l'équipe pharmaceutique (hors service audité) réalise au moins une fois par an un contrôle aléatoire des piluliers préparés dans les services concernés avec suivi d'actions correctives : **nombre de services contrôlés**

(NB : pour les HAD, lire "... : **nombre total de piluliers contrôlés**" au lieu de "... : nombre de services contrôlés")

(NB : les **structures de dialyse ne sont pas concernées par cet indicateur --> laisser la case réponse vide**)

Si activité de Dialyse dans l'établissement : La structure formalise la création de "paniers de dialyse" nominatifs

(NB : **êts CH-ex HL, PSY, SSR et HAD ne sont pas concernés par cet indicateur --> laisser la case réponse vide**)

Si activité de Dialyse dans l'établissement : % de séances avec "paniers de dialyse" nominatifs préparés

(NB : **êts CH-ex HL, PSY, SSR et HAD ne sont pas concernés par cet indicateur --> laisser la case réponse vide**)

L'équipe d'auditeur interne et/ou l'encadrement infirmier et/ou l'équipe pharmaceutique réalise un contrôle aléatoire des "paniers de dialyse" nominatifs préparés

(NB : **êts MCO, CH-ex HL, PSY, SSR et HAD ne sont pas concernés par cet indicateur --> laisser la case réponse vide**)

Le respect des modalités de transport des médicaments thermosensibles est évalué (enregistrement des températures entre les différents sites, y compris à l'arrivée)

(NB : les **HAD ne sont pas concernés par cet indicateur --> laisser la case réponse vide**)

Si activité d'HAD dans l'établissement : Il existe une procédure organisationnelle en cas de retrait de lots de médicaments détenus au domicile du patient

(NB : **êts CH-ex HL, PSY, SSR et Dialyse ne sont pas concernés par cet indicateur --> laisser la case réponse vide**)

Si activité d'HAD dans l'établissement : une auto-évaluation est réalisée sur le transport des médicaments stupéfiants

(NB : **êts CH-ex HL, PSY, SSR et Dialyse ne sont pas concernés par cet indicateur --> laisser la case réponse vide**)

L'établissement favorise l'utilisation de modèles d'ordonnances de sortie normées pour les pansements et la perfusion

Pour rappel, les 4 indicateurs modifiés sont les suivants (cellule en vert)

<p>1</p>	<p>Le bilan du fonctionnement du système de management de la qualité et de ses améliorations de l'année 2020 est complet ET validé en instance</p> <p>Les objectifs annuels sont déclinés en actions hiérarchisées avec responsables, échéances, modalités de suivi</p>
<p>3</p>	<p>La cartographie des risques a priori ou une évaluation du circuit de la PECM (en totalité ou en partie) a été réalisée en 2019 ou 2020</p>
<p>22</p>	<p>Le circuit de la carte qui accompagne l'implant est formalisé pour certaines familles de DMI, afin que la carte soit délivrée au patient à sa sortie</p>
<p>34</p>	<p>L'établissement a réalisé en 2019 et/ou en 2020 une évaluation de la pertinence des prescriptions pour un ou des produit(s) de santé (thème au choix, mais autre que celle sur les IPP si déjà présentée pour le bilan 2019).</p>

Compte tenu de l'évolution de la crise sanitaire, avec l'OMEDIT et l'Assurance Maladie, le constat a été fait une nouvelle fois de la forte mobilisation des établissements et de leurs PUI sur la vaccination rendant difficile le recueil des informations relatives au CAQES attendues le 1er mai 2021. Ce constat est confirmé par plusieurs courriers adressés en janvier 2021 à l'ARS.

Se pose aujourd'hui la question de la pertinence de maintenir ce dispositif tel qu'il était prévu pour évaluer 2020 et tel qu'il sera à prévoir pour évaluer 2021.



Observatoire des
Médicaments
Dispositifs médicaux
Innovations **T**hérapeutiques

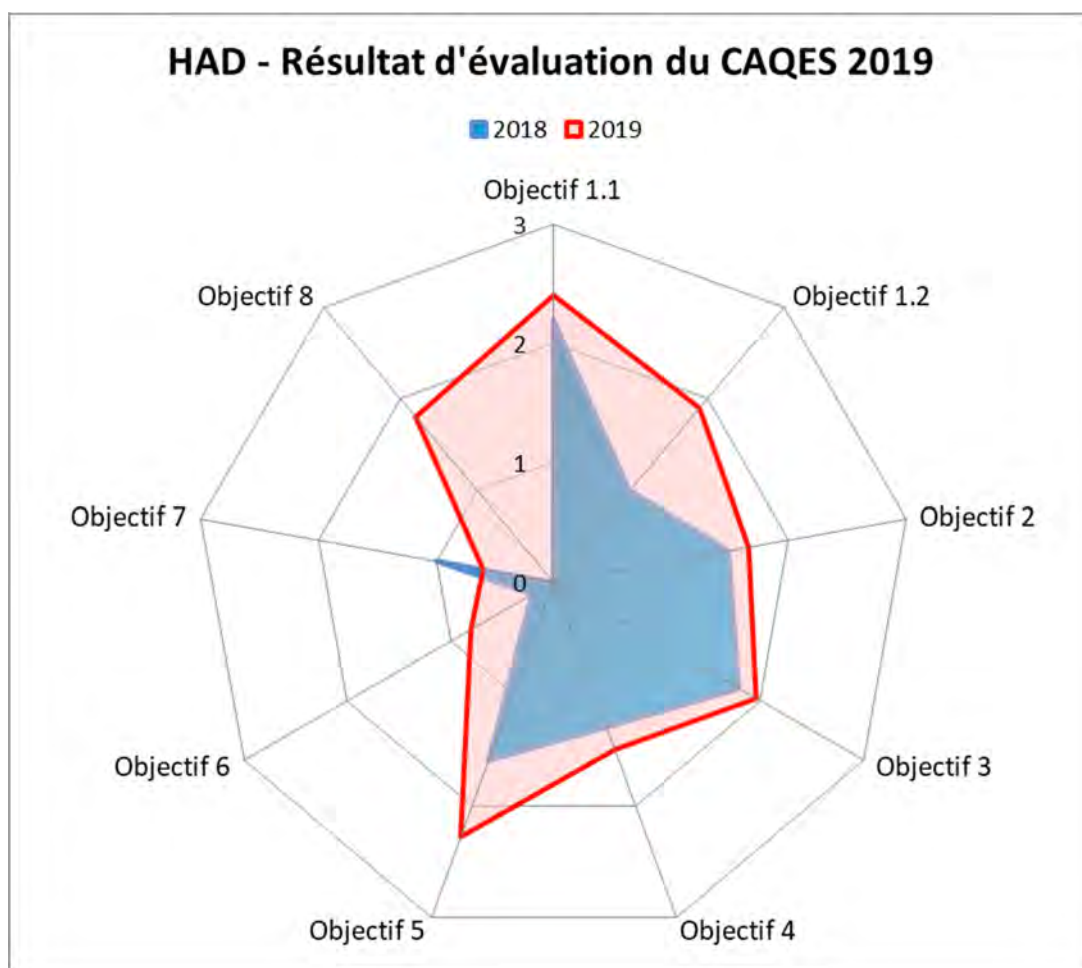


Bilan régional de l'évaluation des CAQES

des 5 établissements HAD

ANNÉE 2019

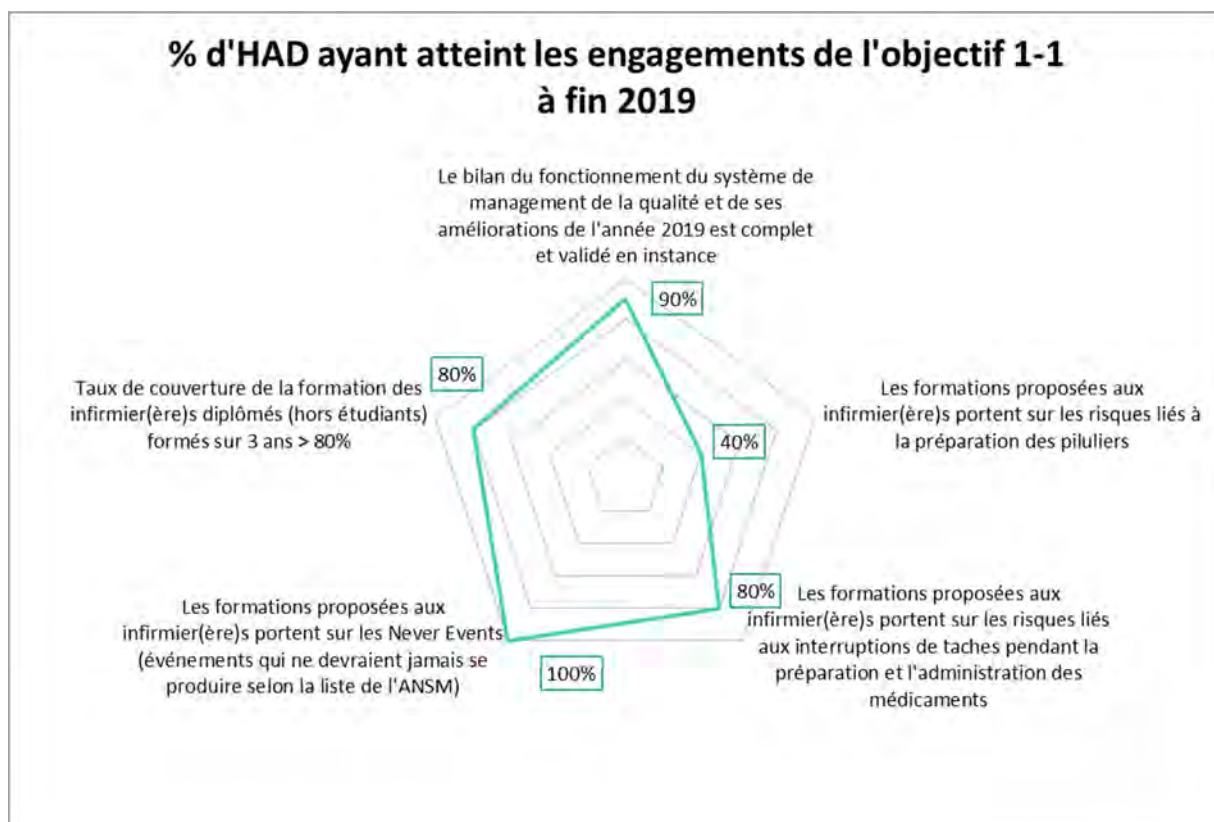
Une très forte progression est constatée sur la majorité des objectifs



Un rappel des outils d'aide et d'accompagnement développés par l'OMÉDIT CVdL et ses commissions techniques est proposé au regard de chaque chapitre.

Ces outils sont disponibles sur le site Internet de l'OMÉDIT CVdL <http://www.omedit-centre.fr> ou sur demande à omedit-centre@omedit-centre.fr

Objectif 1–1. Définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles



- Dans 90% des HAD, le bilan annuel du fonctionnement du système de management de la qualité et de ses améliorations est complet et présenté en instance
- 4 HAD/5 ont formé 100% des infirmier(ère)s diplômés (hors étudiants) sur 3 ans sur la sécurisation de la PCEM

Axes d'amélioration

- Sensibiliser et former les IDE aux risques liés à la préparation des piluliers au domicile


Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Fiche « Bilan annuel du RSMQ PECM : Proposition de plan type du rapport »
- Diaporama de formation aux IDE « Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse : Tous concernés ! » (à demander en version .ppt pour personnalisation)
- Module de e-learning « Formation nouveaux arrivants sur la prise en charge médicamenteuse » (en accès libre sur site)

1–2. Gestion des risques liés aux prises en charge du patient par des produits de santé

- Des actions (hors formations) ont été menées pour limiter la survenue des Never Events, elles ont concerné au moins 1 des 12 Never Events pour les 5 HAD.
- Dans 2 HAD, le taux d'évènements indésirables déclarés en interne concernant la PECM est encore trop faible, rapporté aux autres types d'évènements indésirables.
- 38% d'évènements indésirables relatifs aux produits de santé ont été signalés en interne (de 11% à 60%).
- 54% seulement de ces d'évènements indésirables relatifs aux produits de santé ont fait l'objet d'une analyse collective pluriprofessionnelle selon une méthode validée HAS (ALARM, REMED, ORION...) mais la qualité de l'analyse de ces évènements est globalement insuffisante.
- 22% d'évènements indésirables relatifs aux produits de santé ont conduit à la mise en place et au suivi d'action(s) d'amélioration mais les barrières de prévention, de récupération, d'atténuation des risques restent insuffisantes.
- 3% d'évènements indésirables relatifs aux produits de santé ont fait l'objet d'un retour d'expérience partagé (CREX, RETEX).
- Des déclarations d'évènement indésirable grave (EIG) relatif aux produits de santé déclaré à l'ARS ainsi que dans le cadre des vigilances réglementaires (pharmacovigilance, matériovigilance) ont été réalisées et valorisées dans cette évaluation.

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles

-  L'accès au logiciel de cartographie des risques a priori CartoRetEx est gratuit, disponible en accès web avec une aide à la prise en main de l'outil par un module de e-learning disponible sur la partie réservée du site <http://www.omedit-centre.fr/cartoretex>. Un manuel utilisateur du portail web et des codes d'accès personnels sont fournis sur demande à l'OMÉDIT
- La liste des 12 never events de l'ANSM : les évènements qui ne devraient jamais arriver
 - Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants
 - Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable
 - Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque
 - Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse
 - Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale
 - Surdosage en anticancéreux notamment en pédiatrie
 - Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors oncologie)
 - Erreur d'administration d'insuline
 - Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire
 - Erreur d'administration de gaz à usage médical
 - Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)
 - Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique (ex : unidose de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie

A retrouver sur [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/(offset)/0) avec de nombreux outils de minimisation des risques

A venir en 2021 : les never events spécifiques à l'HAD

De nombreux modules de e-learning concernant les never events sont disponibles :

sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux injections de potassium
- Prévenir les erreurs d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse
- Prévenir les erreurs liées aux médicaments anti vitamines K
- Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux insulines
- Prévenir les erreurs liées aux médicaments anticoagulants oraux directs

sur <http://www.omeditbretagne.fr/lrportal/>

- Prévenir les risques liés à l'utilisation des bouteilles de gaz médicaux
- Prévenir les surdosages de méthotrexate oral



Points clés pour progresser disponibles sur le site HAS

https://www.has-sante.fr/jcms/c_821871/fr/securite-du-patient-guides-et-outils#toc_1_7

- Connaître
- Comprendre
- Agir
- Partager

Des formations régionales accessibles sur site

<http://www.qualiris-cvdl.fr/formations/crex-orion,1500,1879.html?>

- Flyer : **ICI**

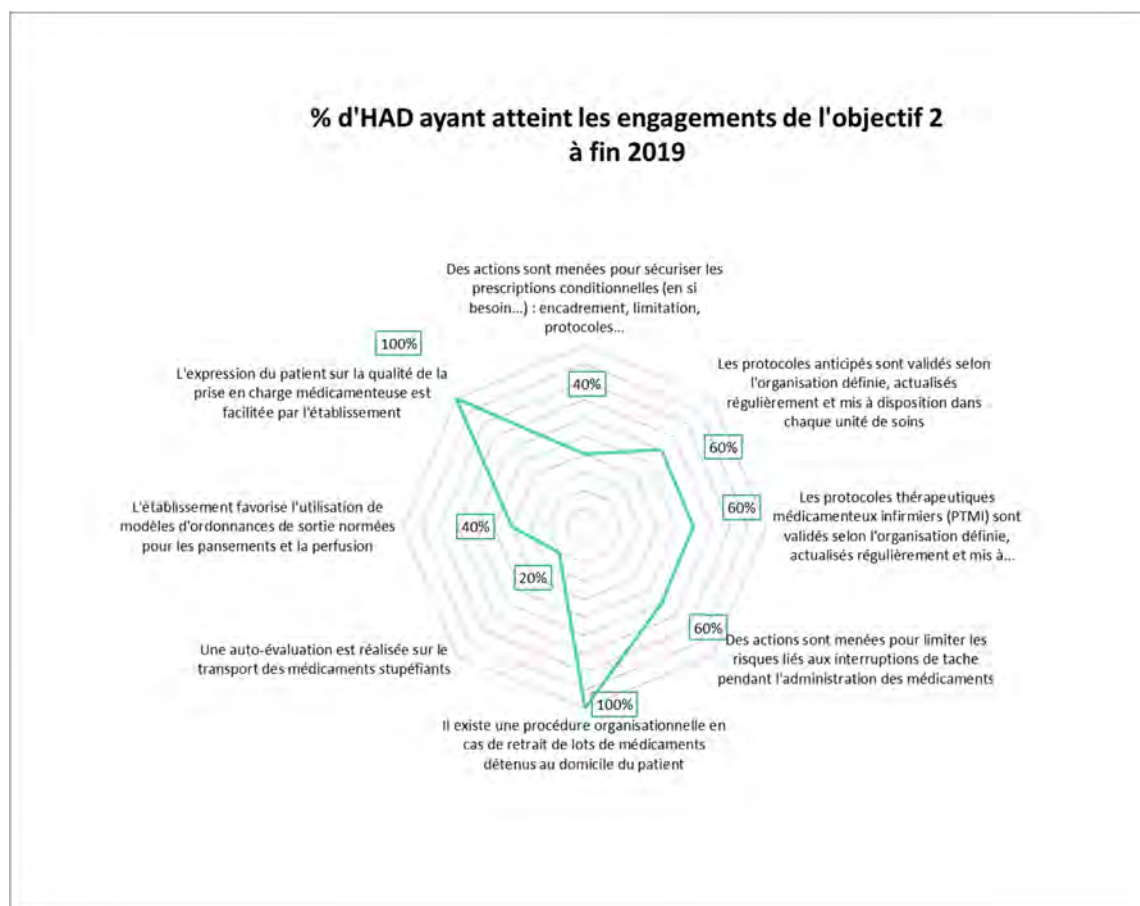
- **Calendrier des formations 2021**

FORMATION CREX ORION 2021

Sessions « Initiation » (2 journées)		Sessio
Lieu	Dates	Lieu
CHU Tours	15-16 février 2021	CHU Tours
CH Blois	13-14 avril 2021	CHR Orléans

Objectif cible n° 2 : Sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et bon usage des produits de santé

Maîtrise des processus et mise en œuvre des bonnes pratiques (prescription, dispensation, transport, administration et surveillance thérapeutique du patient)



- Des actions sont menées pour sécuriser les prescriptions conditionnelles (en si besoin : encadrement, limitation, protocoles...) dans 2 HAD/5
- 4HAD/5 contrôlent en totalité ou en partie les piluliers préparés par la PUI ou par l'IDE au domicile des patients. Ce contrôle donne lieu à plan d'actions et suivi dans 2 des HAD
- Dans 3 HAD/5, 100% des patients bénéficient d'une dispensation nominative avec répartition horaire (pilulier) de la prescription complète, préparée par la PUI.
- Des actions sont menées pour limiter les risques liés aux interruptions de tâches dans 3 HAD (60% des HAD),
- 60% des HAD semblent formaliser institutionnellement les protocoles anticipés et connaissent les protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers (PTMI) dont la mise en œuvre est recommandée par l'HAS pour minimiser les risques liés à l'administration des injectables.
- Il existe une procédure organisationnelle en cas de retrait de lots de médicaments détenus au domicile du patient dans 100% des HAD.
- Le respect des conditions de transport des stupéfiants au domicile n'est évalué que dans 1 HAD/5.
- 40% seulement des HAD favorisent l'utilisation de modèles d'ordonnances de sortie normées pour les pansements et la perfusion.

- 3 HAD/5 (60%) déclarent valider pharmaceutiquement 100% des prescriptions en niveau 1 SFPC ; 1 HAD le fait pour 67% des ordonnances et dans la 5ème HAD cette analyse n'est pas du tout réalisée.
- 1 HAD déclare une validation pharmaceutique de 100% des prescriptions en niveau 2 SFPC ; 3 HAD le font pour 10% à 30% des ordonnances, et dans la 5ème HAD cette analyse n'est pas du tout réalisée.
- 100% des HAD ont formalisé l'organisation de la conciliation médicamenteuse et défini les critères de des patients à concilier ; cette activité a démarré dans 2 HAD en 2019 pour un total de 8 patients.

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Fiche « Prescriptions conditionnelles et prescriptions anticipées, PTMI »
- Protocoles thérapeutiques Médicamenteux Infirmiers PTMI
 - PTMI Dobutamine / Choc cardiogénique
 - PTMI Etelcalcétide / Hyperparathyroïdie secondaire
 - PTMI Héparine sodique 20 000 UI/48 mL
 - PTMI Morphine IV continue par pousse seringue électrique à 2 mL/h / Douleur chez l'adulte hors post-opératoire
 - PTMI Naloxone injectable (patient enfant) / Surdosage aux morphinomimétiques
 - PTMI Naloxone injectable (patient adulte) / Surdosage aux morphinomimétiques
 - PTMI Protamine / Surdosage à l'héparine

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Livret thérapeutique régional « Médicaments potentiellement appropriés chez les personnes âgées de 75 ans et plus »
- Fiche « Prescriptions conditionnelles et prescriptions anticipées, PTMI »
- Fiche « Médicaments à risque »
- Sécurisation préparation et administration formes orales
 - « Couper, écraser un comprimé ? Ouvrir une gélule ? Comment administrer en toute sécurité ? » (module de e-learning)
 - « Bonnes pratiques de préparation et d'administration des solutions buvables multidoses » (fiche)
 - Écrasement des comprimés et ouverture des gélules (SFPC / OMÉDIT Haute-Normandie)
 - « Bonnes pratiques de préparation des piluliers » (guide)
 - « Etapes de préparation d'un pilulier » (affiche)
 - « Broyer ou écraser, ce n'est pas sans danger ! » (flyer et affiches pour soignants)
- Sécurisation préparation et administration des médicaments injectables
 - « Insulines à Forte Concentration (IFC) : prévenir le risque d'erreur de dose » (fiche)
 - « Anti-infectieux injectables, reconstitution et administration » (guide)
 - « Perfuser selon les 5B » (module de e-learning)
 - « L'analgésie contrôlée par le patient (pompe PCA) » (module de e-learning)
 - « Bonnes pratiques d'utilisation d'une chambre implantable » (module de e-learning)
 - « Bonnes pratiques d'utilisation des PICC » (module de e-learning)
 - « Bonnes pratiques d'utilisation des valves de perfusion uni- et bi- directionnelles » (module de e-learning)
 - Calculs de dose (modules de e-learning)
 - « Calculs de dose des formes injectables - Les Fondamentaux »
 - « Calculs de dose des formes injectables - Approfondissements »
 - Bonnes pratiques de perfusion « Perfusion : délai d'action au début, limiter la perte de dose à la fin » (module de e-learning)

- « Pertinence perfusion : faut-il la poser, faut-il maintenir? » (affiche)
- « Mettre en place un atelier autour des Bonnes Pratiques de Perfusion » (guide de simulation)
- « Perfuser, injecter : étiquetage des poches et seringues préparées » (fiche)
- « B.A.-BA de la PCA » (fiche)
- Sécurisation préparation des piluliers
 - « Les Bonnes Pratiques de réalisation des Piluliers dans les établissements sanitaires » (guide)
 - Nombreux outils de communication : flyers, affiches, ...
 - Outil de formation par simulation « Le pilulier des horreurs »
- EPP Sécurisation du circuit des produits de santé
 - Garantir la sécurité de l'administration
- Sur le site de la HAS :
 - Guide HAS « Administration »
 - Limiter les interruptions de tâches pendant l'administration des médicaments
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2618396/fr/interruptions-de-tache-lors-de-l-administration-des-medicaments
 - Guide complet
 - Film pédagogique
 - Support Kit Audit (formats Word, Excel)

L'équipe de l'OMÉDIT peut vous accompagner dans la mise en place de cette démarche.
- Ordonnances de sortie type (perfusion, pansements)
- Inf'OMÉDIT sur la conciliation médicamenteuse présentant tous les outils disponibles sous word sur demande à l'OMÉDIT
 - Processus
 - Procédure et Mode opératoire
 - Communication (affiche, vidéo, ...)
 - Indicateurs
 - Fiche d'entretien patient
 - Courrier de sortie, ...
- Formations régionales validantes DPC

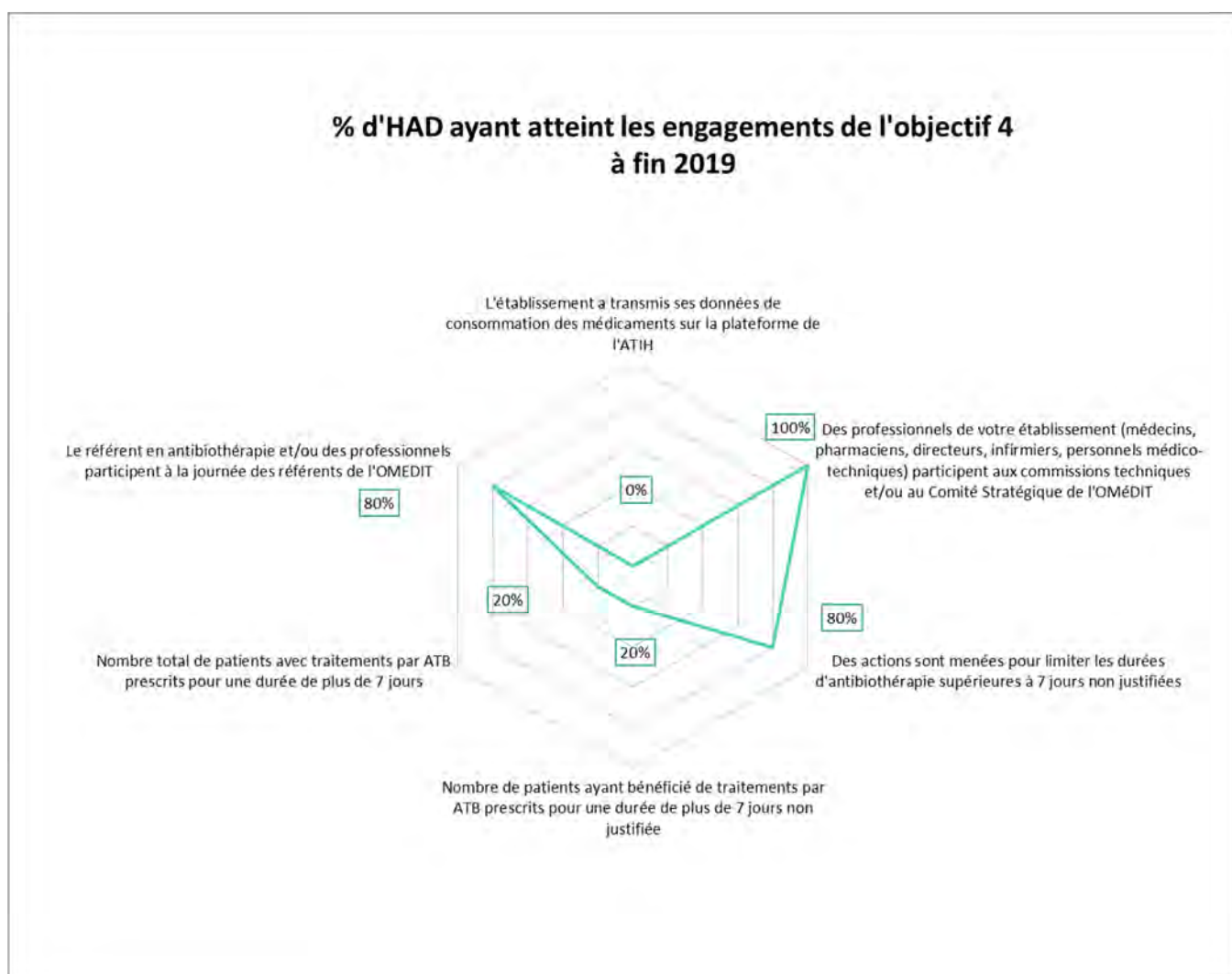
Entretiens thérapeutiques des patients & la conciliation médicamenteuse ville-hôpital	 OMÉDIT Centre-Val de Loire	Observatoire des Médicaments Dispositifs médicaux Innovations Thérapeutiques
Intervenants Professeur Daniel ANTIER Pharmacien hospitalier Professeur pharmacie clinique Docteur Laura Foucault-Fruchard Pharmacienne AHU	Dates des sessions 2021: 2 volets par journée <input type="checkbox"/> Judi 1er avril 2021 <input type="checkbox"/> Judi 17 juin 2021 <input type="checkbox"/> Judi 14 octobre 2021 <input type="checkbox"/> Judi 9 décembre 2021 de 9h00 à 17h30- dans les locaux du Centre Bois-Gibert rue du Bois Gibert - 37510 BALLAN MIRE	

Objectif cible n° 3 : Informatisation de la prise en charge médicamenteuse et des produits et prestations

- **Utilisation des logiciels d'aide à la prescription (LAP)**
 - 2 HAD/5 ont un LAP certifié HAS
 - 2 HAD/5 ont un LAP permettant de requêter le nombre d'ordonnances de sortie
- **Identification obligatoire des prescriptions réalisées par ses professionnels par l'identifiant personnel du prescripteur (RPPS)**
 - les 2 indicateurs nationaux ont été neutralisés pour cette évaluation pour les HAD
- **Informatisation et traçabilité de la prise en charge thérapeutique du patient**
 - ↳ 3 indicateurs nationaux

Bilan de l'informatisation complète de la totalité du traitement des établissements MCO en Région Centre Val de Loire				
HAD	Nombre de patients moyen par jour sur l'année bénéficiant d'une saisie informatisée systématique de la prescription complète	Nombre de patients moyen par jour sur l'année bénéficiant d'une prescription complète transmise informatiquement à la pharmacie	Nombre de patients moyen par jour sur l'année bénéficiant d'un enregistrement informatisé de l'administration par l'IDE	% de patients moyen par jour sur l'année bénéficiant d'une saisie informatisée de la prescription jusqu'à la traçabilité de l'administration
2019	540	509	505	93,5%

Objectif cible n° 4 : Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau



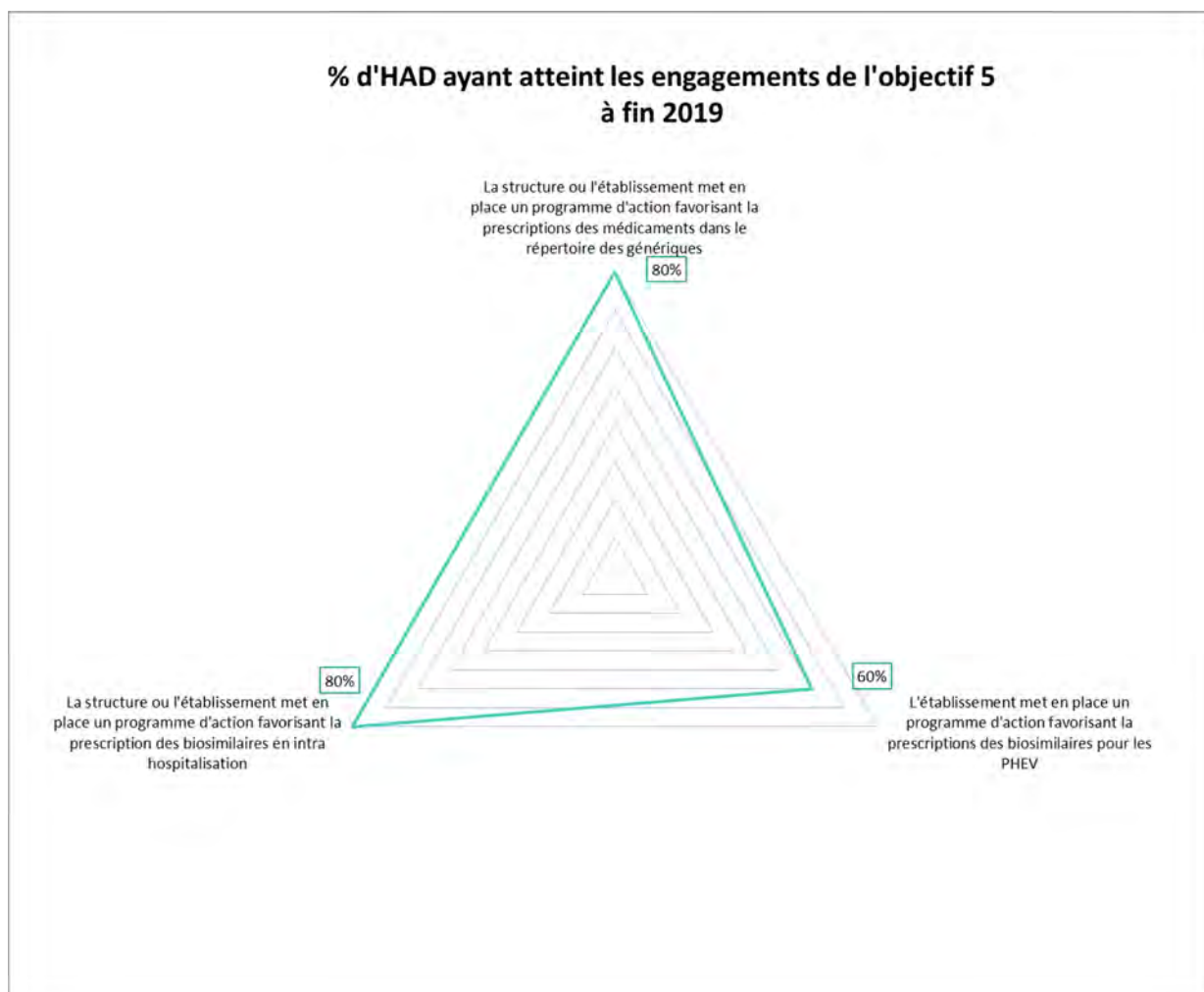
Etablissements HAD

- Les professionnels des 5 HAD participent activement aux travaux de l'OMÉDIT
- Des actions sont menées pour limiter les durées d'antibiothérapie supérieures à 7 jours non justifiées dans 20% des HAD.
- Des professionnels de 4HAD/5 ont pu participer à la journée des référents en antibiothérapie

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Lutte contre l'antibiorésistance
 - Nombreuses fiches de bon usage des antibiotiques
 - Nombreuses grilles d'évaluation de la pertinence des prescriptions d'antibiotiques (disponibles en format excel avec calculs automatiques, sur demande à l'OMÉDIT)
 - EPP Bon usage des antibiotiques :
 - Bon usage des antibiotiques : réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24^{ème} et la 72^{ème} heure
 - Bon usage des carbapénèmes
 - Bon usage de l'amoxicilline – acide clavulanique
 - Guide « Stop and Start » des antibiotiques sélectionnants
 - Fiche d'aide au repérage des prescriptions d'antibiotiques >7 jours injustifiées

Objectif cible n° 5 : Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire des génériques et biosimilaires

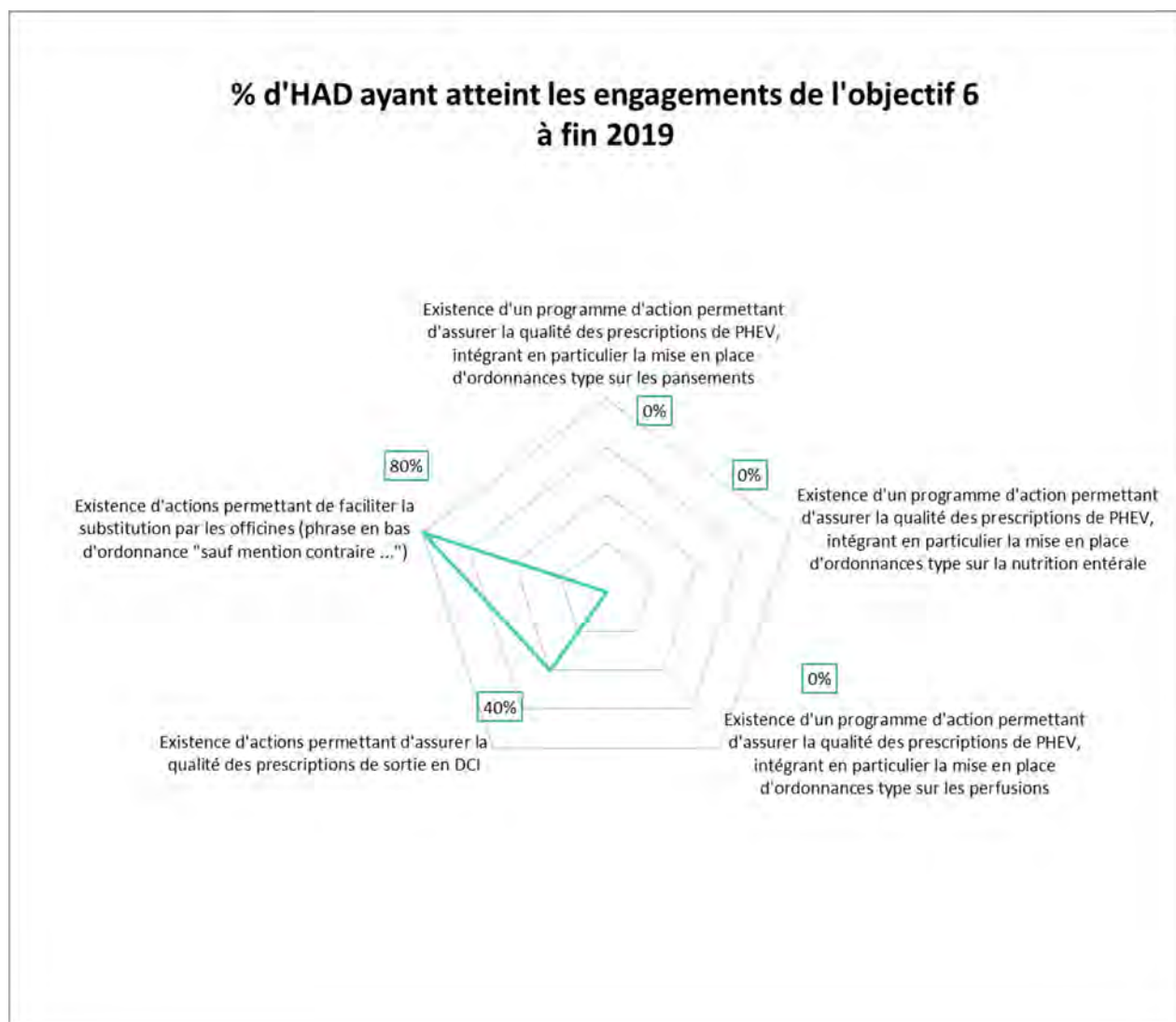


- **Promouvoir la prescription de médicaments dans le répertoire des génériques (PHEV)**
↳ évalué par l'assurance Maladie
- **Promouvoir la prescription de médicaments biosimilaires dans les classes autant que possible (PHEV)**
↳ évalué par l'assurance Maladie
- 4 HAD/5 ont mis en place un programme d'action favorisant la prescription des biosimilaires pour les prescriptions intra hospitalières

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs,

- Répertoires des génériques et des biosimilaires sur le site de l'ANSM
- Fiche HAS « Biosimilaires »
- Mémos et outils de l'Assurance maladie sur les génériques
- **disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>**
 - Flyer patient « Les biosimilaires : mais qu'est-ce que c'est ? »
 - La boîte à outils des PHEV

Objectif cible n° 6 : Engagements relatifs aux médicaments et aux produits et prestations prescrits à l'hôpital et remboursés sur l'enveloppe soins de ville



- **Mettre en œuvre l'ensemble des actions d'amélioration de la qualité des pratiques hospitalières en termes de prescription et d'organisation de ces prescriptions nécessaires pour assurer le respect du taux d'évolution des dépenses des PHEV de produits de santé**
↳ 1 indicateur national évalué par l'Assurance Maladie

- Indicateurs neutralisés portant sur le taux d'évolution des dépenses PHEV et de pénétration dans le répertoire des génériques en PHEV
- 40% des HAD ont mis en place un programme d'actions permettant d'assurer la qualité des prescriptions de sortie en DCI.
- Aucune n'a mis en place des ordonnances type LPP/ PHEV.
- 80% des HAD facilitent la substitution par les officines (par exemple : phrase en bas d'ordonnance "sauf mention contraire ...").

Objectif cible n° 7 : Engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation inscrits sur les listes en sus

- Sur les 5 HAD ayant des prescriptions des médicaments hors GHS, une seule déclare présenter à la CME/CfME le suivi semestriel et l'analyse de la répartition des prescriptions des médicaments hors GHS, accompagnés le cas échéant de leur argumentaire.
- Aucune n'adresse de bilan à l'OMÉDIT.

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Modes de financement par spécialité et par indication
- Outils d'aide au financement par indication
- Spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste en sus : nouvelle gestion de la liste
- DM de la liste en sus (codes LPP, libellés, dates d'inscription et de radiation, prix TTC, RCP, seuil d'activité)
- Thésaurus régional des protocoles thérapeutiques en cancérologie (www.omedit-centre.fr – Menu « Référentiels » puis « Thésaurus régional des protocoles thérapeutiques en cancérologie »)
- Thésaurus régional de bibliographie des prescriptions Hors référentiels en cancérologie
- Liste des anticancéreux pour lesquels la recherche de biomarqueurs est nécessaire avant l'initiation du traitement dans le cadre de l'AMM et des indications thérapeutiques remboursables

Objectif cible n° 8 : Evaluation interne

- **Audit de la pertinence des prescriptions d'IPP**
- 3 HAD/5 ont réalisé l'évaluation de la pertinence des prescriptions d'IPP à l'aide de la grille régionale sur un nombre de dossiers ou d'observations significatif avec plan d'action et indicateurs de suivi

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

EPP régionales (toutes les grilles sont disponibles dans la partie réservée du site internet - tableur excel sur demande à l'OMÉDIT Centre pour exploitation aisée des résultats) :

- EPP Sécurisation du circuit des produits de santé :
 - Garantir la sécurité de l'administration
- EPP Bon usage des antibiotiques :
 - Bon usage des antibiotiques : réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24^{ème} et la 72^{ème} heure
 - Bon usage des carbapénèmes
 - Bon usage de l'amoxicilline - acide clavulanique
- EPP Prescription chez les personnes âgées :
 - Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé de plus de 75 ans ou de plus de 65 ans si comorbidités associées
 - « Iatrogénie et chutes chez le sujet âgé » (fiche)
- EPP Bon usage des produits de santé
 - Bon usage de l'oxycodone injectable
 - Pertinence de la voie injectable du paracétamol
 - Pertinence de la prescription des IPP et KIT IPP
 - Bon usage des traitements des plaies par pression négative (TPN)
 - Perfusion par gravité

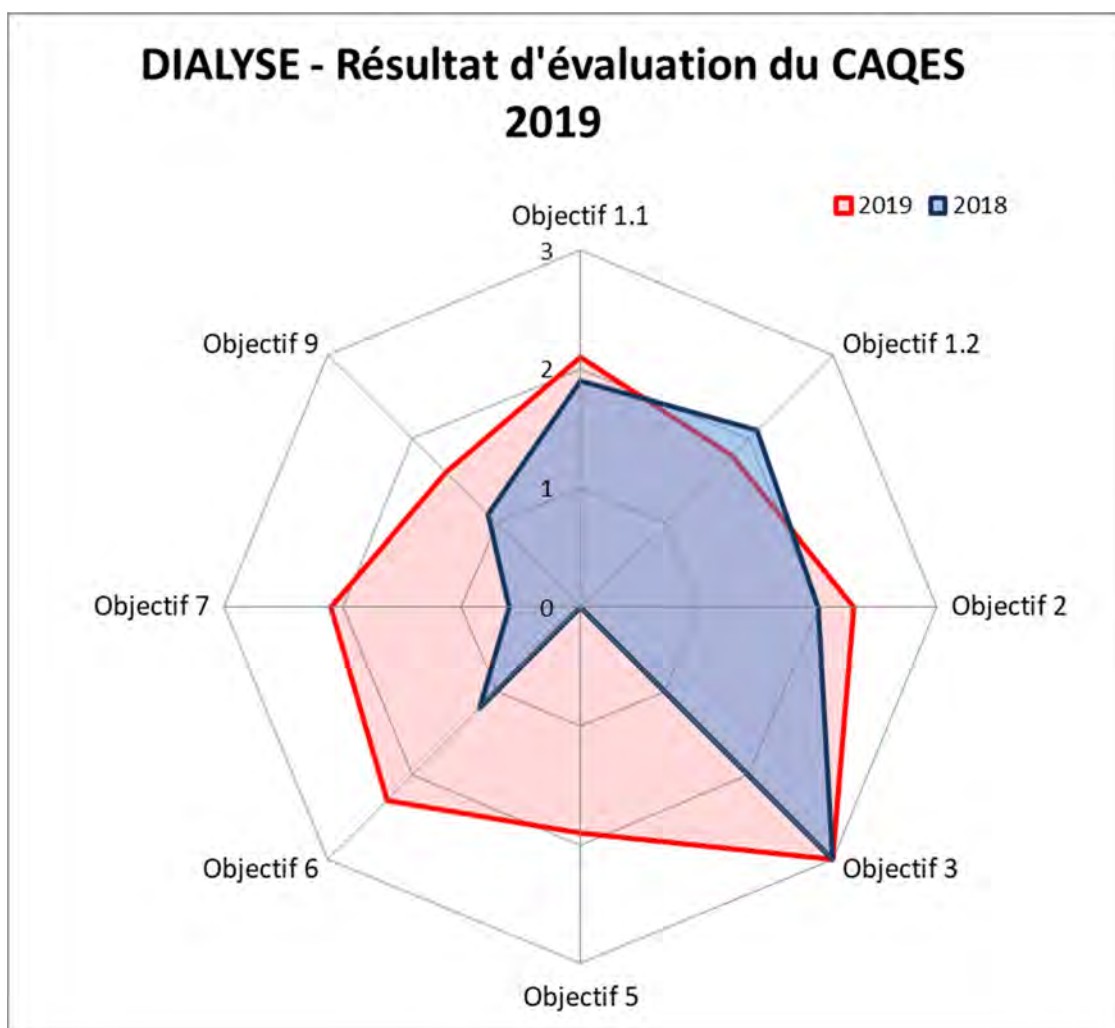


Observatoire des
Médicaments
Dispositifs médicaux
Innovations **T**hérapeutiques



Bilan régional de l'évaluation des CAQES
des 7 centres
DIALYSE
ANNÉE 2019

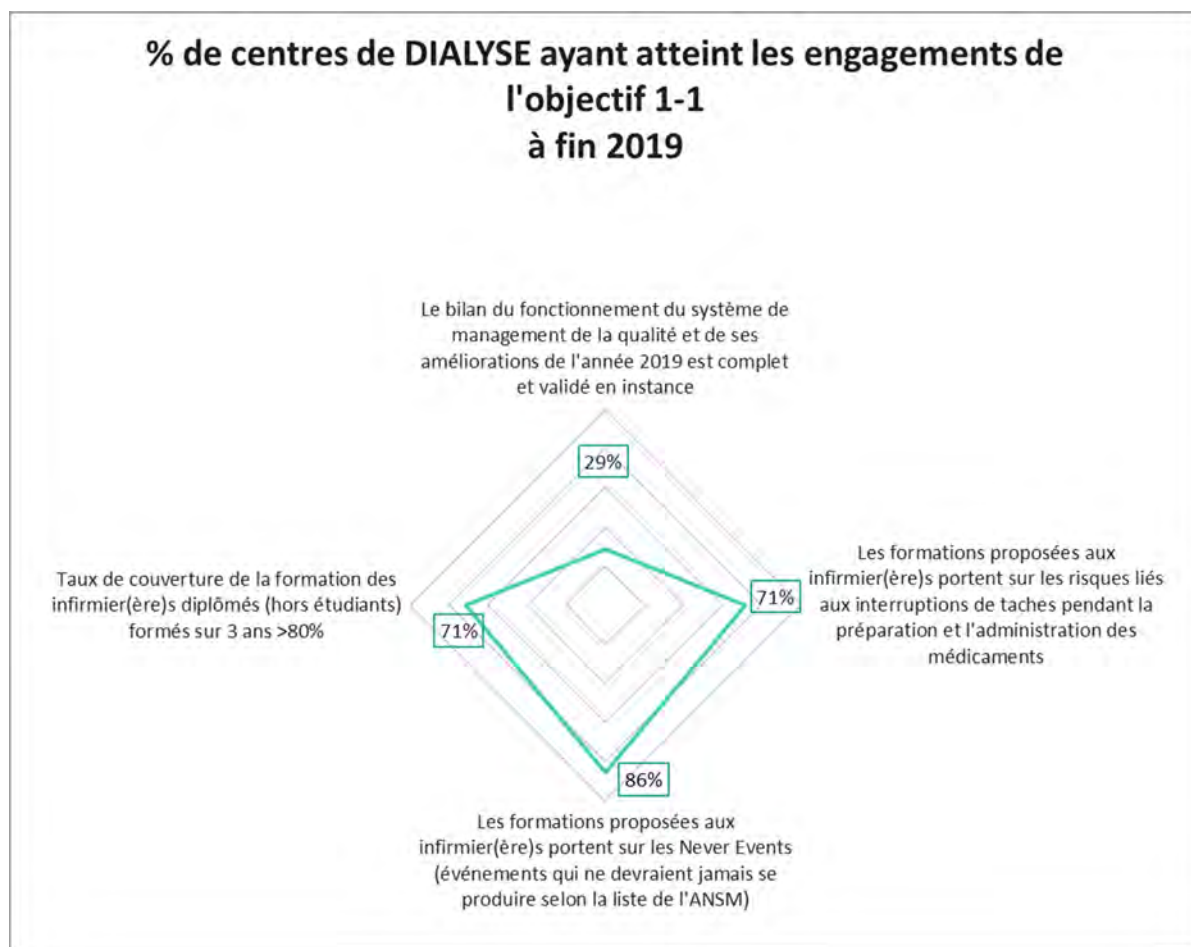
Une forte progression est constatée sur la majorité des objectifs



Un rappel des outils d'aide et d'accompagnement développés par l'OMÉDIT CVdL et ses commissions techniques est proposé au regard de chaque chapitre.

Ces outils sont disponibles sur le site Internet de l'OMÉDIT CVdL <http://www.omedit-centre.fr> ou sur demande à omedit-centre@omedit-centre.fr

Objectif 1–1. Définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles



- Dans 86% des centres, le bilan annuel du fonctionnement du système de management de la qualité et de ses améliorations existe, il est complet et présenté en instance dans 29% de ces étés
- 71% des centres ont formé plus de 80% des infirmier(ère)s diplômés (hors étudiants) sur 3 ans sur la sécurisation de la PCEM et répondent aux thèmes portant sur l'interruption de tâches pendant l'administration et à 86% sur les never events


Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Fiche « Bilan annuel du RSMQ PECM : Proposition de plan type du rapport »
- Diaporama de formation aux IDE « Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse : Tous concernés ! » (à demander en version .ppt pour personnalisation)
- Module de e-learning « Formation nouveaux arrivants sur la prise en charge médicamenteuse » (en accès libre sur site)

1–2. Gestion des risques liés aux prises en charge du patient par des produits de santé

- Des actions (hors formations) ont été menées pour limiter la survenue des Never Events, elles ont concerné au moins 3 des 12 Never Events pour 86% des centres.
- Dans 2 centres/7 le taux d'évènements indésirables déclarés en interne concernant la PECM est encore trop faible, rapporté aux autres types d'évènements indésirables.
- 23% d'évènements indésirables relatifs aux produits de santé ont été signalés en interne (de 0% à 61,8%).
- 6,5% seulement de ces évènements indésirables relatifs aux produits de santé ont fait l'objet d'une analyse collective pluriprofessionnelle selon une méthode validée HAS (ALARM, REMED, ORION...) mais la qualité de l'analyse de ces évènements est globalement insuffisante.
- 8% d'évènements indésirables relatifs aux produits de santé ont conduit à la mise en place et au suivi d'action(s) d'amélioration mais les barrières de prévention, de récupération, d'atténuation des risques restent insuffisantes.
- 10% d'évènements indésirables relatifs aux produits de santé ont fait l'objet d'un retour d'expérience partagé (CREX, RETEX).
- Des déclarations d'évènement indésirable grave (EIG) relatif aux produits de santé déclaré à l'ARS ainsi que dans le cadre des vigilances réglementaires (pharmacovigilance, matériovigilance) ont été réalisées et valorisées dans cette évaluation.

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles

-  L'accès au logiciel de cartographie des risques a priori CartoRetEx est gratuit, disponible en accès web avec une aide à la prise en main de l'outil par un module de e-learning disponible sur la partie réservée du site <http://www.omedit-centre.fr/cartoretex>. Un manuel utilisateur du portail web et des codes d'accès personnels sont fournis sur demande à l'OMÉDIT
- La liste des 12 never events de l'ANSM : les évènements qui ne devraient jamais arriver
 - Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants
 - Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable
 - Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque
 - Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse
 - Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale
 - Surdosage en anticancéreux notamment en pédiatrie
 - Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors oncologie)
 - Erreur d'administration d'insuline
 - Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire
 - Erreur d'administration de gaz à usage médical
 - Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)
 - Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique (ex : unidose de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie

A retrouver sur [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/(offset)/0) avec de nombreux outils de minimisation des risques

De nombreux modules de e-learning concernant les never events sont disponibles :

sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux injections de potassium
- Prévenir les erreurs d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse
- Prévenir les erreurs liées aux médicaments anti vitamines K
- Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux insulines
- Prévenir les erreurs liées aux médicaments anticoagulants oraux directs

sur <http://www.omeditbretagne.fr/lrportal/>

- Prévenir les risques liés à l'utilisation des bouteilles de gaz médicaux
- Prévenir les surdosages de méthotrexate oral



Points clés pour progresser disponibles sur le site HAS

https://www.has-sante.fr/jcms/c_821871/fr/securite-du-patient-guides-et-outils#toc_1_7

- Connaître
- Comprendre
- Agir
- Partager

Des formations régionales accessibles sur site

<http://www.qualiris-cvdl.fr/formations/crex-orion,1500,1879.html?>

- Flyer : **ICI**

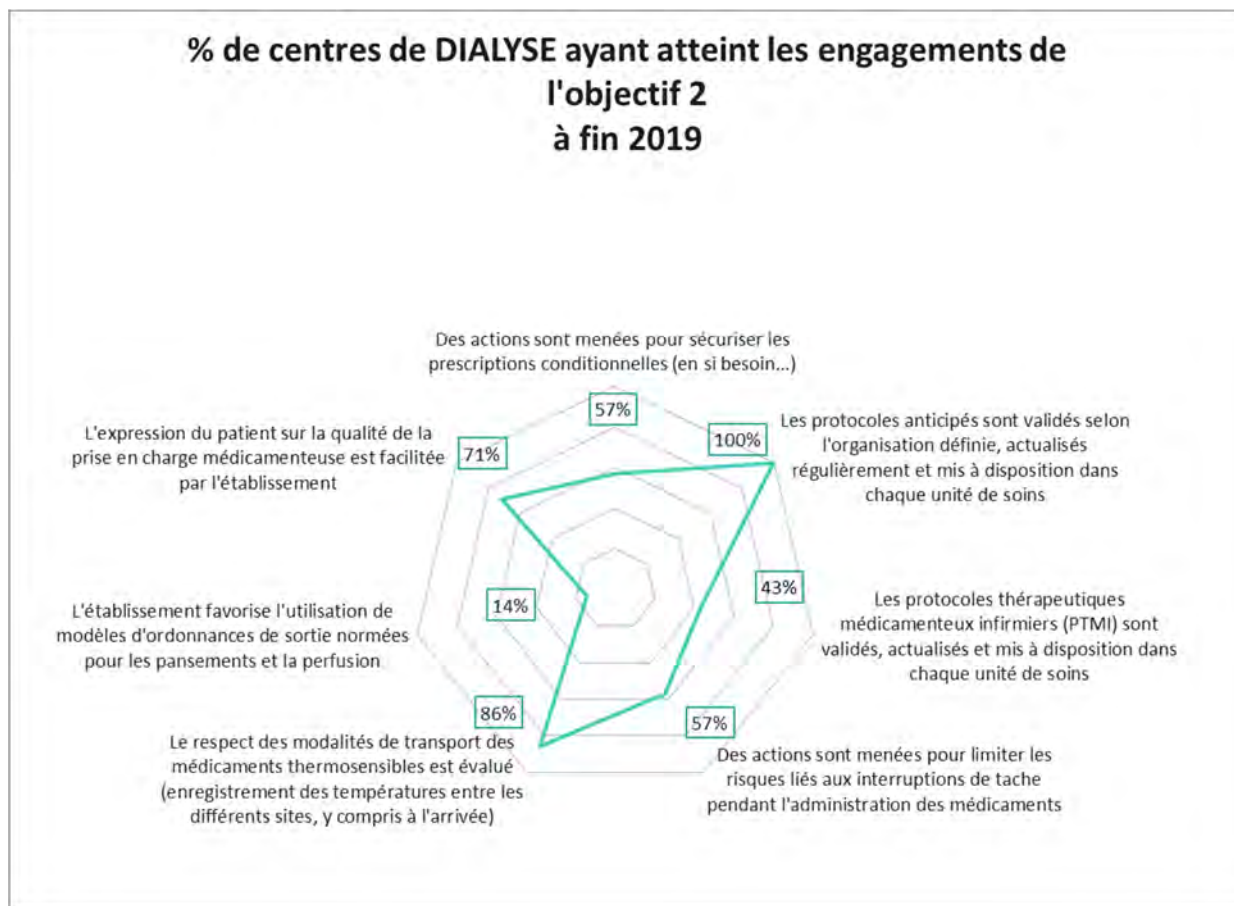
- **Calendrier des formations 2021**

FORMATION CREX ORION 2021

Sessions « Initiation » (2 journées)		Sessio
Lieu	Dates	Lieu
CHU Tours	15-16 février 2021	CHU Tours
CH Blois	13-14 avril 2021	CHR Orléans

Objectif cible n° 2 : Sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et bon usage des produits de santé

Maîtrise des processus et mise en œuvre des bonnes pratiques (prescription, dispensation, transport, administration et surveillance thérapeutique du patient)



- Des actions sont menées pour sécuriser les prescriptions conditionnelles (en si besoin : encadrement, limitation, protocoles...) dans 57% des centres
- Des actions sont menées pour limiter les risques liés aux interruptions de tâches dans 57% des centres
- 100% des centres semblent formaliser institutionnellement les protocoles anticipés et 43% des centres connaissent les protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers (PTMI) dont la mise en œuvre est recommandée par l'HAS pour minimiser les risques liés à l'administration des injectables.
- 14% seulement des centres favorisent l'utilisation de modèles d'ordonnances de sortie normées pour les pansements et la perfusion.
- La dispensation individuelle nominative est réalisée par la PUI en totalité dans 1 centre et en partie dans 2 centres/7. 65% des postes de dialyse bénéficient de dispensation nominative de la totalité des médicaments
- 5 centres ont réalisé un contrôle aléatoire des paniers de dialyse.
- 91% des prescriptions totales de ces centres bénéficient d'une analyse pharmaceutique de niveau 1, 56,6% de niveau 2.
- 100% des centres ont formalisé l'organisation de la conciliation médicamenteuse, défini les critères de priorisation des patients à concilier.
- 138 patients (sur 166 patients à prioriser) ont pu en bénéficier, soit 83% des patients à concilier.

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Fiche « Prescriptions conditionnelles et prescriptions anticipées, PTMI »
- Protocoles thérapeutiques Médicamenteux Infirmiers PTMI
 - PTMI Dobutamine / Choc cardiogénique
 - PTMI Etelcalcétide / Hyperparathyroïdie secondaire
 - PTMI Héparine sodique 20 000 UI/48 mL
 - PTMI Morphine IV continue par pousse seringue électrique à 2 mL/h / Douleur chez l'adulte hors post-opératoire
 - PTMI Naloxone injectable (patient enfant) / Surdosage aux morphinomimétiques
 - PTMI Naloxone injectable (patient adulte) / Surdosage aux morphinomimétiques
 - PTMI Protamine / Surdosage à l'héparine

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Livret thérapeutique régional « Médicaments potentiellement appropriés chez les personnes âgées de 75 ans et plus »
- Fiche « Prescriptions conditionnelles et prescriptions anticipées, PTMI »
- Fiche « Médicaments à risque »
- Sécurisation préparation et administration formes orales
 - « Couper, écraser un comprimé ? Ouvrir une gélule ? Comment administrer en toute sécurité ? » (module de e-learning)
 - « Bonnes pratiques de préparation et d'administration des solutions buvables multidoses » (fiche)
 - Écrasement des comprimés et ouverture des gélules (SFPC / OMÉDIT Haute-Normandie)
 - « Bonnes pratiques de préparation des piluliers » (guide)
 - « Etapes de préparation d'un pilulier » (affiche)
 - « Broyer ou écraser, ce n'est pas sans danger ! » (flyer et affiches pour soignants)
- Sécurisation préparation et administration des médicaments injectables
 - « Insulines à Forte Concentration (IFC) : prévenir le risque d'erreur de dose » (fiche)
 - « Anti-infectieux injectables, reconstitution et administration » (guide)
 - « Perfuser selon les 5B » (module de e-learning)
 - « L'analgésie contrôlée par le patient (pompe PCA) » (module de e-learning)
 - « Bonnes pratiques d'utilisation d'une chambre implantable » (module de e-learning)
 - « Bonnes pratiques d'utilisation des PICC » (module de e-learning)
 - « Bonnes pratiques d'utilisation des valves de perfusion uni- et bi- directionnelles » (module de e-learning)
 - Calculs de dose (modules de e-learning)
 - « Calculs de dose des formes injectables - Les Fondamentaux »
 - « Calculs de dose des formes injectables - Approfondissements »
 - Bonnes pratiques de perfusion « Perfusion : délai d'action au début, limiter la perte de dose à la fin » (module de e-learning)
 - « Pertinence perfusion : faut-il la poser, faut-il maintenir ? » (affiche)
 - « Mettre en place un atelier autour des Bonnes Pratiques de Perfusion » (guide de simulation)
 - « Perfuser, injecter : étiquetage des poches et seringues préparées » (fiche)
 - « B.A.-BA de la PCA » (fiche)

- Sécurisation préparation des paniers de dialyse
 - Grille d'audit

- EPP Sécurisation du circuit des produits de santé
 - Garantir la sécurité de l'administration

- Sur le site de la HAS :
 - Guide HAS « Administration »
 - Limiter les interruptions de tâches pendant l'administration des médicaments
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2618396/fr/interruptions-de-tache-lors-de-l-administration-des-medicaments
 - Guide complet
 - Film pédagogique
 - Support Kit Audit (formats Word, Excel)

L'équipe de l'OMÉDIT peut vous accompagner dans la mise en place de cette démarche.

- Ordonnances de sortie type (perfusion, pansements)

- Inf'OMÉDIT sur la conciliation médicamenteuse présentant tous les outils disponibles sous word sur demande à l'OMÉDIT
 - Processus
 - Procédure et Mode opératoire
 - Communication (affiche, vidéo, ...)
 - Indicateurs
 - Fiche d'entretien patient
 - Courrier de sortie, ...

- Formations régionales validantes DPC

Entretiens thérapeutiques des patients & la conciliation médicamenteuse ville-hôpital		Observatoire des Médicaments Dispositifs médicaux Innovations Thérapeutiques
Intervenants Professeur Daniel ANTIER Pharmacien hospitalier Professeur pharmacie clinique Docteur Laura Foucault-Fruchard Pharmacienne AHU	Dates des sessions 2021: 2 volets par journée <input type="checkbox"/> Jeudi 1er avril 2021 <input type="checkbox"/> Jeudi 17 juin 2021 <input type="checkbox"/> Jeudi 14 octobre 2021 <input type="checkbox"/> Jeudi 9 décembre 2021 de 9h00 à 17h30- dans les locaux du Centre Bois-Gibert rue du Bois Gibert - 37510 BALLAN MIRE	

Objectif cible n° 3 : Informatisation de la prise en charge médicamenteuse et des produits et prestations

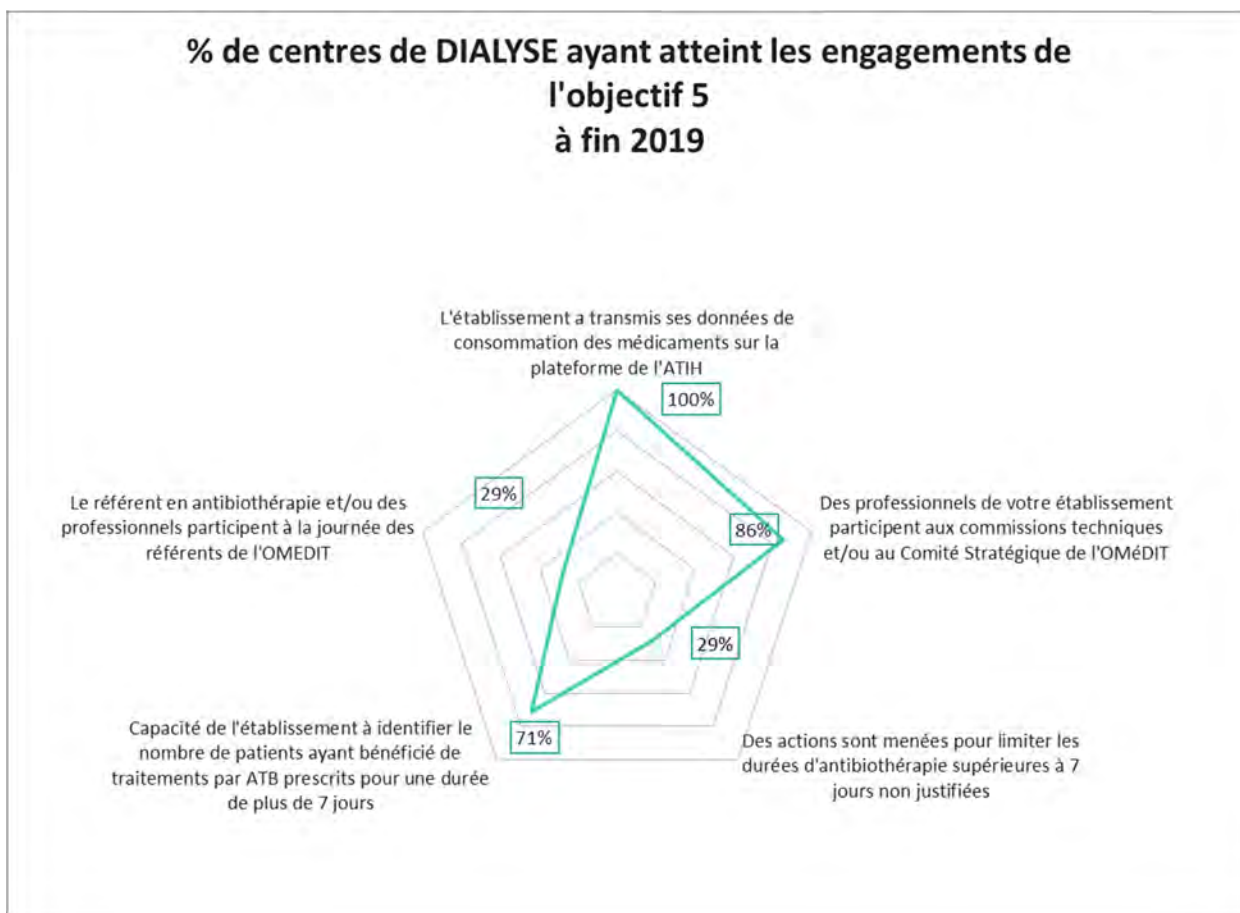
- **Utilisation des logiciels d'aide à la prescription (LAP)**
 - 100% des centres déclarent un LAP certifié HAS
 - 6 centres/7 déclarent avoir un LAP permettant de requêter le nombre d'ordonnances de sortie
- **Identification obligatoire des prescriptions réalisées par ses professionnels par l'identifiant personnel du prescripteur (RPPS)**
 - les 2 indicateurs nationaux ont été neutralisés pour cette évaluation pour les états CH EX HL
- **Informatisation et traçabilité de la prise en charge thérapeutique du patient**
 - ↳ 3 indicateurs nationaux

Bilan de l'informatisation complète de la totalité du traitement des centres de DIALYSE en Région Centre Val de Loire				
Fin 2019	Nombre de lits avec saisie informatisée systématique de la prescription complète	Nombre de lits avec prescription complète informatisée transmise à la PUI	Nombre de lits avec enregistrement informatisé de l'administration par l'IDE	% de lits et places informatisés de la prescription jusqu'à la traçabilité de l'administration
DIALYSE	343	343	343	100,0%

Objectif cible n° 4 : Traçabilité informatisée de la prescription à l'administration pour les Médicaments Dérivés du Sang ou à l'utilisation pour Dispositifs Médicaux Implantables

L'évaluation de l'atteinte de cet objectif portant sur la réponse à l'enquête nationale DGOS concernant les pratiques de traçabilité des dispositifs médicaux implantables, cet indicateur est neutralisé pour les centres de Dialyse

Objectif cible n° 5 : Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau



- 100% des centres ont répondu à la collecte nationale médicaments de l'ATIH
- Les professionnels de 6 centres/7 participent activement aux travaux de l'OMÉDIT
- Des actions sont menées pour limiter les durées d'antibiothérapie supérieures à 7 jours non justifiées dans 29% des centres.
- Des professionnels de centres/7 ont pu participer à la journée des référents en antibiothérapie

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Lutte contre l'antibiorésistance
 - Nombreuses fiches de bon usage des antibiotiques
 - Nombreuses grilles d'évaluation de la pertinence des prescriptions d'antibiotiques (disponibles en format excel avec calculs automatiques, sur demande à l'OMÉDIT)
 - EPP Bon usage des antibiotiques :
 - Bon usage des antibiotiques : réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24^{ème} et la 72^{ème} heure
 - Bon usage des carbapénèmes
 - Bon usage de l'amoxicilline – acide clavulanique
 - Guide « Stop and Start » des antibiotiques sélectionnants
 - Fiche d'aide au repérage des prescriptions d'antibiotiques >7 jours injustifiées

Objectif cible n° 6 : Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire des génériques et biosimilaires

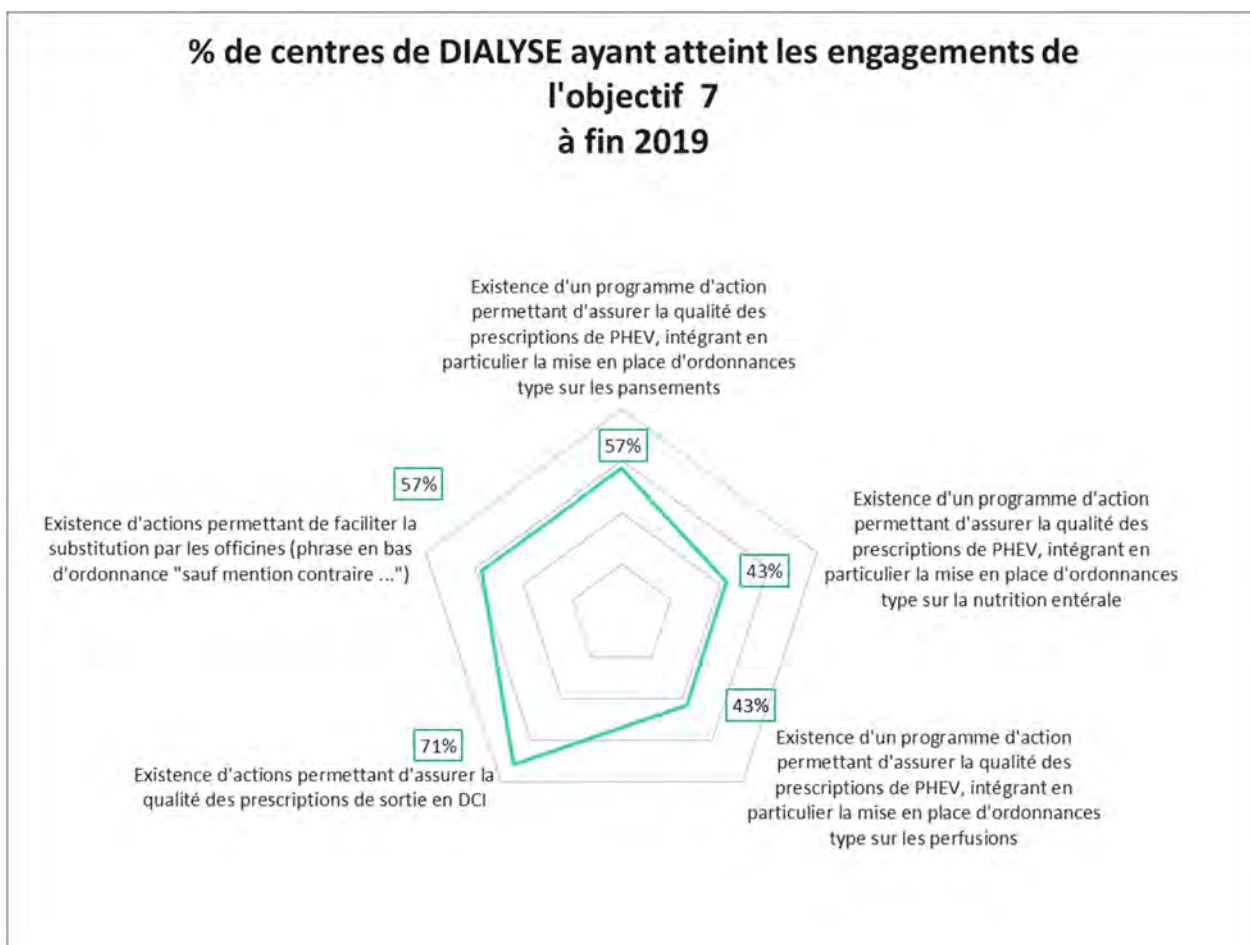


- **Promouvoir la prescription de médicaments dans le répertoire des génériques (PHEV)**
↳ évalué par l'assurance Maladie
57% des centres mettent en place un programme d'action favorisant la prescription des médicaments dans le répertoire des génériques
- **Promouvoir la prescription de médicaments biosimilaires dans les classes autant que possible (PHEV)**
↳ évalué par l'assurance Maladie
86% des centres mettent en place un programme d'action favorisant la prescription des biosimilaires dans les PHEV
- 86% des centres ont mis en place un programme d'action favorisant la prescription des biosimilaires pour les prescriptions intra hospitalières

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs,

- Répertoires des génériques et des biosimilaires sur le site de l'ANSM
- Fiche HAS « Biosimilaires »
- Mémos et outils de l'Assurance maladie sur les génériques
- disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>
 - Flyer patient « Les biosimilaires : mais qu'est-ce que c'est ? »
 - La boîte à outils des PHEV

Objectif cible n° 7 : Engagements relatifs aux médicaments et aux produits et prestations prescrits à l'hôpital et remboursés sur l'enveloppe soins de ville



- **Mettre en œuvre l'ensemble des actions d'amélioration de la qualité des pratiques hospitalières en termes de prescription et d'organisation de ces prescriptions nécessaires pour assurer le respect du taux d'évolution des dépenses des PHEV de produits de santé**

↳ 1 indicateur national évalué par l'Assurance Maladie

- Indicateurs neutralisés portant sur le taux d'évolution des dépenses PHEV et de pénétration dans le répertoire des génériques en PHEV
- 71% des centres ont mis en place un programme d'actions permettant d'assurer la qualité des prescriptions de sortie en DCI.
- 43% des centres ont mis en place des ordonnances type LPP/ PHEV.
- 57% des établissements facilitent la substitution par les officines (par exemple : phrase en bas d'ordonnance "sauf mention contraire ...").

Objectif cible n° 8 : Engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation inscrits sur les listes en sus

Les centres de DIALYSE ne sont pas concernés par cet indicateur

Objectif cible n° 9 : Evaluation interne

- **Audit de la pertinence des prescriptions d'IPP**
- 5 centres/7 ont réalisé en partie ou en totalité l'évaluation de la pertinence des prescriptions d'IPP à l'aide de la grille régionale dont 2 sur un nombre de dossiers ou d'observations significatif avec plan d'action et indicateurs de suivi

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

EPP régionales (toutes les grilles sont disponibles dans la partie réservée du site internet - tableur excel sur demande à l'OMÉDIT Centre pour exploitation aisée des résultats) :

- EPP Sécurisation du circuit des produits de santé :
 - Garantir la sécurité de l'administration
- EPP Bon usage des antibiotiques :
 - Bon usage des antibiotiques : réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24^{ème} et la 72^{ème} heure
 - Bon usage des carbapénèmes
 - Bon usage de l'amoxicilline - acide clavulanique
- EPP Prescription chez les personnes âgées :
 - Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé de plus de 75 ans ou de plus de 65 ans si comorbidités associées
 - « Iatrogénie et chutes chez le sujet âgé » (fiche)
- EPP Bon usage des produits de santé
 - Bon usage de l'oxycodone injectable
 - Pertinence de la voie injectable du paracétamol
 - Pertinence de la prescription des IPP et KIT IPP
 - Bon usage des traitements des plaies par pression négative (TPN)
 - Perfusion par gravité

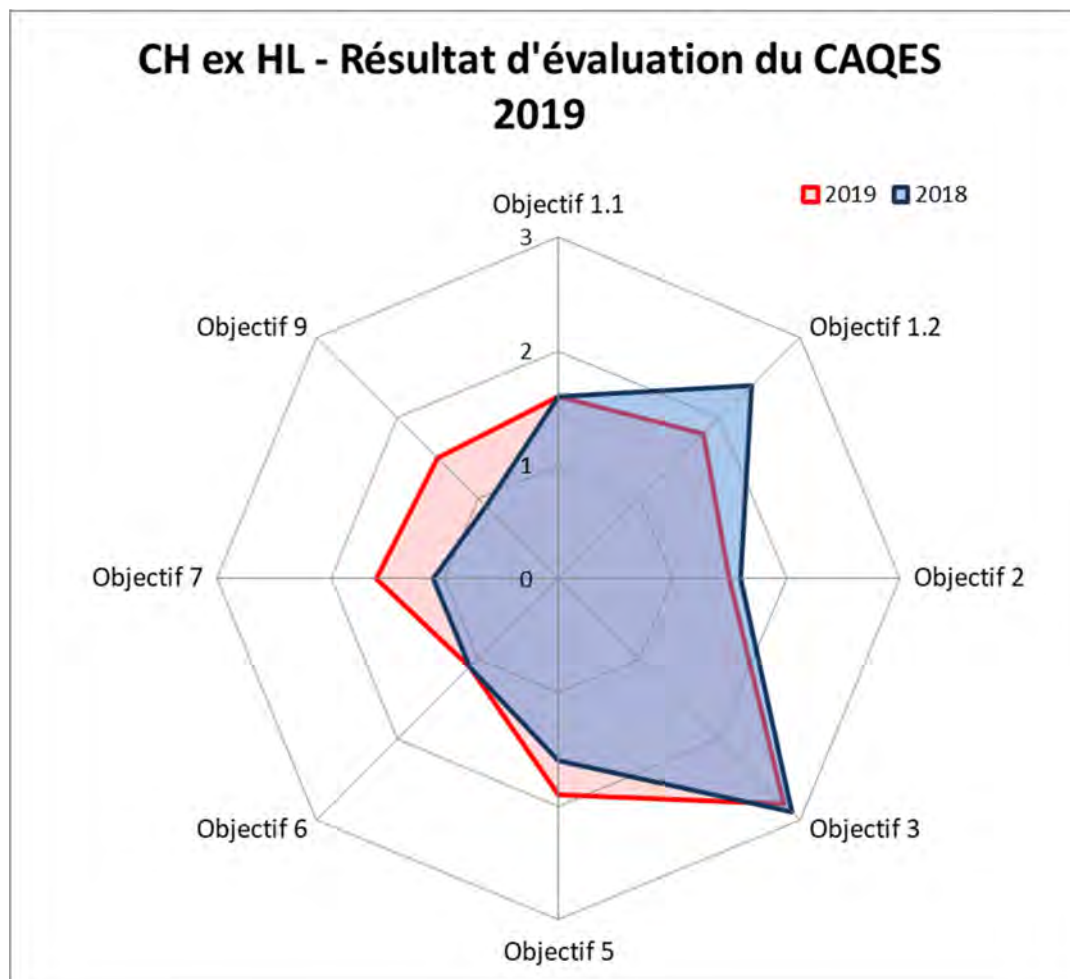


Observatoire des
Médicaments
Dispositifs médicaux
Innovations **T**hérapeutiques



Bilan régional de l'évaluation des CAQES
des 14 établissements
CH ex HL
ANNÉE 2019

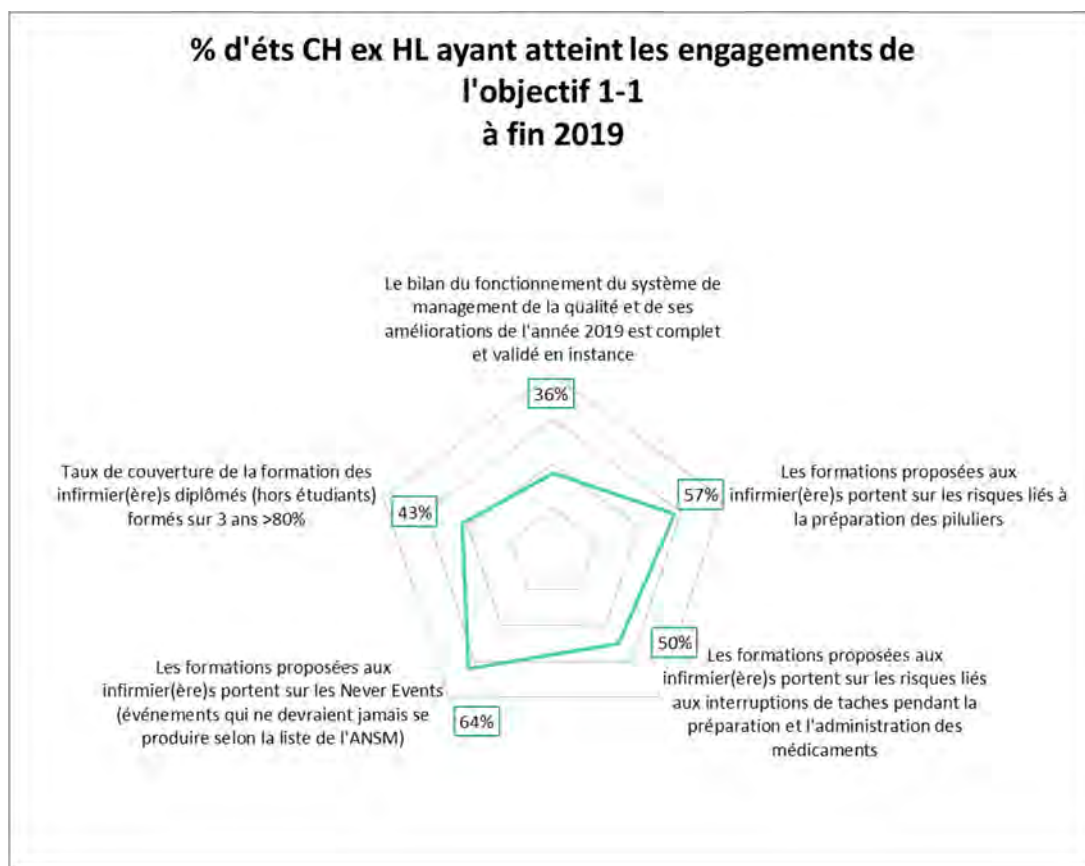
Une progression significative est constatée sur une partie des objectifs



Un rappel des outils d'aide et d'accompagnement développés par l'OMÉDIT CVdL et ses commissions techniques est proposé au regard de chaque chapitre.

Ces outils sont disponibles sur le site Internet de l'OMÉDIT CVdL <http://www.omedit-centre.fr> ou sur demande à omedit-centre@omedit-centre.fr

Objectif 1–1. Définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles



- Dans 71% des établissements, le bilan annuel du fonctionnement du système de management de la qualité et de ses améliorations existe, il est complet et présenté en instance dans 36% de ces éta
 - 43% des établissements ont formé plus de 80% des infirmier(ère)s diplômés (hors étudiants) sur 3 ans sur la sécurisation de la PCEM
- Les indicateurs de cet objectif n'ont pas progressé en 2019 par rapport à 2018 pour le groupe des CH ex HL


Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Fiche « Bilan annuel du RSMQ PECM : Proposition de plan type du rapport »
- Diaporama de formation aux IDE « Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse : Tous concernés ! » (à demander en version .ppt pour personnalisation)
- Module de e-learning « Formation nouveaux arrivants sur la prise en charge médicamenteuse » (en accès libre sur site)

1–2. Gestion des risques liés aux prises en charge du patient par des produits de santé

- Des actions (hors formations) ont été menées pour limiter la survenue des Never Events, elles ont concerné au moins 3 des 12 Never Events pour 57% des établissements.
- Dans 4 établissements/14, le taux d'évènements indésirables déclarés en interne concernant la PECM est encore trop faible, rapporté aux autres types d'évènements indésirables.
- 19% d'évènements indésirables relatifs aux produits de santé ont été signalés en interne (de 7% à 50%).
- 14% seulement de ces évènements indésirables relatifs aux produits de santé ont fait l'objet d'une analyse collective pluriprofessionnelle selon une méthode validée HAS (ALARM, REMED, ORION...) mais la qualité de l'analyse de ces évènements est globalement insuffisante.
- 10% d'évènements indésirables relatifs aux produits de santé ont conduit à la mise en place et au suivi d'action(s) d'amélioration mais les barrières de prévention, de récupération, d'atténuation des risques restent insuffisantes.
- 5% d'évènements indésirables relatifs aux produits de santé ont fait l'objet d'un retour d'expérience partagé (CREX, RETEX).
- Des déclarations d'évènement indésirable grave (EIG) relatif aux produits de santé déclaré à l'ARS ainsi que dans le cadre des vigilances réglementaires (pharmacovigilance, matériovigilance) ont été réalisées et valorisées dans cette évaluation.

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles

-  L'accès au logiciel de cartographie des risques a priori CartoRetEx est gratuit, disponible en accès web avec une aide à la prise en main de l'outil par un module de e-learning disponible sur la partie réservée du site <http://www.omedit-centre.fr/cartoretex>. Un manuel utilisateur du portail web et des codes d'accès personnels sont fournis sur demande à l'OMÉDIT
- La liste des 12 never events de l'ANSM : les évènements qui ne devraient jamais arriver
 - Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants
 - Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable
 - Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque
 - Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse
 - Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale
 - Surdosage en anticancéreux notamment en pédiatrie
 - Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors oncologie)
 - Erreur d'administration d'insuline
 - Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire
 - Erreur d'administration de gaz à usage médical
 - Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)
 - Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique (ex : unidose de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie

A retrouver sur [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/(offset)/0) avec de nombreux outils de minimisation des risques

De nombreux modules de e-learning concernant les never events sont disponibles :

sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux injections de potassium
- Prévenir les erreurs d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse
- Prévenir les erreurs liées aux médicaments anti vitamines K
- Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux insulines
- Prévenir les erreurs liées aux médicaments anticoagulants oraux directs

sur <http://www.omeditbretagne.fr/lrportal/>

- Prévenir les risques liés à l'utilisation des bouteilles de gaz médicaux
- Prévenir les surdosages de méthotrexate oral



Points clés pour progresser disponibles sur le site HAS

https://www.has-sante.fr/jcms/c_821871/fr/securite-du-patient-guides-et-outils#toc_1_7

- Connaître
- Comprendre
- Agir
- Partager

Des formations régionales accessibles sur site

<http://www.qualiris-cvdl.fr/formations/crex-orion,1500,1879.html?>

- Flyer : **ICI**

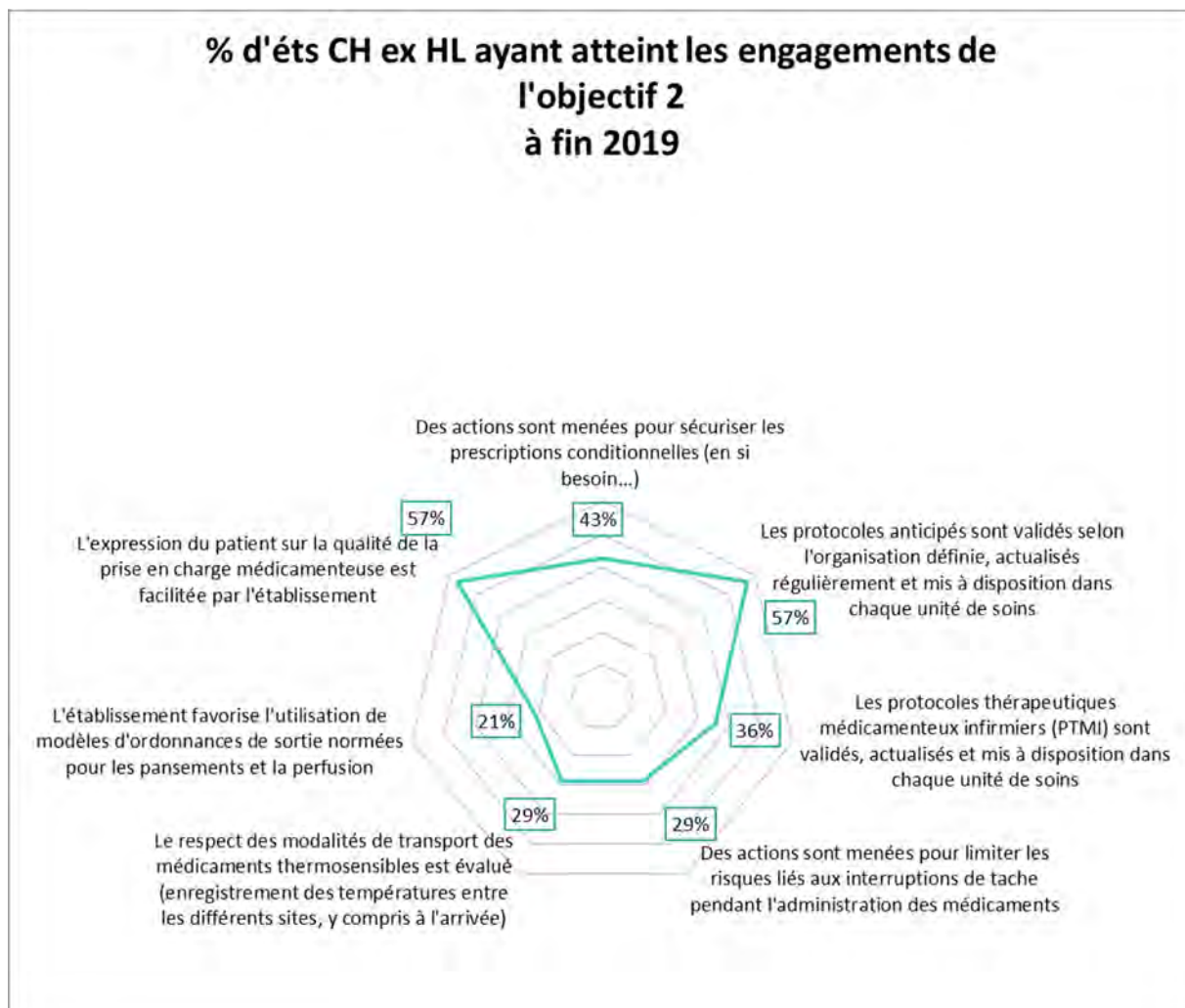
- **Calendrier des formations 2021**

FORMATION CREX ORION 2021

Sessions « Initiation » (2 journées)		Sessio
Lieu	Dates	Lieu
CHU Tours	15-16 février 2021	CHU Tours
CH Blois	13-14 avril 2021	CHR Orléans

Objectif cible n° 2 : Sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et bon usage des produits de santé

Maîtrise des processus et mise en œuvre des bonnes pratiques (prescription, dispensation, transport, administration et surveillance thérapeutique du patient)



- Des actions sont menées pour sécuriser les prescriptions conditionnelles (en si besoin : encadrement, limitation, protocoles...) dans 43% des éta
- Des actions sont menées pour limiter les risques liés aux interruptions de tâches dans 29% des établissements
- 57% des établissements semblent formaliser institutionnellement les protocoles anticipés et 36% des éta connaissent les protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers (PTMI) dont la mise en œuvre est recommandée par l'HAS pour minimiser les risques liés à l'administration des injectables.
- 21% seulement des établissements favorisent l'utilisation de modèles d'ordonnances de sortie normées pour les pansements et la perfusion.
- 92% des lits dont les DMS sont > 48h sont déclarés avec dispensation individuelle nominative.
- Cette DIN est réalisée par la PUI en totalité dans 5 éta/14. La préparation des piluliers est totalement réalisée par les IDE dans les services de 6 éta/ 14 qui ont tous réalisé un contrôle de ces piluliers. Les contrôles aléatoires des piluliers réalisés par les services de soins montrent de fréquentes non conformités sur lesquelles il convient de sensibiliser les IDE.
- 92% des prescriptions totales de ces éta bénéficient d'une analyse pharmaceutique de niveau 1, 65% de niveau 2.

- 64% des états ont formalisé l'organisation de la conciliation médicamenteuse, défini les critères de priorisation des patients à concilier.
- 54 patients (sur 302 patients à prioriser) ont pu en bénéficier, soit 18% des patients à concilier.

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Fiche « Prescriptions conditionnelles et prescriptions anticipées, PTMI »
- Protocoles thérapeutiques Médicamenteux Infirmiers PTMI
 - PTMI Dobutamine / Choc cardiogénique
 - PTMI Etelcalcétide / Hyperparathyroïdie secondaire
 - PTMI Héparine sodique 20 000 UI/48 mL
 - PTMI Morphine IV continue par pousse seringue électrique à 2 mL/h / Douleur chez l'adulte hors post-opératoire
 - PTMI Naloxone injectable (patient enfant) / Surdosage aux morphinomimétiques
 - PTMI Naloxone injectable (patient adulte) / Surdosage aux morphinomimétiques
 - PTMI Protamine / Surdosage à l'héparine

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Livret thérapeutique régional « Médicaments potentiellement appropriés chez les personnes âgées de 75 ans et plus »
- Fiche « Prescriptions conditionnelles et prescriptions anticipées, PTMI »
- Fiche « Médicaments à risque »
- Sécurisation préparation et administration formes orales
 - « Couper, écraser un comprimé ? Ouvrir une gélule ? Comment administrer en toute sécurité ? » (module de e-learning)
 - « Bonnes pratiques de préparation et d'administration des solutions buvables multidoses » (fiche)
 - Écrasement des comprimés et ouverture des gélules (SFPC / OMÉDIT Haute-Normandie)
 - « Bonnes pratiques de préparation des piluliers » (guide)
 - « Etapes de préparation d'un pilulier » (affiche)
 - « Broyer ou écraser, ce n'est pas sans danger ! » (flyer et affiches pour soignants)
- Sécurisation préparation et administration des médicaments injectables
 - « Insulines à Forte Concentration (IFC) : prévenir le risque d'erreur de dose » (fiche)
 - « Anti-infectieux injectables, reconstitution et administration » (guide)
 - « Perfuser selon les 5B » (module de e-learning)
 - « L'analgésie contrôlée par le patient (pompe PCA) » (module de e-learning)
 - « Bonnes pratiques d'utilisation d'une chambre implantable » (module de e-learning)
 - « Bonnes pratiques d'utilisation des PICC » (module de e-learning)
 - « Bonnes pratiques d'utilisation des valves de perfusion uni- et bi- directionnelles » (module de e-learning)
 - Calculs de dose (modules de e-learning)
 - « Calculs de dose des formes injectables - Les Fondamentaux »
 - « Calculs de dose des formes injectables - Approfondissements »
 - Bonnes pratiques de perfusion « Perfusion : délai d'action au début, limiter la perte de dose à la fin » (module de e-learning)
 - « Pertinence perfusion : faut-il la poser, faut-il maintenir ? » (affiche)
 - « Mettre en place un atelier autour des Bonnes Pratiques de Perfusion » (guide de simulation)

- « Perfuser, injecter : étiquetage des poches et seringues préparées » (fiche)
- « B.A.-BA de la PCA » (fiche)
- Sécurisation préparation des piluliers
 - « Les Bonnes Pratiques de réalisation des Piluliers dans les établissements sanitaires » (guide)
 - Nombreux outils de communication : flyers, affiches, ...
 - Outil de formation par simulation « Le pilulier des horreurs »
- EPP Sécurisation du circuit des produits de santé
 - Garantir la sécurité de l'administration
- Sur le site de la HAS :
 - Guide HAS « Administration »
 - Limiter les interruptions de tâches pendant l'administration des médicaments
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2618396/fr/interruptions-de-tache-lors-de-l-administration-des-medicaments
 - Guide complet
 - Film pédagogique
 - Support Kit Audit (formats Word, Excel)

L'équipe de l'OMÉDIT peut vous accompagner dans la mise en place de cette démarche.
- Ordonnances de sortie type (perfusion, pansements)
- Inf'OMÉDIT sur la conciliation médicamenteuse présentant tous les outils disponibles sous word sur demande à l'OMÉDIT
 - Processus
 - Procédure et Mode opératoire
 - Communication (affiche, vidéo, ...)
 - Indicateurs
 - Fiche d'entretien patient
 - Courrier de sortie, ...
- Formations régionales validantes DPC

Entretiens thérapeutiques des patients & la conciliation médicamenteuse ville-hôpital		Observatoire des Médicaments Dispositifs médicaux Innovations Thérapeutiques
Intervenants Professeur Daniel ANTIER Pharmacien hospitalier Professeur pharmacie clinique Docteur Laura Foucault-Fruchard Pharmacienne AHU	Dates des sessions 2021: 2 volets par journée <input type="checkbox"/> Judi 1er avril 2021 <input type="checkbox"/> Judi 17 juin 2021 <input type="checkbox"/> Judi 14 octobre 2021 <input type="checkbox"/> Judi 9 décembre 2021 de 9h00 à 17h30- dans les locaux du Centre Bois-Gibert rue du Bois Gibert - 37510 BALLAN MIRE	

Objectif cible n° 3 : Informatisation de la prise en charge médicamenteuse et des produits et prestations

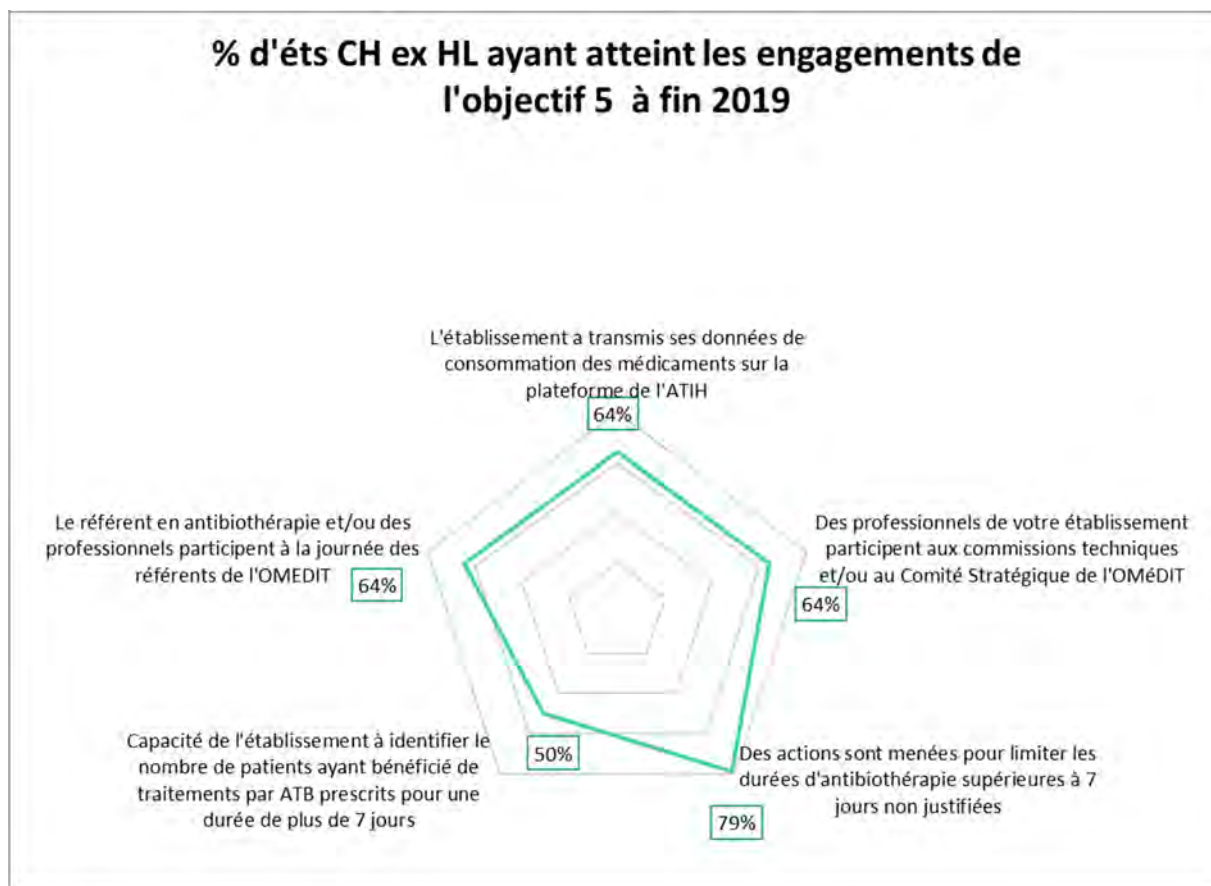
- **Utilisation des logiciels d'aide à la prescription (LAP)**
 - 100% des étés déclarent un LAP certifié HAS
 - 71% des étés déclarent avoir un LAP permettant de requêter le nombre d'ordonnances de sortie
- **Identification obligatoire des prescriptions réalisées par ses professionnels par l'identifiant personnel du prescripteur (RPPS)**
 - les 2 indicateurs nationaux ont été neutralisés pour cette évaluation pour les étés CH EX HL
- **Informatisation et traçabilité de la prise en charge thérapeutique du patient**
 - ↳ 3 indicateurs nationaux

Bilan de l'informatisation complète de la totalité du traitement des CH ex HL en Région Centre Val de Loire				
Fin 2019	Nombre de lits avec saisie informatisée systématique de la prescription complète	Nombre de lits avec prescription complète informatisée transmise à la PUI	Nombre de lits avec enregistrement informatisé de l'administration par l'IDE	% de lits et places informatisés de la prescription jusqu'à la traçabilité de l'administration
CH ex HL	2 935	2 865	2 681	91,4%

• Objectif cible n° 4 : Traçabilité informatisée de la prescription à l'administration pour les Médicaments Dérivés du Sang ou à l'utilisation pour Dispositifs Médicaux Implantables

L'évaluation de l'atteinte de cet objectif portant sur la réponse à l'enquête nationale DGOS concernant les pratiques de traçabilité des dispositifs médicaux implantables, cet indicateur est neutralisé pour les établissements CH ex HL

Objectif cible n° 5 : Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau

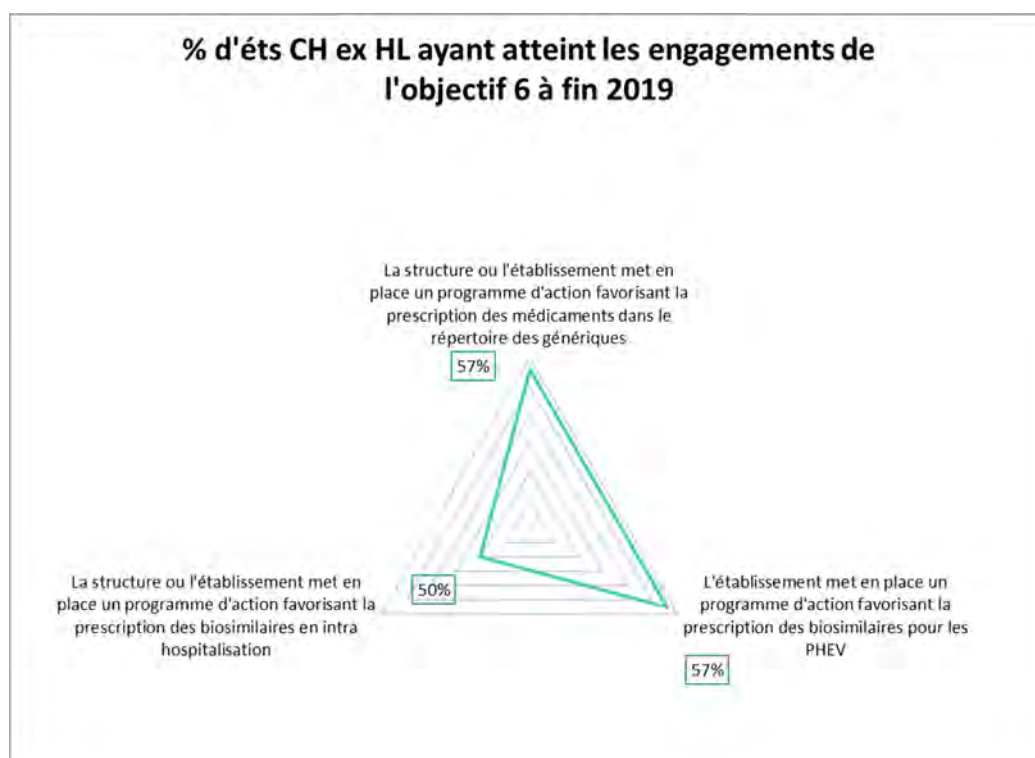


- 64% des êts CH EX HL ont répondu à la collecte nationale médicaments de l'ATIH
- Les professionnels de 9 êts/14 participent activement aux travaux de l'OMÉDIT
- Des actions sont menées pour limiter les durées d'antibiothérapie supérieures à 7 jours non justifiées dans 79% des établissements.
- Des professionnels de 9 êts/14 ont pu participer à la journée des référents en antibiothérapie

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Lutte contre l'antibiorésistance
 - Nombreuses fiches de bon usage des antibiotiques
 - Nombreuses grilles d'évaluation de la pertinence des prescriptions d'antibiotiques (disponibles en format excel avec calculs automatiques, sur demande à l'OMÉDIT)
 - EPP Bon usage des antibiotiques :
 - Bon usage des antibiotiques : réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24^{ème} et la 72^{ème} heure
 - Bon usage des carbapénèmes
 - Bon usage de l'amoxicilline – acide clavulanique
 - Guide « Stop and Start » des antibiotiques sélectionnants
 - Fiche d'aide au repérage des prescriptions d'antibiotiques >7 jours injustifiées

Objectif cible n° 6 : Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire des génériques et biosimilaires

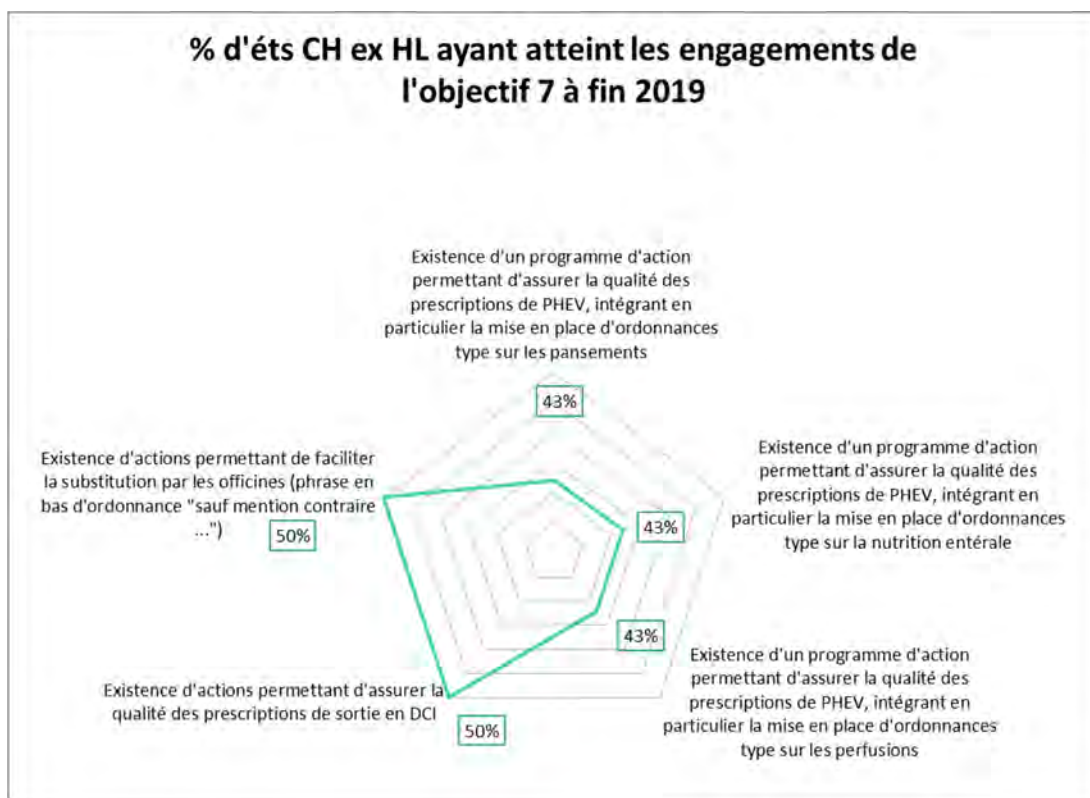


- **Promouvoir la prescription de médicaments dans le répertoire des génériques (PHEV)**
↳ évalué par l'assurance Maladie
57% des éta CH EX HL mettent en place un programme d'action favorisant la prescription des médicaments dans le répertoire des génériques
- **Promouvoir la prescription de médicaments biosimilaires dans les classes autant que possible (PHEV)**
↳ évalué par l'assurance Maladie
57% des éta CH EX HL mettent en place un programme d'action favorisant la prescription des biosimilaires dans les PHEV
- 50% des éta CH EX HL ont mis en place un programme d'action favorisant la prescription des biosimilaires pour les prescriptions intra hospitalières

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs,

- Répertoires des génériques et des biosimilaires sur le site de l'ANSM
- Fiche HAS « Biosimilaires »
- Mémos et outils de l'Assurance maladie sur les génériques
- disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>
 - Flyer patient « Les biosimilaires : mais qu'est-ce que c'est ? »
 - La boîte à outils des PHEV

Objectif cible n° 7 : Engagements relatifs aux médicaments et aux produits et prestations prescrits à l'hôpital et remboursés sur l'enveloppe soins de ville



- **Mettre en œuvre l'ensemble des actions d'amélioration de la qualité des pratiques hospitalières en termes de prescription et d'organisation de ces prescriptions nécessaires pour assurer le respect du taux d'évolution des dépenses des PHEV de produits de santé**

↳ 1 indicateur national évalué par l'Assurance Maladie

- Indicateurs neutralisés portant sur le taux d'évolution des dépenses PHEV et de pénétration dans le répertoire des génériques en PHEV
- 50% des établissements ont mis en place un programme d'actions permettant d'assurer la qualité des prescriptions de sortie en DCI.
- 43% des éta ont mis en place des ordonnances type LPP/ PHEV.
- 50% des établissements facilitent la substitution par les officines (par exemple : phrase en bas d'ordonnance "sauf mention contraire ...").

Objectif cible n° 8 : Engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation inscrits sur les listes en sus

Les établissements CH EX HL ne sont pas concernés par cet indicateur

Objectif cible n° 9 : Evaluation interne

- **Audit de la pertinence des prescriptions d'IPP**
- 11 éta /14 ont réalisé l'évaluation de la pertinence des prescriptions d'IPP à l'aide de la grille régionale dont 3 sur un nombre de dossiers ou d'observations significatif avec plan d'action et indicateurs de suivi et 4 sans communication du plan d'action

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

EPP régionales (toutes les grilles sont disponibles dans la partie réservée du site internet - tableur excel sur demande à l'OMÉDIT Centre pour exploitation aisée des résultats) :

- EPP Sécurisation du circuit des produits de santé :
 - Garantir la sécurité de l'administration
- EPP Bon usage des antibiotiques :
 - Bon usage des antibiotiques : réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24^{ème} et la 72^{ème} heure
 - Bon usage des carbapénèmes
 - Bon usage de l'amoxicilline - acide clavulanique
- EPP Prescription chez les personnes âgées :
 - Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé de plus de 75 ans ou de plus de 65 ans si comorbidités associées
 - « Iatrogénie et chutes chez le sujet âgé » (fiche)
- EPP Bon usage des produits de santé
 - Bon usage de l'oxycodone injectable
 - Pertinence de la voie injectable du paracétamol
 - Pertinence de la prescription des IPP et KIT IPP
 - Bon usage des traitements des plaies par pression négative (TPN)
 - Perfusion par gravité

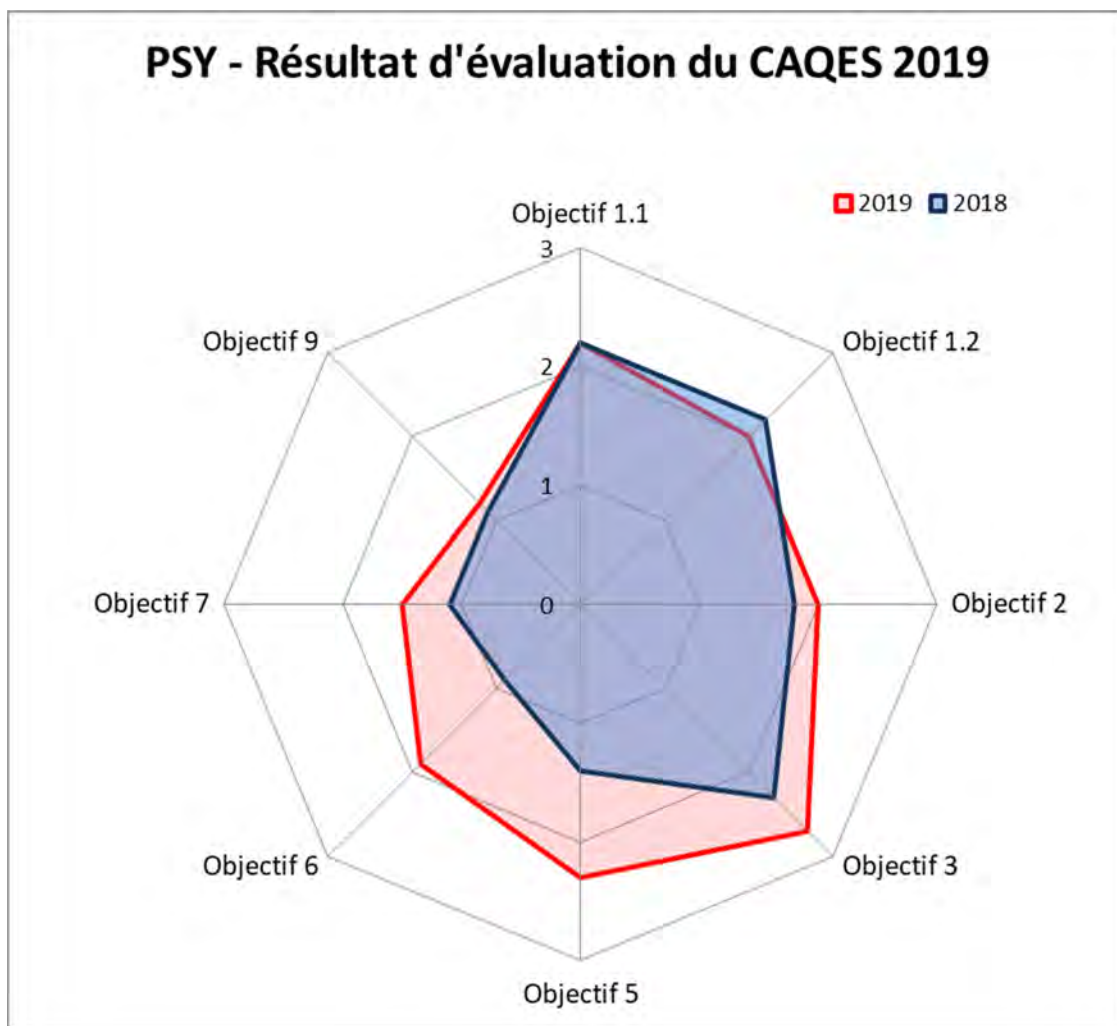


Observatoire des
Médicaments
Dispositifs médicaux
Innovations **T**hérapeutiques



Bilan régional de l'évaluation des CAQES
des 15 établissements de
PSYCHIATRIE
ANNÉE 2019

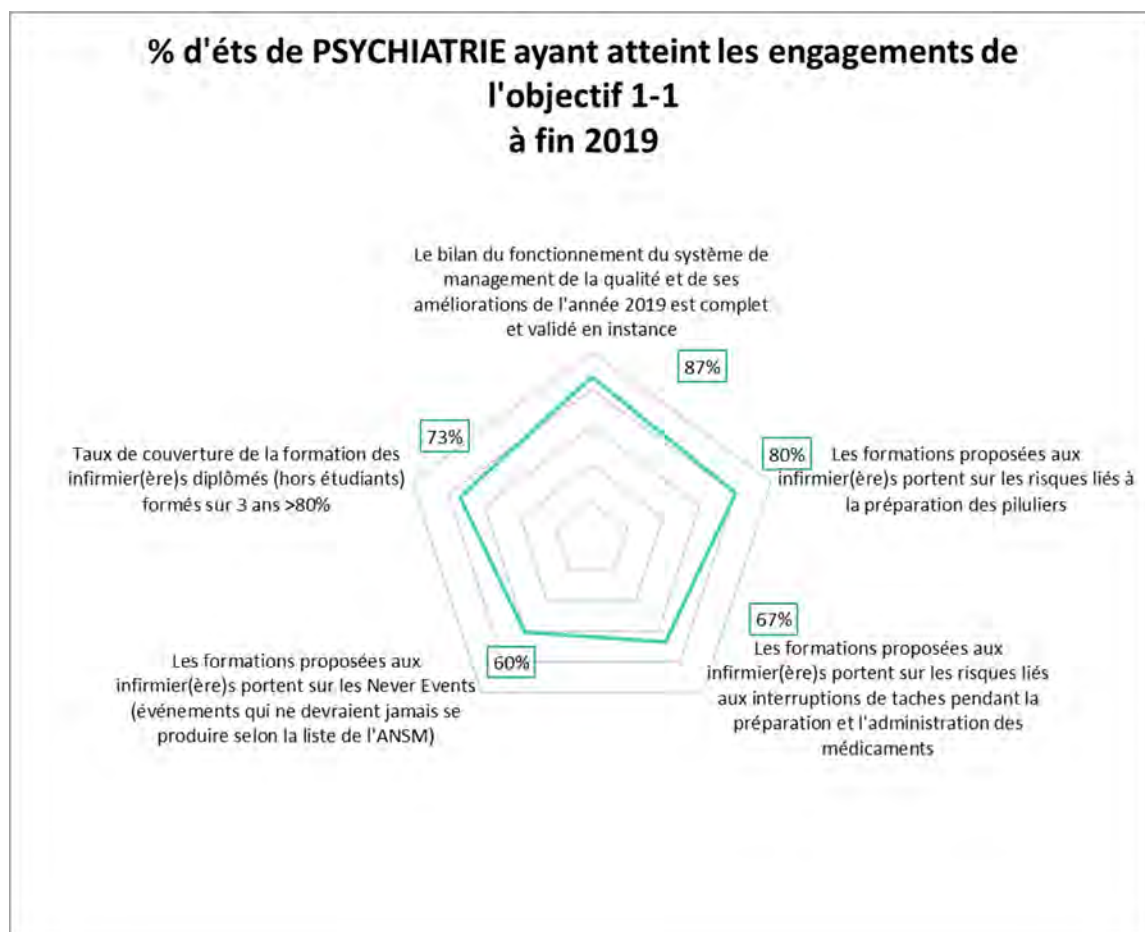
Une très forte progression est constatée sur la majorité des objectifs



Un rappel des outils d'aide et d'accompagnement développés par l'OMÉDIT CVdL et ses commissions techniques est proposé au regard de chaque chapitre.

Ces outils sont disponibles sur le site Internet de l'OMÉDIT CVdL <http://www.omedit-centre.fr> ou sur demande à omedit-centre@omedit-centre.fr

Objectif 1–1. Définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles



- Dans 87% des établissements, le bilan annuel du fonctionnement du système de management de la qualité et de ses améliorations est complet et présenté en instance
- 73% des établissements ont formé plus de 80% des infirmier(ère)s diplômés (hors étudiants) sur 3 ans sur la sécurisation de la PCEM

Axes d'amélioration

- Sensibiliser et former les IDE aux risques liés aux never events et interruptions de tâches pendant l'administration des médicaments. Un travail est en cours avec la commission technique spécifique à la Psychiatrie pour identifier des risques plus spécifiques que les 12 never events de l'ANSM


Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Fiche « Bilan annuel du RSMQ PECM : Proposition de plan type du rapport »
- Diaporama de formation aux IDE « Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse : Tous concernés ! » (à demander en version .ppt pour personnalisation)
- Module de e-learning « Formation nouveaux arrivants sur la prise en charge médicamenteuse » (en accès libre sur site)

1–2. Gestion des risques liés aux prises en charge du patient par des produits de santé

- Des actions (hors formations) ont été menées pour limiter la survenue des Never Events, elles ont concerné au moins 3 des 12 Never Events pour 53% des établissements.
- Dans 10 établissements/15, le taux d'évènements indésirables déclarés en interne concernant la PECM est encore trop faible, rapporté aux autres types d'évènements indésirables.
- 10,8% d'évènements indésirables relatifs aux produits de santé ont été signalés en interne (de 0% à 66%).
- 29% seulement de ces évènements indésirables relatifs aux produits de santé ont fait l'objet d'une analyse collective pluriprofessionnelle selon une méthode validée HAS (ALARM, REMED, ORION...) mais la qualité de l'analyse de ces évènements est globalement insuffisante.
- 55% d'évènements indésirables relatifs aux produits de santé ont conduit à la mise en place et au suivi d'action(s) d'amélioration mais les barrières de prévention, de récupération, d'atténuation des risques restent insuffisantes.
- 6% d'évènements indésirables relatifs aux produits de santé ont fait l'objet d'un retour d'expérience partagé (CREX, RETEX).
- Des déclarations d'évènement indésirable grave (EIG) relatif aux produits de santé déclaré à l'ARS ainsi que dans le cadre des vigilances réglementaires (pharmacovigilance, matériovigilance) ont été réalisées et valorisées dans cette évaluation.

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles

-  L'accès au logiciel de cartographie des risques a priori CartoRetEx est gratuit, disponible en accès web avec une aide à la prise en main de l'outil par un module de e-learning disponible sur la partie réservée du site <http://www.omedit-centre.fr/cartoretex>. Un manuel utilisateur du portail web et des codes d'accès personnels sont fournis sur demande à l'OMÉDIT
- La liste des 12 never events de l'ANSM : les évènements qui ne devraient jamais arriver
 - Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants
 - Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable
 - Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque
 - Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse
 - Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale
 - Surdosage en anticancéreux notamment en pédiatrie
 - Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors oncologie)
 - Erreur d'administration d'insuline
 - Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire
 - Erreur d'administration de gaz à usage médical
 - Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)
 - Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique (ex : unidose de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie

A retrouver sur [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/(offset)/0) avec de nombreux outils de minimisation des risques

A venir en 2021 : les never events spécifiques aux établissements de Psychiatrie

De nombreux modules de e-learning concernant les never events sont disponibles :

sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux injections de potassium
- Prévenir les erreurs d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse
- Prévenir les erreurs liées aux médicaments anti vitamines K
- Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux insulines
- Prévenir les erreurs liées aux médicaments anticoagulants oraux directs

sur <http://www.omeditbretagne.fr/lrportal/>

- Prévenir les risques liés à l'utilisation des bouteilles de gaz médicaux
- Prévenir les surdosages de méthotrexate oral



Points clés pour progresser disponibles sur le site HAS

https://www.has-sante.fr/jcms/c_821871/fr/securite-du-patient-guides-et-outils#toc_1_7

- Connaître
- Comprendre
- Agir
- Partager

Des formations régionales accessibles sur site

<http://www.qualiris-cvdl.fr/formations/crex-orion,1500,1879.html?>

- Flyer : **ICI**

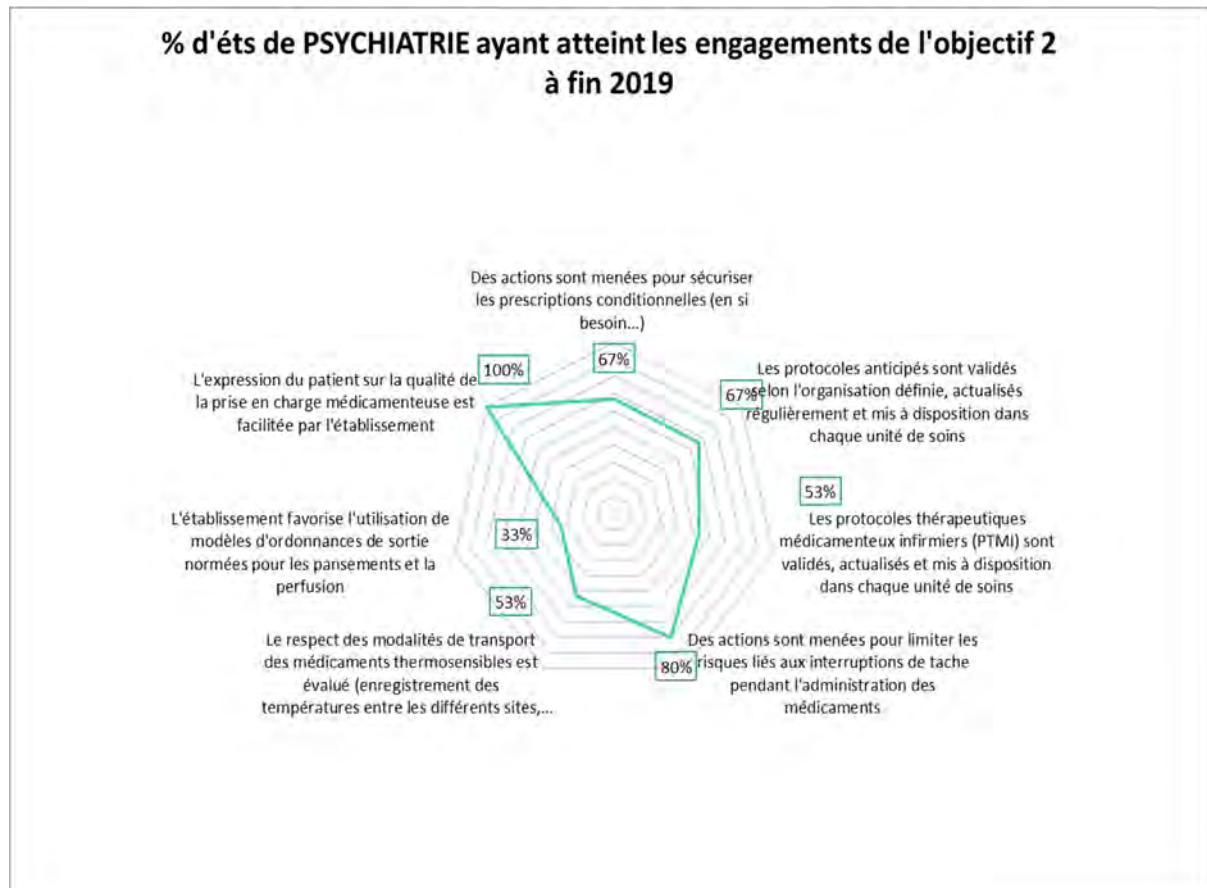
- **Calendrier des formations 2021**

FORMATION CREX ORION 2021

Sessions « Initiation » (2 journées)		Sessio
Lieu	Dates	Lieu
CHU Tours	15-16 février 2021	CHU Tours
CH Blois	13-14 avril 2021	CHR Orléans

Objectif cible n° 2 : Sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et bon usage des produits de santé

Maîtrise des processus et mise en œuvre des bonnes pratiques (prescription, dispensation, transport, administration et surveillance thérapeutique du patient)



- Des actions sont menées pour sécuriser les prescriptions conditionnelles (en si besoin : encadrement, limitation, protocoles...) dans 67% des éta
- Des actions sont menées pour limiter les risques liés aux interruptions de tâches dans 80% des établissements
- 53% des établissements semblent formaliser institutionnellement les protocoles anticipés et connaissent les protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers (PTMI) dont la mise en œuvre est recommandée par l'HAS pour minimiser les risques liés à l'administration des injectables.
- 33% seulement des établissements favorisent l'utilisation de modèles d'ordonnances de sortie normées pour les pansements et la perfusion.
- 96% des lits dont les DMS sont > 48h sont déclarés avec dispensation individuelle nominative.
- Cette DIN est réalisée par la PUI en totalité dans 8 éta/15. La préparation des piluliers est totalement réalisée par les IDE dans les services de 7 éta/15 dont 2 éta qui n'ont réalisé aucun contrôle de ces piluliers. Les contrôles aléatoires des piluliers réalisés par les services de soins montrent de fréquentes non conformités sur lesquelles il convient de sensibiliser les IDE.
- 91,4% des prescriptions totales de ces éta bénéficient d'une analyse pharmaceutique de niveau 1, 66,7% de niveau 2.

- 53% des états ont formalisé l'organisation de la conciliation médicamenteuse, défini les critères de priorisation des patients à concilier.
- 138 patients (sur 277 patients à prioriser) ont pu en bénéficier, soit 50% des patients à concilier.

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Fiche « Prescriptions conditionnelles et prescriptions anticipées, PTMI »
- Protocoles thérapeutiques Médicamenteux Infirmiers PTMI
 - PTMI Dobutamine / Choc cardiogénique
 - PTMI Etelcalcétide / Hyperparathyroïdie secondaire
 - PTMI Héparine sodique 20 000 UI/48 mL
 - PTMI Morphine IV continue par pousse seringue électrique à 2 mL/h / Douleur chez l'adulte hors post-opératoire
 - PTMI Naloxone injectable (patient enfant) / Surdosage aux morphinomimétiques
 - PTMI Naloxone injectable (patient adulte) / Surdosage aux morphinomimétiques
 - PTMI Protamine / Surdosage à l'héparine

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Livret thérapeutique régional « Médicaments potentiellement appropriés chez les personnes âgées de 75 ans et plus »
- Fiche « Prescriptions conditionnelles et prescriptions anticipées, PTMI »
- Fiche « Médicaments à risque »
- Sécurisation préparation et administration formes orales
 - « Couper, écraser un comprimé ? Ouvrir une gélule ? Comment administrer en toute sécurité ? » (module de e-learning)
 - « Bonnes pratiques de préparation et d'administration des solutions buvables multidoses » (fiche)
 - Écrasement des comprimés et ouverture des gélules (SFPC / OMÉDIT Haute-Normandie)
 - « Bonnes pratiques de préparation des piluliers » (guide)
 - « Etapes de préparation d'un pilulier » (affiche)
 - « Broyer ou écraser, ce n'est pas sans danger ! » (flyer et affiches pour soignants)
- Sécurisation préparation et administration des médicaments injectables
 - « Insulines à Forte Concentration (IFC) : prévenir le risque d'erreur de dose » (fiche)
 - « Anti-infectieux injectables, reconstitution et administration » (guide)
 - « Perfuser selon les 5B » (module de e-learning)
 - « L'analgésie contrôlée par le patient (pompe PCA) » (module de e-learning)
 - « Bonnes pratiques d'utilisation d'une chambre implantable » (module de e-learning)
 - « Bonnes pratiques d'utilisation des PICC » (module de e-learning)
 - « Bonnes pratiques d'utilisation des valves de perfusion uni- et bi- directionnelles » (module de e-learning)
 - Calculs de dose (modules de e-learning)
 - « Calculs de dose des formes injectables - Les Fondamentaux »
 - « Calculs de dose des formes injectables - Approfondissements »
 - Bonnes pratiques de perfusion « Perfusion : délai d'action au début, limiter la perte de dose à la fin » (module de e-learning)
 - « Pertinence perfusion : faut-il la poser, faut-il maintenir ? » (affiche)
 - « Mettre en place un atelier autour des Bonnes Pratiques de Perfusion » (guide de simulation)

- « Perfuser, injecter : étiquetage des poches et seringues préparées » (fiche)
- « B.A.-BA de la PCA » (fiche)
- Sécurisation préparation des piluliers
 - « Les Bonnes Pratiques de réalisation des Piluliers dans les établissements sanitaires » (guide)
 - Nombreux outils de communication : flyers, affiches, ...
 - Outil de formation par simulation « Le pilulier des horreurs »
- EPP Sécurisation du circuit des produits de santé
 - Garantir la sécurité de l'administration
- Sur le site de la HAS :
 - Guide HAS « Administration »
 - Limiter les interruptions de tâches pendant l'administration des médicaments
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2618396/fr/interruptions-de-tache-lors-de-l-administration-des-medicaments
 - Guide complet
 - Film pédagogique
 - Support Kit Audit (formats Word, Excel)

L'équipe de l'OMÉDIT peut vous accompagner dans la mise en place de cette démarche.
- Ordonnances de sortie type (perfusion, pansements)
- Inf'OMÉDIT sur la conciliation médicamenteuse présentant tous les outils disponibles sous word sur demande à l'OMÉDIT
 - Processus
 - Procédure et Mode opératoire
 - Communication (affiche, vidéo, ...)
 - Indicateurs
 - Fiche d'entretien patient
 - Courrier de sortie, ...
- Formations régionales validantes DPC

Entretiens thérapeutiques des patients & la conciliation médicamenteuse ville-hôpital		Observatoire des Médicaments Dispositifs médicaux Innovations Thérapeutiques
Intervenants Professeur Daniel ANTIER Pharmacien hospitalier Professeur pharmacie clinique Docteur Laura Foucault-Fruchard Pharmacienne AHU	Dates des sessions 2021: 2 volets par journée <input type="checkbox"/> Judi 1er avril 2021 <input type="checkbox"/> Judi 17 juin 2021 <input type="checkbox"/> Judi 14 octobre 2021 <input type="checkbox"/> Judi 9 décembre 2021 de 9h00 à 17h30- dans les locaux du Centre Bois-Gibert rue du Bois Gibert - 37510 BALLAN MIRE	

Objectif cible n° 3 : Informatisation de la prise en charge médicamenteuse et des produits et prestations

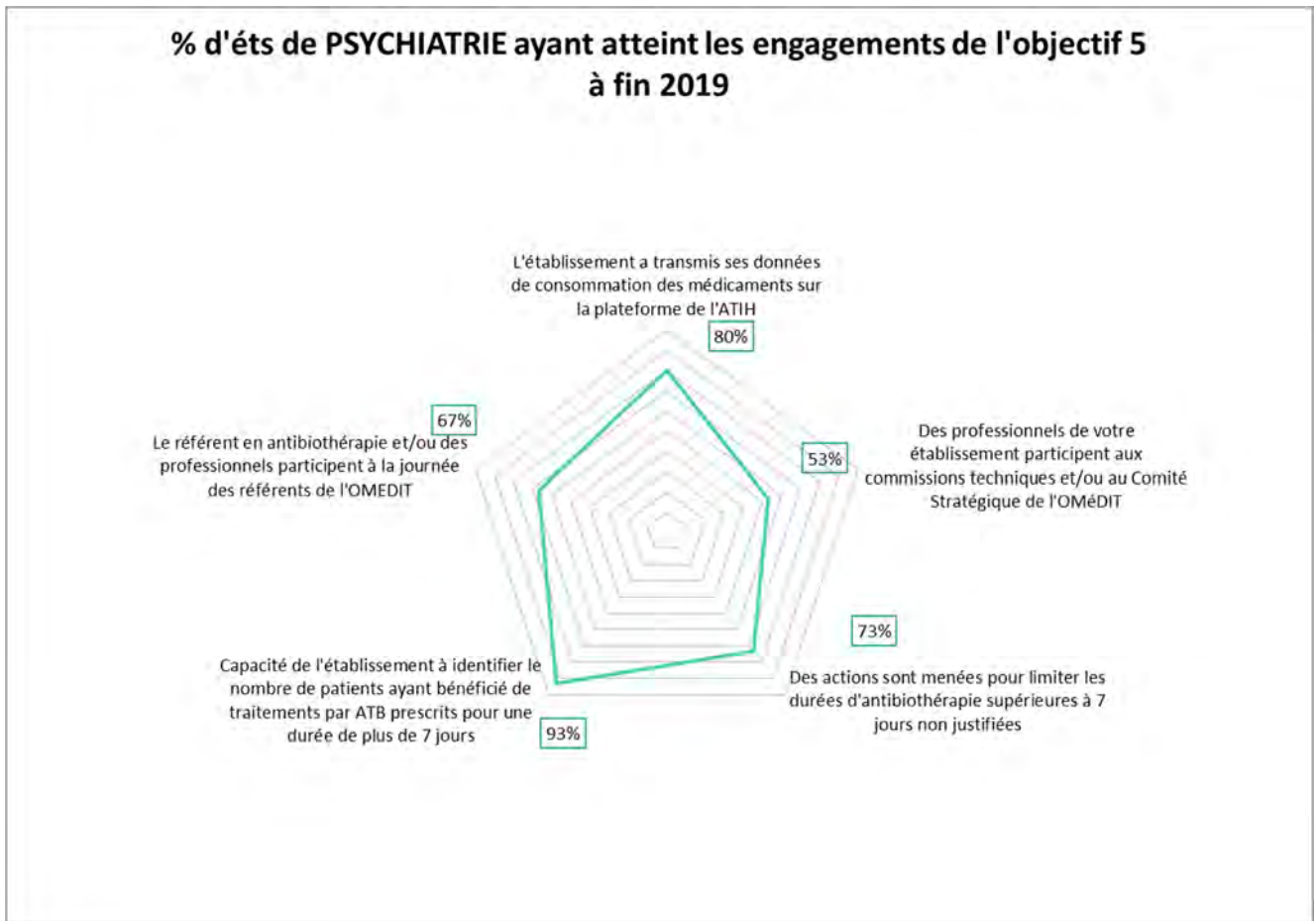
- **Utilisation des logiciels d'aide à la prescription (LAP)**
 - 100% des éta ont un LAP certifié HAS
 - 80% des éta ont un LAP permettant de requêter le nombre d'ordonnances de sortie
- **Identification obligatoire des prescriptions réalisées par ses professionnels par l'identifiant personnel du prescripteur (RPPS)**
 - les 2 indicateurs nationaux ont été neutralisés pour cette évaluation pour les éta de Psychiatrie
- **Informatisation et traçabilité de la prise en charge thérapeutique du patient**
 - ↳ 3 indicateurs nationaux

Bilan de l'informatisation complète de la totalité du traitement des établissements de PSYCHIATRIE en Région Centre Val de Loire				
Fin 2019	Nombre de lits avec saisie informatisée systématique de la prescription complète	Nombre de lits avec prescription complète informatisée transmise à la PUI	Nombre de lits avec enregistrement informatisé de l'administration par l'IDE	% de lits et places informatisés de la prescription jusqu'à la traçabilité de l'administration
Ets Psychiatrie	2 661	2 509	2 550	84,4%

• Objectif cible n° 4 : Traçabilité informatisée de la prescription à l'administration pour les Médicaments Dérivés du Sang ou à l'utilisation pour Dispositifs Médicaux Implantables

L'évaluation de l'atteinte de cet objectif portant sur la réponse à l'enquête nationale DGOS concernant les pratiques de traçabilité des dispositifs médicaux implantables, cet indicateur est neutralisé pour les établissements de psychiatrie

Objectif cible n° 5 : Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau

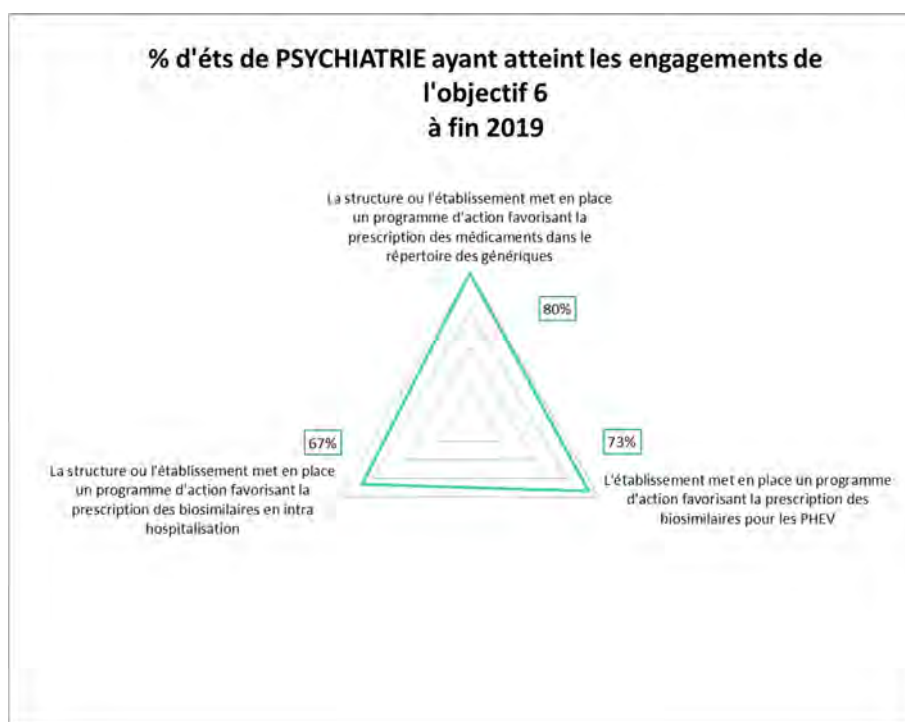


- 80% des éta de psychiatrie ont répondu à la collecte nationale médicaments de l'ATIH
- Les professionnels de 8 éta/15 participent activement aux travaux de l'OMÉDIT
- Des actions sont menées pour limiter les durées d'antibiothérapie supérieures à 7 jours non justifiées dans 73% des établissements.
- Des professionnels de 10 éta/15 ont pu participer à la journée des référents en antibiothérapie

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Lutte contre l'antibiorésistance
 - Nombreuses fiches de bon usage des antibiotiques
 - Nombreuses grilles d'évaluation de la pertinence des prescriptions d'antibiotiques (disponibles en format excel avec calculs automatiques, sur demande à l'OMÉDIT)
 - EPP Bon usage des antibiotiques :
 - Bon usage des antibiotiques : réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24^{ème} et la 72^{ème} heure
 - Bon usage des carbapénèmes
 - Bon usage de l'amoxicilline – acide clavulanique
 - Guide « Stop and Start » des antibiotiques sélectionnants
 - Fiche d'aide au repérage des prescriptions d'antibiotiques >7 jours injustifiées

Objectif cible n° 6 : Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire des génériques et biosimilaires

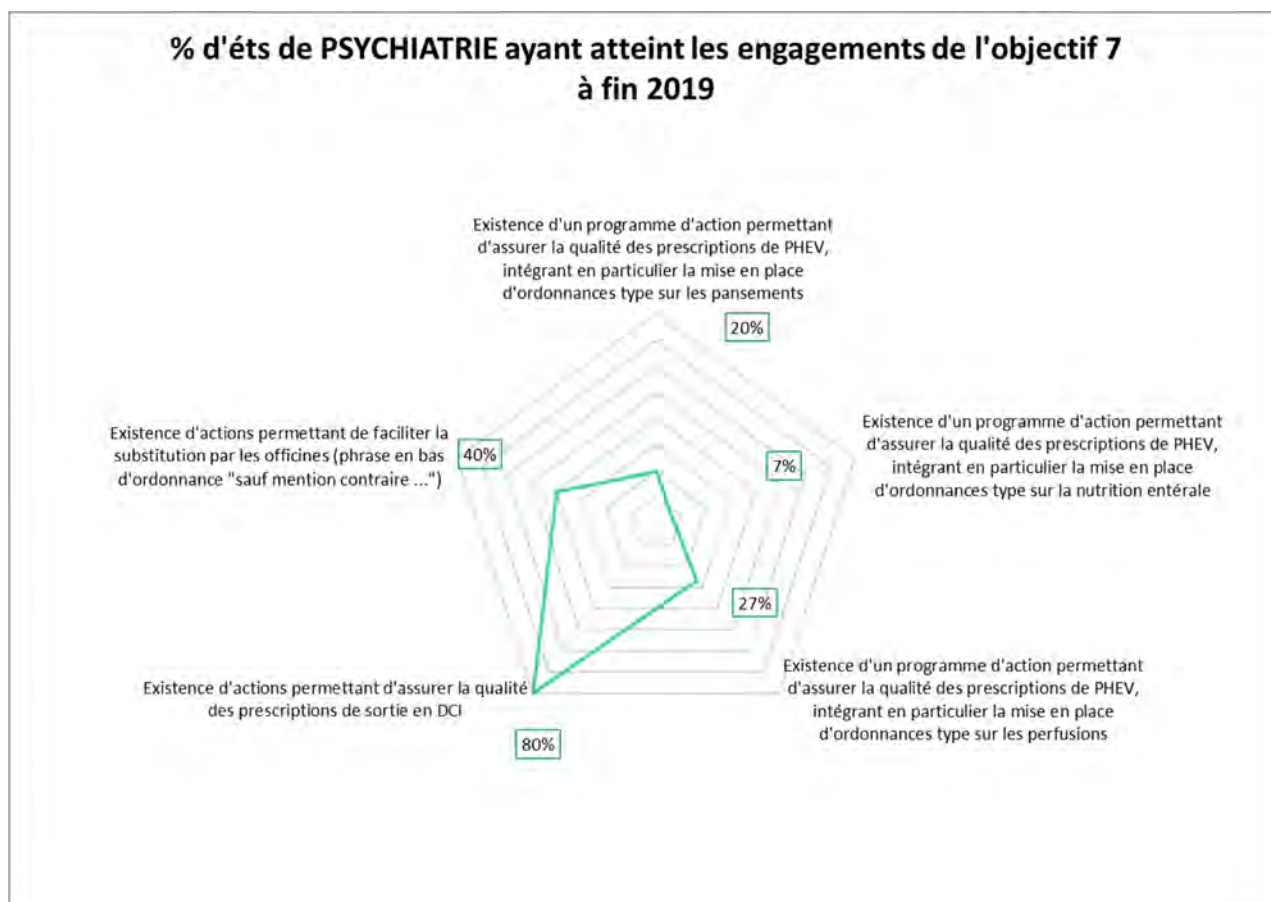


- **Promouvoir la prescription de médicaments dans le répertoire des génériques (PHEV)**
↳ évalué par l'assurance Maladie
80% des éta de psychiatrie mettent en place un programme d'action favorisant la prescription des médicaments dans le répertoire des génériques
- **Promouvoir la prescription de médicaments biosimilaires dans les classes autant que possible (PHEV)**
↳ évalué par l'assurance Maladie
73% des éta de psychiatrie mettent en place un programme d'action favorisant la prescription des biosimilaires dans les PHEV
- 67% des éta de psychiatrie ont mis en place un programme d'action favorisant la prescription des biosimilaires pour les prescriptions intra hospitalières

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs,

- Répertoires des génériques et des biosimilaires sur le site de l'ANSM
- Fiche HAS « Biosimilaires »
- Mémos et outils de l'Assurance maladie sur les génériques
- disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>
 - Flyer patient « Les biosimilaires : mais qu'est-ce que c'est ? »
 - La boîte à outils des PHEV

Objectif cible n° 7 : Engagements relatifs aux médicaments et aux produits et prestations prescrits à l'hôpital et remboursés sur l'enveloppe soins de ville



- **Mettre en œuvre l'ensemble des actions d'amélioration de la qualité des pratiques hospitalières en termes de prescription et d'organisation de ces prescriptions nécessaires pour assurer le respect du taux d'évolution des dépenses des PHEV de produits de santé**

↳ 1 indicateur national évalué par l'Assurance Maladie

- Indicateurs neutralisés portant sur le taux d'évolution des dépenses PHEV et de pénétration dans le répertoire des génériques en PHEV
- 80% des établissements ont mis en place un programme d'actions permettant d'assurer la qualité des prescriptions de sortie en DCI.
- De 7% à 27% des êts ont mis en place des ordonnances type LPP/ PHEV.
- 40% des établissements facilitent la substitution par les officines (par exemple : phrase en bas d'ordonnance "sauf mention contraire ...").

Objectif cible n° 8 : Engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation inscrits sur les listes en sus

Les établissements de psychiatrie ne sont pas concernés par cet indicateur

Objectif cible n° 9 : Evaluation interne

- **Audit de la pertinence des prescriptions d'IPP**
- 7 éts /15 ont réalisé l'évaluation de la pertinence des prescriptions d'IPP à l'aide de la grille régionale sur un nombre de dossiers ou d'observations significatif avec plan d'action et indicateurs de suivi

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

EPP régionales (toutes les grilles sont disponibles dans la partie réservée du site internet - tableur excel sur demande à l'OMÉDIT Centre pour exploitation aisée des résultats) :

- EPP Sécurisation du circuit des produits de santé :
 - Garantir la sécurité de l'administration
- EPP Bon usage des antibiotiques :
 - Bon usage des antibiotiques : réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24^{ème} et la 72^{ème} heure
 - Bon usage des carbapénèmes
 - Bon usage de l'amoxicilline - acide clavulanique
- EPP Prescription chez les personnes âgées :
 - Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé de plus de 75 ans ou de plus de 65 ans si co-morbidités associées
 - « latrogénie et chutes chez le sujet âgé » (fiche)
- EPP Bon usage des produits de santé
 - Bon usage de l'oxycodone injectable
 - Pertinence de la voie injectable du paracétamol
 - Pertinence de la prescription des IPP et KIT IPP
 - Bon usage des traitements des plaies par pression négative (TPN)
 - Perfusion par gravité

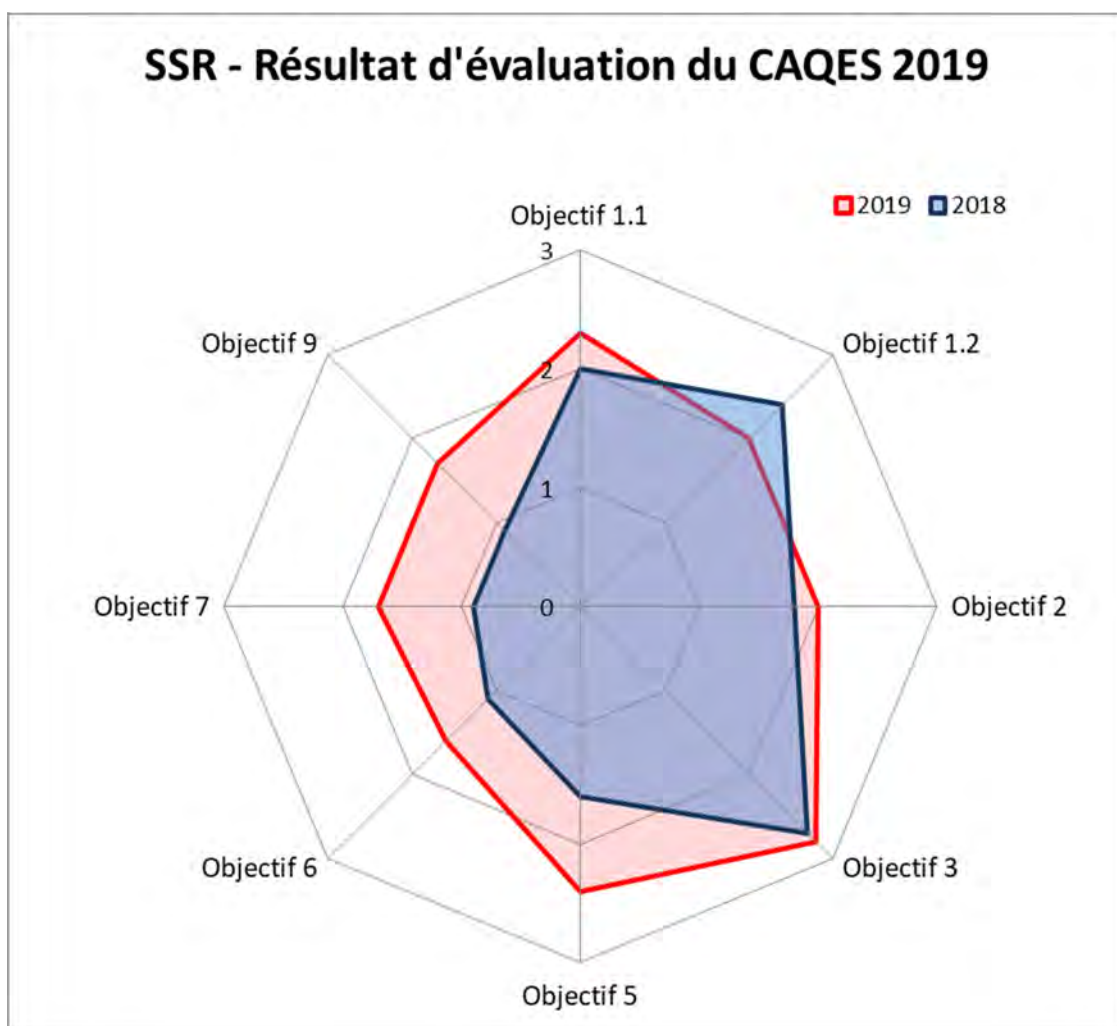


Observatoire des
Médicaments
Dispositifs médicaux
Innovations **T**hérapeutiques



Bilan régional de l'évaluation des CAQES
des 23 établissements
SSR
ANNÉE 2019

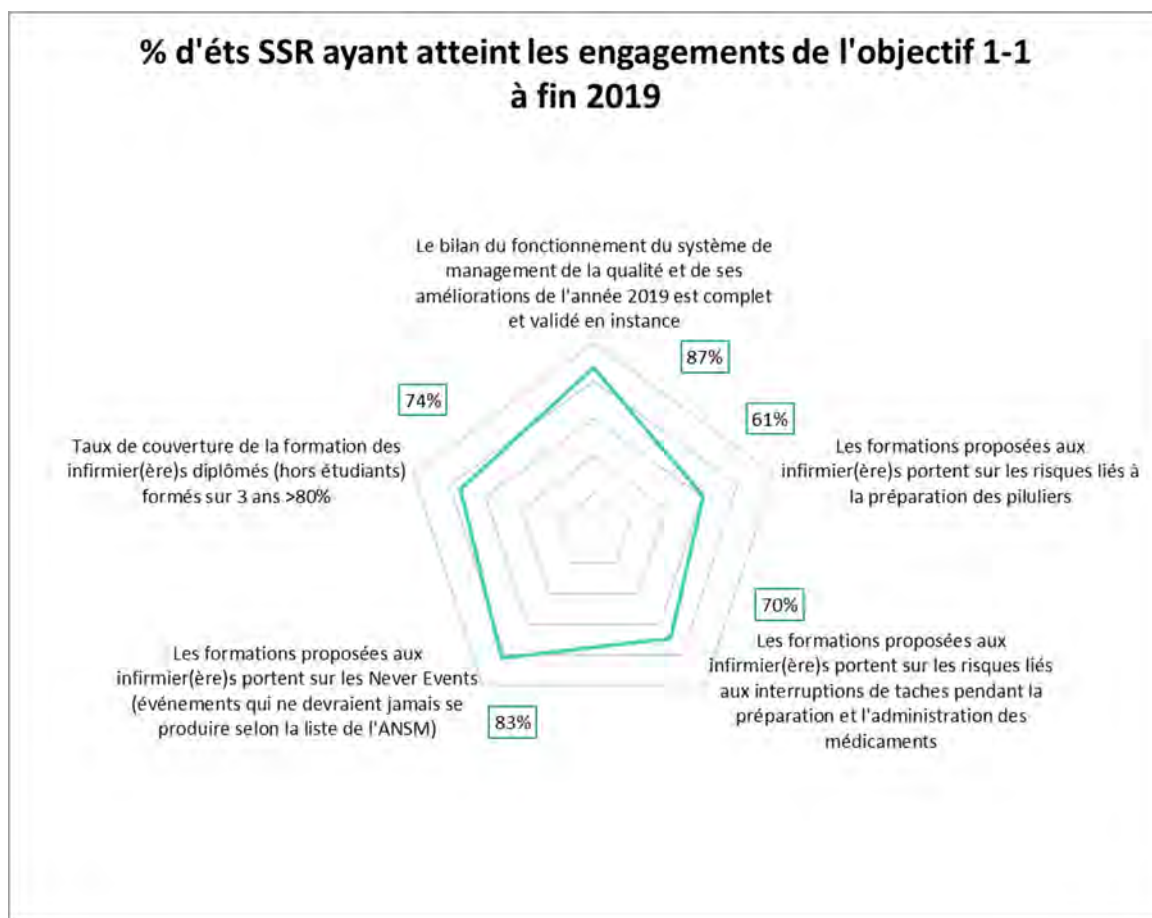
Une très forte progression est constatée sur la majorité des objectifs



Un rappel des outils d'aide et d'accompagnement développés par l'OMÉDIT CVdL et ses commissions techniques est proposé au regard de chaque chapitre.

Ces outils sont disponibles sur le site Internet de l'OMÉDIT CVdL <http://www.omedit-centre.fr> ou sur demande à omedit-centre@omedit-centre.fr

Objectif 1–1. Définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles



- Dans 87% des établissements, le bilan annuel du fonctionnement du système de management de la qualité et de ses améliorations est complet et présenté en instance
- 74% des établissements ont formé plus de 80% des infirmier(ère)s diplômés (hors étudiants) sur 3 ans sur la sécurisation de la PCEM


Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Fiche « Bilan annuel du RSMQ PECM : Proposition de plan type du rapport »
- Diaporama de formation aux IDE « Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse : Tous concernés ! » (à demander en version .ppt pour personnalisation)
- Module de e-learning « Formation nouveaux arrivants sur la prise en charge médicamenteuse » (en accès libre sur site)

1–2. Gestion des risques liés aux prises en charge du patient par des produits de santé

- Des actions (hors formations) ont été menées pour limiter la survenue des Never Events, elles ont concerné au moins 3 des 12 Never Events pour 61% des établissements.
- Dans 11 établissements/23, le taux d'évènements indésirables déclarés en interne concernant la PECM est encore trop faible, rapporté aux autres types d'évènements indésirables.
- 17,9% d'évènements indésirables relatifs aux produits de santé ont été signalés en interne (de 2% à 54%).
- 13% seulement de ces évènements indésirables relatifs aux produits de santé ont fait l'objet d'une analyse collective pluriprofessionnelle selon une méthode validée HAS (ALARM, REMED, ORION...) mais la qualité de l'analyse de ces évènements est globalement insuffisante.
- 47% d'évènements indésirables relatifs aux produits de santé ont conduit à la mise en place et au suivi d'action(s) d'amélioration mais les barrières de prévention, de récupération, d'atténuation des risques restent insuffisantes.
- 10% d'évènements indésirables relatifs aux produits de santé ont fait l'objet d'un retour d'expérience partagé (CREX, RETEX).
- Des déclarations d'évènement indésirable grave (EIG) relatif aux produits de santé déclaré à l'ARS ainsi que dans le cadre des vigilances réglementaires (pharmacovigilance, matériovigilance) ont été réalisées et valorisées dans cette évaluation.

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles

-  L'accès au logiciel de cartographie des risques a priori CartoRetEx est gratuit, disponible en accès web avec une aide à la prise en main de l'outil par un module de e-learning disponible sur la partie réservée du site <http://www.omedit-centre.fr/cartoretex>. Un manuel utilisateur du portail web et des codes d'accès personnels sont fournis sur demande à l'OMÉDIT
- La liste des 12 never events de l'ANSM : les évènements qui ne devraient jamais arriver
 - Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants
 - Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable
 - Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque
 - Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse
 - Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale
 - Surdosage en anticancéreux notamment en pédiatrie
 - Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors oncologie)
 - Erreur d'administration d'insuline
 - Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire
 - Erreur d'administration de gaz à usage médical
 - Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)
 - Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique (ex : unidose de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie

A retrouver sur [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/(offset)/0) avec de nombreux outils de minimisation des risques

De nombreux modules de e-learning concernant les never events sont disponibles :

sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux injections de potassium
- Prévenir les erreurs d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse
- Prévenir les erreurs liées aux médicaments anti vitamines K
- Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux insulines
- Prévenir les erreurs liées aux médicaments anticoagulants oraux directs

sur <http://www.omeditbretagne.fr/lrportal/>

- Prévenir les risques liés à l'utilisation des bouteilles de gaz médicaux
- Prévenir les surdosages de méthotrexate oral



Points clés pour progresser disponibles sur le site HAS

https://www.has-sante.fr/jcms/c_821871/fr/securite-du-patient-guides-et-outils#toc_1_7

- Connaître
- Comprendre
- Agir
- Partager

Des formations régionales accessibles sur site

<http://www.qualiris-cvdl.fr/formations/crex-orion,1500,1879.html?>

- Flyer : **ICI**

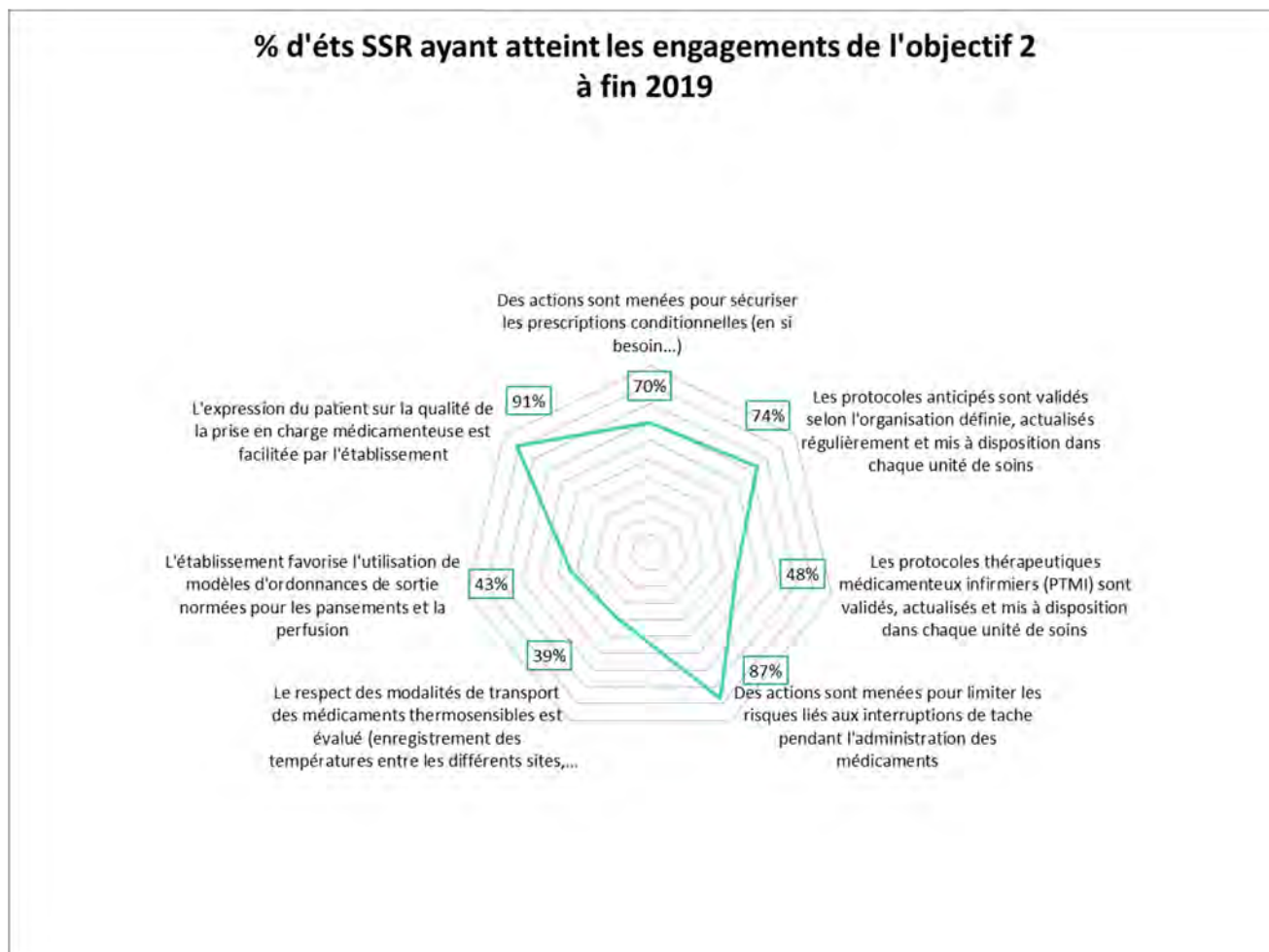
- **Calendrier des formations 2021**

FORMATION CREX ORION 2021

Sessions « Initiation » (2 journées)		Sessio
Lieu	Dates	Lieu
CHU Tours	15-16 février 2021	CHU Tours
CH Blois	13-14 avril 2021	CHR Orléans

Objectif cible n° 2 : Sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et bon usage des produits de santé

Maîtrise des processus et mise en œuvre des bonnes pratiques (prescription, dispensation, transport, administration et surveillance thérapeutique du patient)



- Des actions sont menées pour sécuriser les prescriptions conditionnelles (en si besoin : encadrement, limitation, protocoles...) dans 70% des éta
- Des actions sont menées pour limiter les risques liés aux interruptions de tâches dans 87% des établissements
- 74% des établissements semblent formaliser institutionnellement les protocoles anticipés et 48% des éta connaissent les protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers (PTMI) dont la mise en œuvre est recommandée par l'HAS pour minimiser les risques liés à l'administration des injectables.
- 43% seulement des établissements favorisent l'utilisation de modèles d'ordonnances de sortie normées pour les pansements et la perfusion.
- 98% des lits dont les DMS sont > 48h sont déclarés avec dispensation individuelle nominative.
- Cette DIN est réalisée par la PUI en totalité dans 13 éta/23. La préparation des piluliers est totalement réalisée par les IDE dans les services de 6 éta/23 dont 1 seul établissement qui n'a réalisé aucun contrôle de ces piluliers. Les contrôles aléatoires des piluliers réalisés par les services de soins montrent de fréquentes non conformités sur lesquelles il convient de sensibiliser les IDE.
- 100% des prescriptions totales de ces éta bénéficient d'une analyse pharmaceutique de niveau 1, 76,3% de niveau 2.

- 56% des états ont formalisé l'organisation de la conciliation médicamenteuse, défini les critères de priorisation des patients à concilier.
- 232 patients (sur 910 patients à prioriser) ont pu en bénéficier, soit 25,5% des patients à concilier.

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Fiche « Prescriptions conditionnelles et prescriptions anticipées, PTMI »
- Protocoles thérapeutiques Médicamenteux Infirmiers PTMI
 - PTMI Dobutamine / Choc cardiogénique
 - PTMI Etelcalcétide / Hyperparathyroïdie secondaire
 - PTMI Héparine sodique 20 000 UI/48 mL
 - PTMI Morphine IV continue par pousse seringue électrique à 2 mL/h / Douleur chez l'adulte hors post-opératoire
 - PTMI Naloxone injectable (patient enfant) / Surdosage aux morphinomimétiques
 - PTMI Naloxone injectable (patient adulte) / Surdosage aux morphinomimétiques
 - PTMI Protamine / Surdosage à l'héparine

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Livret thérapeutique régional « Médicaments potentiellement appropriés chez les personnes âgées de 75 ans et plus »
- Fiche « Prescriptions conditionnelles et prescriptions anticipées, PTMI »
- Fiche « Médicaments à risque »
- Sécurisation préparation et administration formes orales
 - « Couper, écraser un comprimé ? Ouvrir une gélule ? Comment administrer en toute sécurité ? » (module de e-learning)
 - « Bonnes pratiques de préparation et d'administration des solutions buvables multidoses » (fiche)
 - Écrasement des comprimés et ouverture des gélules (SFPC / OMÉDIT Haute-Normandie)
 - « Bonnes pratiques de préparation des piluliers » (guide)
 - « Etapes de préparation d'un pilulier » (affiche)
 - « Broyer ou écraser, ce n'est pas sans danger ! » (flyer et affiches pour soignants)
- Sécurisation préparation et administration des médicaments injectables
 - « Insulines à Forte Concentration (IFC) : prévenir le risque d'erreur de dose » (fiche)
 - « Anti-infectieux injectables, reconstitution et administration » (guide)
 - « Perfuser selon les 5B » (module de e-learning)
 - « L'analgésie contrôlée par le patient (pompe PCA) » (module de e-learning)
 - « Bonnes pratiques d'utilisation d'une chambre implantable » (module de e-learning)
 - « Bonnes pratiques d'utilisation des PICC » (module de e-learning)
 - « Bonnes pratiques d'utilisation des valves de perfusion uni- et bi- directionnelles » (module de e-learning)
 - Calculs de dose (modules de e-learning)
 - « Calculs de dose des formes injectables - Les Fondamentaux »
 - « Calculs de dose des formes injectables - Approfondissements »
 - Bonnes pratiques de perfusion « Perfusion : délai d'action au début, limiter la perte de dose à la fin » (module de e-learning)
 - « Pertinence perfusion : faut-il la poser, faut-il maintenir ? » (affiche)
 - « Mettre en place un atelier autour des Bonnes Pratiques de Perfusion » (guide de simulation)

- « Perfuser, injecter : étiquetage des poches et seringues préparées » (fiche)
- « B.A.-BA de la PCA » (fiche)
- Sécurisation préparation des piluliers
 - « Les Bonnes Pratiques de réalisation des Piluliers dans les établissements sanitaires » (guide)
 - Nombreux outils de communication : flyers, affiches, ...
 - Outil de formation par simulation « Le pilulier des horreurs »
- EPP Sécurisation du circuit des produits de santé
 - Garantir la sécurité de l'administration
- Sur le site de la HAS :
 - Guide HAS « Administration »
 - Limiter les interruptions de tâches pendant l'administration des médicaments
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2618396/fr/interruptions-de-tache-lors-de-l-administration-des-medicaments
 - Guide complet
 - Film pédagogique
 - Support Kit Audit (formats Word, Excel)

L'équipe de l'OMÉDIT peut vous accompagner dans la mise en place de cette démarche.
- Ordonnances de sortie type (perfusion, pansements)
- Inf'OMÉDIT sur la conciliation médicamenteuse présentant tous les outils disponibles sous word sur demande à l'OMÉDIT
 - Processus
 - Procédure et Mode opératoire
 - Communication (affiche, vidéo, ...)
 - Indicateurs
 - Fiche d'entretien patient
 - Courrier de sortie, ...
- Formations régionales validantes DPC

Entretiens thérapeutiques des patients & la conciliation médicamenteuse ville-hôpital		Observatoire des Médicaments Dispositifs médicaux Innovations Thérapeutiques
Intervenants Professeur Daniel ANTIER Pharmacien hospitalier Professeur pharmacie clinique Docteur Laura Foucault-Fruchard Pharmacienne AHU	Dates des sessions 2021: 2 volets par journée <input type="checkbox"/> Judi 1er avril 2021 <input type="checkbox"/> Judi 17 juin 2021 <input type="checkbox"/> Judi 14 octobre 2021 <input type="checkbox"/> Judi 9 décembre 2021 de 9h00 à 17h30- dans les locaux du Centre Bois-Gibert rue du Bois Gibert - 37510 BALLAN MIRE	

Objectif cible n° 3 : Informatisation de la prise en charge médicamenteuse et des produits et prestations

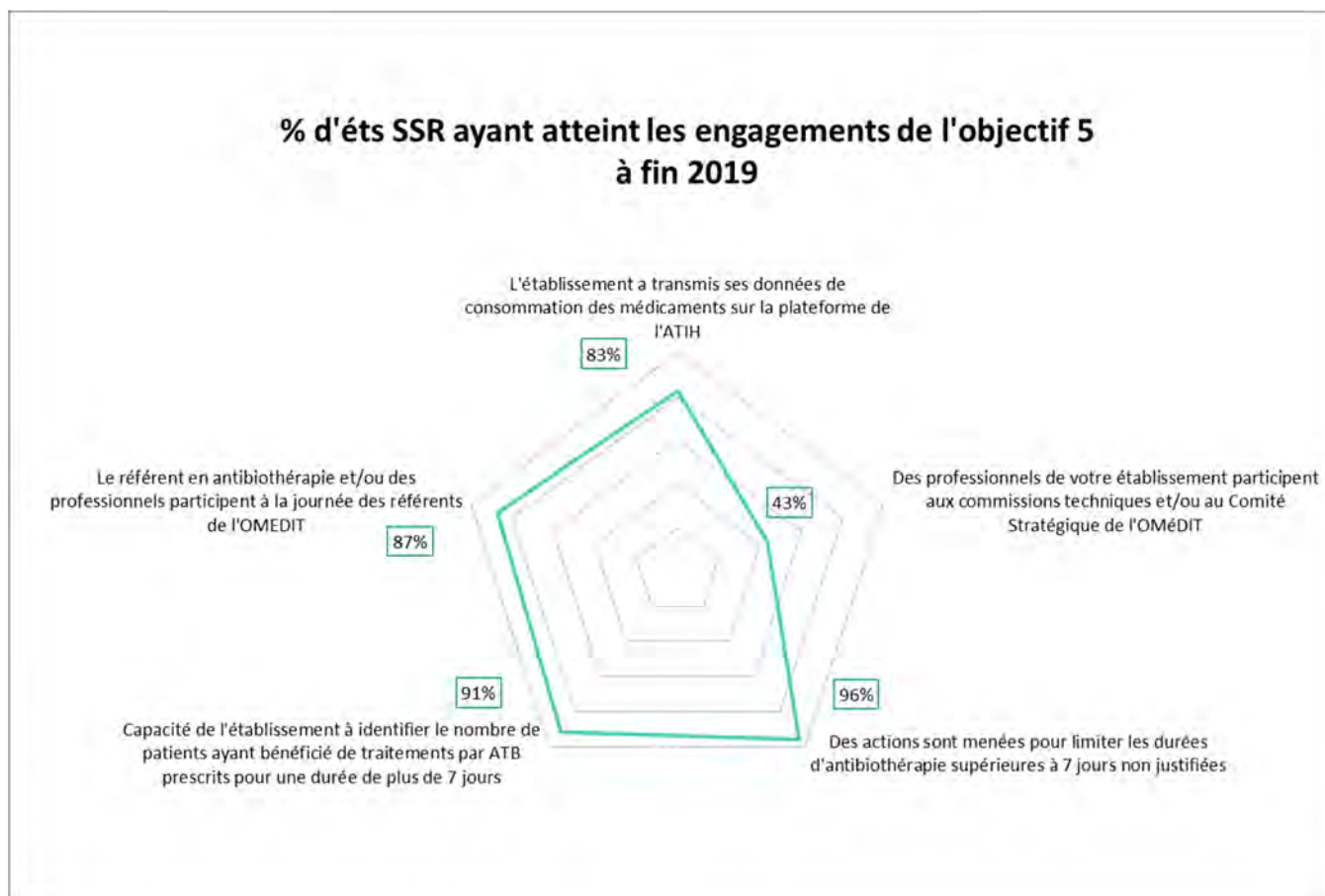
- **Utilisation des logiciels d'aide à la prescription (LAP)**
 - 100% des éts déclarent un LAP certifié HAS
 - 85% des éts déclarent avoir un LAP permettant de requêter le nombre d'ordonnances de sortie
- **Identification obligatoire des prescriptions réalisées par ses professionnels par l'identifiant personnel du prescripteur (RPPS)**
 - les 2 indicateurs nationaux ont été neutralisés pour cette évaluation pour les éts SSR
- **Informatisation et traçabilité de la prise en charge thérapeutique du patient**
 - ↳ 3 indicateurs nationaux

Bilan de l'informatisation complète de la totalité du traitement des établissements SSR en Région Centre Val de Loire				
Fin 2019	Nombre de lits avec saisie informatisée systématique de la prescription complète	Nombre de lits avec prescription complète informatisée transmise à la PUI	Nombre de lits avec enregistrement informatisé de l'administration par l'IDE	% de lits et places informatisés de la prescription jusqu'à la traçabilité de l'administration
Ets SSR	2 766	2 766	2 756	98,5%

• Objectif cible n° 4 : Traçabilité informatisée de la prescription à l'administration pour les Médicaments Dérivés du Sang ou à l'utilisation pour Dispositifs Médicaux Implantables

L'évaluation de l'atteinte de cet objectif portant sur la réponse à l'enquête nationale DGOS concernant les pratiques de traçabilité des dispositifs médicaux implantables, cet indicateur est neutralisé pour les établissements SSR

Objectif cible n° 5 : Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau

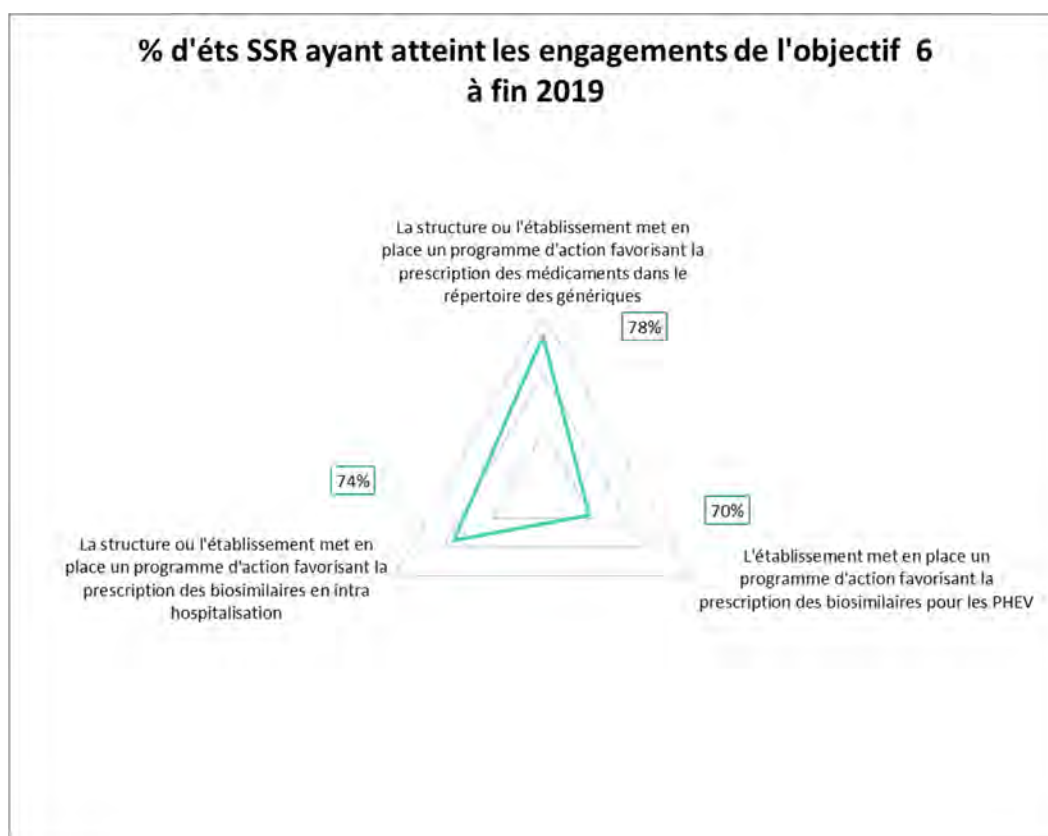


- 83% des éta SSR ont répondu à la collecte nationale médicaments de l'ATIH
- Les professionnels de 10 éta/23 participent activement aux travaux de l'OMÉDIT
- Des actions sont menées pour limiter les durées d'antibiothérapie supérieures à 7 jours non justifiées dans 96% des établissements.
- Des professionnels de 20 éta/23 ont pu participer à la journée des référents en antibiothérapie

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Lutte contre l'antibiorésistance
 - Nombreuses fiches de bon usage des antibiotiques
 - Nombreuses grilles d'évaluation de la pertinence des prescriptions d'antibiotiques (disponibles en format excel avec calculs automatiques, sur demande à l'OMÉDIT)
 - EPP Bon usage des antibiotiques :
 - Bon usage des antibiotiques : réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24^{ème} et la 72^{ème} heure
 - Bon usage des carbapénèmes
 - Bon usage de l'amoxicilline – acide clavulanique
 - Guide « Stop and Start » des antibiotiques sélectionnants
 - Fiche d'aide au repérage des prescriptions d'antibiotiques >7 jours injustifiées

Objectif cible n° 6 : Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire des génériques et biosimilaires

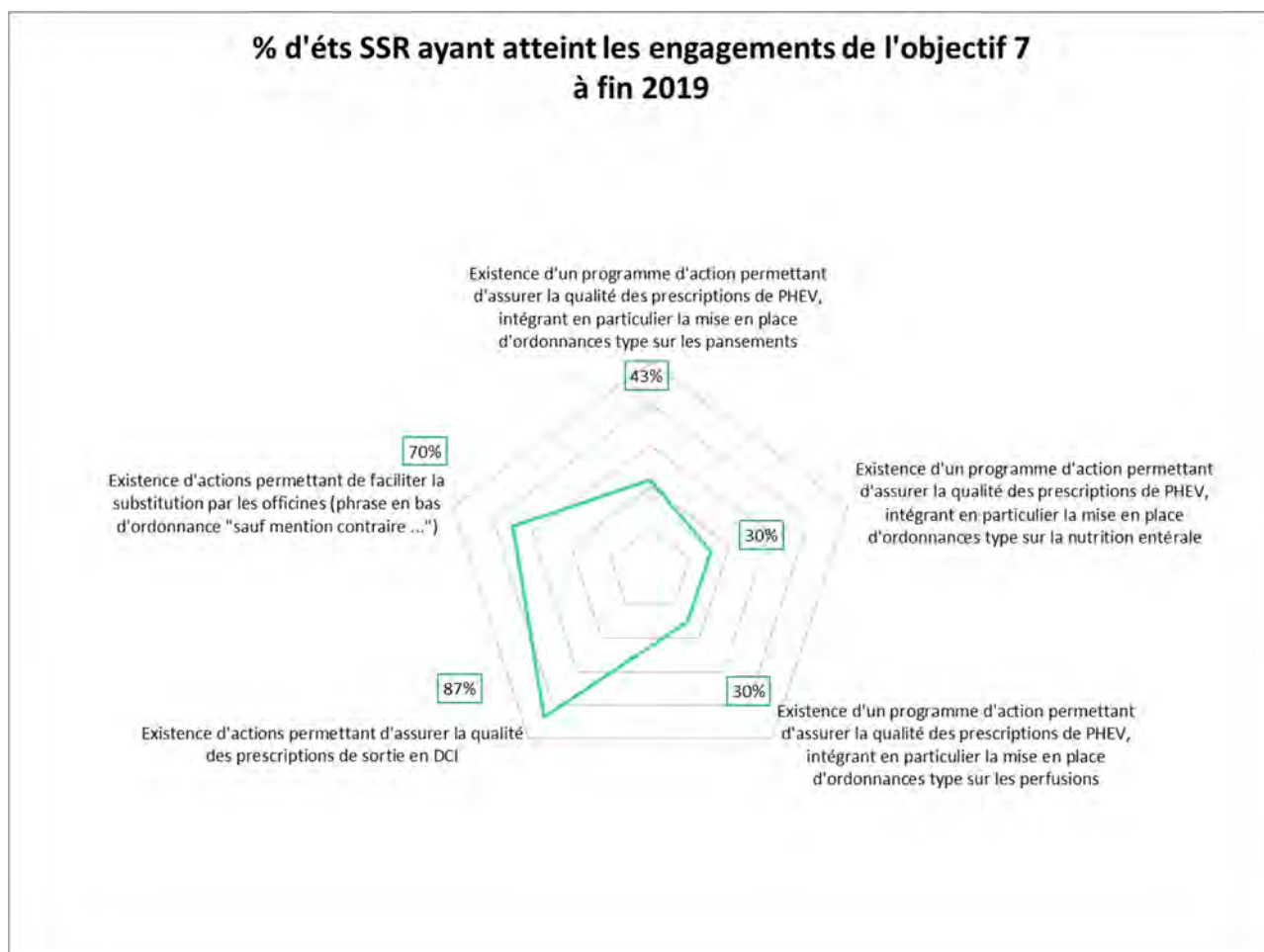


- **Promouvoir la prescription de médicaments dans le répertoire des génériques (PHEV)**
↳ évalué par l'assurance Maladie
78% des éta SSR mettent en place un programme d'action favorisant la prescription des médicaments dans le répertoire des génériques
- **Promouvoir la prescription de médicaments biosimilaires dans les classes autant que possible (PHEV)**
↳ évalué par l'assurance Maladie
70% des éta SSR mettent en place un programme d'action favorisant la prescription des biosimilaires dans les PHEV
- 74% des éta SSR ont mis en place un programme d'action favorisant la prescription des biosimilaires pour les prescriptions intra hospitalières

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs,

- Répertoires des génériques et des biosimilaires sur le site de l'ANSM
- Fiche HAS « Biosimilaires »
- Mémos et outils de l'Assurance maladie sur les génériques
- disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>
 - Flyer patient « Les biosimilaires : mais qu'est-ce que c'est ? »
 - La boîte à outils des PHEV

Objectif cible n° 7 : Engagements relatifs aux médicaments et aux produits et prestations prescrits à l'hôpital et remboursés sur l'enveloppe soins de ville



- **Mettre en œuvre l'ensemble des actions d'amélioration de la qualité des pratiques hospitalières en termes de prescription et d'organisation de ces prescriptions nécessaires pour assurer le respect du taux d'évolution des dépenses des PHEV de produits de santé**

↳ 1 indicateur national évalué par l'Assurance Maladie

- Indicateurs neutralisés portant sur le taux d'évolution des dépenses PHEV et de pénétration dans le répertoire des génériques en PHEV
- 87% des établissements ont mis en place un programme d'actions permettant d'assurer la qualité des prescriptions de sortie en DCI.
- De 30% à 43% des éta ont mis en place des ordonnances type LPP/ PHEV.
- 70% des établissements facilitent la substitution par les officines (par exemple : phrase en bas d'ordonnance \"sauf mention contraire...\").

Objectif cible n° 8 : Engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation inscrits sur les listes en sus

Les établissements SSR ne sont pas concernés par cet indicateur

Objectif cible n° 9 : Evaluation interne

- **Audit de la pertinence des prescriptions d'IPP**
- 14 éts /23 ont réalisé l'évaluation de la pertinence des prescriptions d'IPP à l'aide de la grille régionale sur un nombre de dossiers ou d'observations significatif avec plan d'action et indicateurs de suivi

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

EPP régionales (toutes les grilles sont disponibles dans la partie réservée du site internet - tableur excel sur demande à l'OMÉDIT Centre pour exploitation aisée des résultats) :

- EPP Sécurisation du circuit des produits de santé :
 - Garantir la sécurité de l'administration
- EPP Bon usage des antibiotiques :
 - Bon usage des antibiotiques : réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24^{ème} et la 72^{ème} heure
 - Bon usage des carbapénèmes
 - Bon usage de l'amoxicilline - acide clavulanique
- EPP Prescription chez les personnes âgées :
 - Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé de plus de 75 ans ou de plus de 65 ans si comorbidités associées
 - « Iatrogénie et chutes chez le sujet âgé » (fiche)
- EPP Bon usage des produits de santé
 - Bon usage de l'oxycodone injectable
 - Pertinence de la voie injectable du paracétamol
 - Pertinence de la prescription des IPP et KIT IPP
 - Bon usage des traitements des plaies par pression négative (TPN)
 - Perfusion par gravité

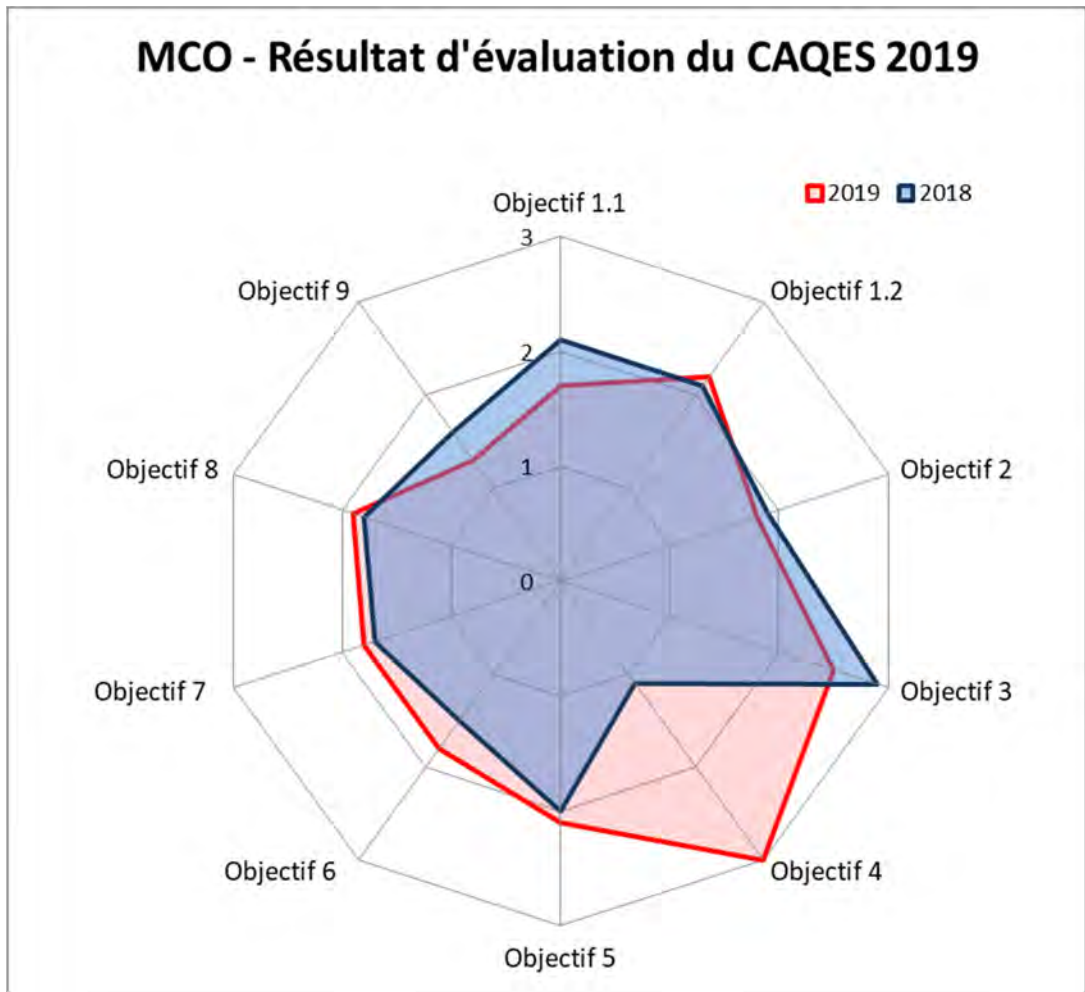


Observatoire des
Médicaments
Dispositifs médicaux
Innovations **T**hérapeutiques



Bilan régional de l'évaluation des CAQES
des 38 établissements
MCO
ANNÉE 2019

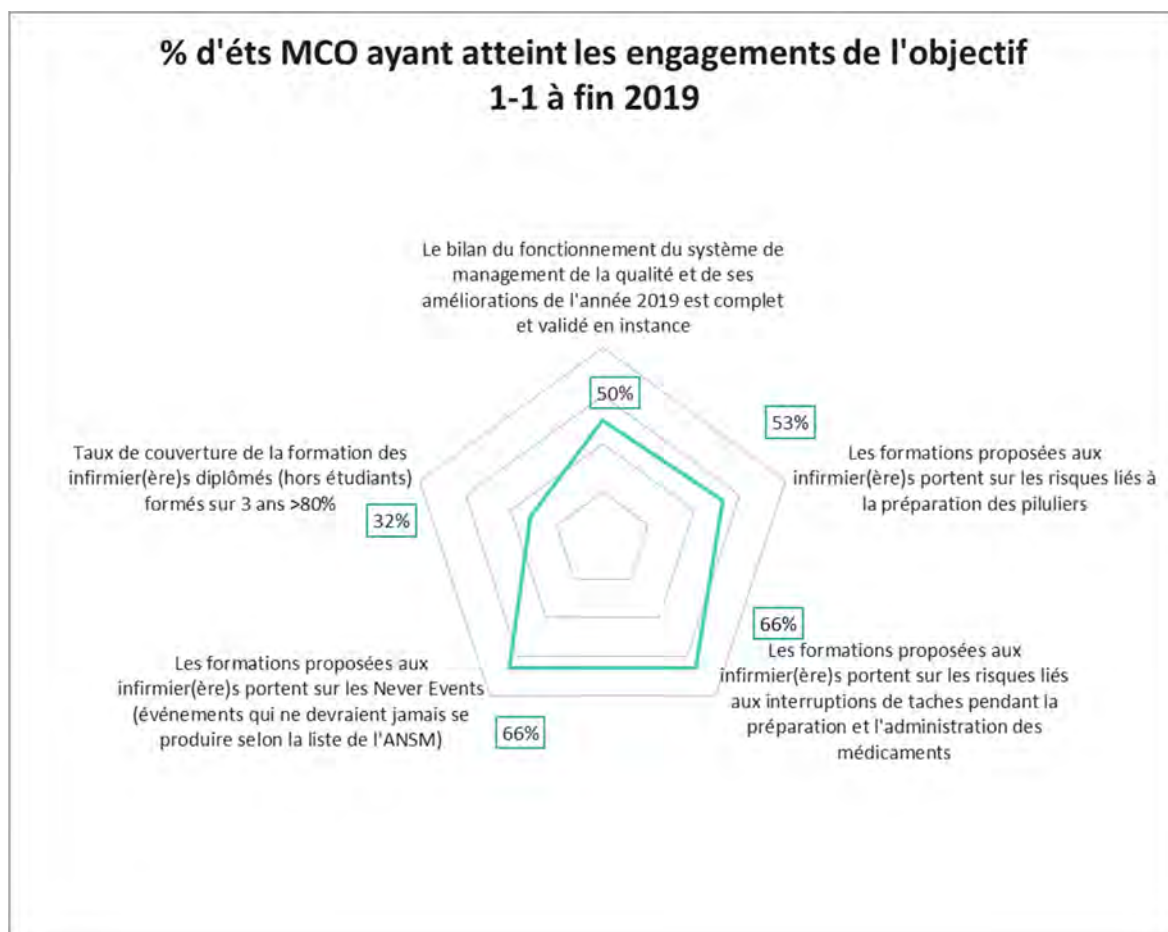
Des objectifs en légère progression



Un rappel des outils d'aide et d'accompagnement développés par l'OMÉDIT CVdL et ses commissions techniques est proposé au regard de chaque chapitre.

Ces outils sont disponibles sur le site Internet de l'OMÉDIT CVdL <http://www.omedit-centre.fr> ou sur demande à omedit-centre@omedit-centre.fr

Objectif 1–1. Définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles



- Dans 81% des établissements, le bilan annuel du fonctionnement du système de management de la qualité et de ses améliorations existe, il est complet et présenté en instance dans 50% de ces éta
- 32% des établissements MCO ont formé plus de 80% des infirmier(ère)s diplômés (hors étudiants) sur 3 ans sur la sécurisation de la PCEM
- Dans 66% des éta MCO, les formations ont porté sur les Never events et les interruptions de tâches pendant l'administration des médicaments, dans 53% des éta MCO sur la préparation des piluliers par les IDE


Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Fiche « Bilan annuel du RSMQ PECM : Proposition de plan type du rapport »
- Diaporama de formation aux IDE « Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse : Tous concernés ! » (à demander en version .ppt pour personnalisation)
- Module de e-learning « Formation nouveaux arrivants sur la prise en charge médicamenteuse » (en accès libre sur site)

1–2. Gestion des risques liés aux prises en charge du patient par des produits de santé

- Des actions (hors formations) ont été menées pour limiter la survenue des Never Events, elles ont concerné au moins 3 des 12 Never Events pour 55% des établissements MCO.
- Dans 24 établissements MCO/38, le taux d'évènements indésirables déclarés en interne concernant la PECM est encore trop faible, rapporté aux autres types d'évènements indésirables.
- 12% d'évènements indésirables relatifs aux produits de santé ont été signalés en interne (de 4% à 50%).
- 18% seulement de ces évènements indésirables relatifs aux produits de santé ont fait l'objet d'une analyse collective pluriprofessionnelle selon une méthode validée HAS (ALARM, REMED, ORION...) mais la qualité de l'analyse de ces évènements est globalement insuffisante.
- 39% d'évènements indésirables relatifs aux produits de santé ont conduit à la mise en place et au suivi d'action(s) d'amélioration mais les barrières de prévention, de récupération, d'atténuation des risques restent insuffisantes.
- 10% d'évènements indésirables relatifs aux produits de santé ont fait l'objet d'un retour d'expérience partagé (CREX, RETEX).
- Des déclarations d'évènement indésirable grave (EIG) relatif aux produits de santé déclaré à l'ARS ainsi que dans le cadre des vigilances réglementaires (pharmacovigilance, matériovigilance) ont été réalisées et valorisées dans cette évaluation.

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles

-  L'accès au logiciel de cartographie des risques a priori CartoRetEx est gratuit, disponible en accès web avec une aide à la prise en main de l'outil par un module de e-learning disponible sur la partie réservée du site <http://www.omedit-centre.fr/cartoretex>. Un manuel utilisateur du portail web et des codes d'accès personnels sont fournis sur demande à l'OMÉDIT
- La liste des 12 never events de l'ANSM : les évènements qui ne devraient jamais arriver
 - Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants
 - Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable
 - Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque
 - Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse
 - Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale
 - Surdosage en anticancéreux notamment en pédiatrie
 - Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors oncologie)
 - Erreur d'administration d'insuline
 - Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire
 - Erreur d'administration de gaz à usage médical
 - Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)
 - Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique (ex : unidose de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie

A retrouver sur [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/(offset)/0) avec de nombreux outils de minimisation des risques

De nombreux modules de e-learning concernant les never events sont disponibles :

sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux injections de potassium
- Prévenir les erreurs d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse
- Prévenir les erreurs liées aux médicaments anti vitamines K
- Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux insulines
- Prévenir les erreurs liées aux médicaments anticoagulants oraux directs

sur <http://www.omeditbretagne.fr/lrportal/>

- Prévenir les risques liés à l'utilisation des bouteilles de gaz médicaux
- Prévenir les surdosages de méthotrexate oral



Points clés pour progresser disponibles sur le site HAS

https://www.has-sante.fr/jcms/c_821871/fr/securite-du-patient-guides-et-outils#toc_1_7

- Connaître
- Comprendre
- Agir
- Partager

Des formations régionales accessibles sur site

<http://www.qualiris-cvdl.fr/formations/crex-orion,1500,1879.html?>

- Flyer : **ICI**

- **Calendrier des formations 2021**

FORMATION CREX ORION 2021

Sessions « Initiation » (2 journées)		Sessio
Lieu	Dates	Lieu
CHU Tours	15-16 février 2021	CHU Tours
CH Blois	13-14 avril 2021	CHR Orléans

Objectif cible n° 2 : Sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et bon usage des produits de santé

Maîtrise des processus et mise en œuvre des bonnes pratiques (prescription, dispensation, transport, administration et surveillance thérapeutique du patient)



- Des actions sont menées pour sécuriser les prescriptions conditionnelles (en si besoin : encadrement, limitation, protocoles...) dans 61% des éta MCO
- Des actions sont menées pour limiter les risques liés aux interruptions de tâches dans 71% des établissements
- 66% des établissements semblent formaliser institutionnellement les protocoles anticipés et 68% des éta connaissent les protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers (PTMI) dont la mise en œuvre est recommandée par l'HAS pour minimiser les risques liés à l'administration des injectables.
- 55% des établissements favorisent l'utilisation de modèles d'ordonnances de sortie normées pour les pansements et la perfusion.
- 64% des lits dont les DMS sont > 48h sont déclarés avec dispensation individuelle nominative.
- 21 éta MCO /38 ont réalisé des contrôles aléatoires des piluliers réalisés par les services de soins. Ceux-ci montrent de fréquentes non conformités sur lesquelles il convient de sensibiliser les IDE.
- 61% des prescriptions totales de ces éta bénéficient d'une analyse pharmaceutique de niveau 1, 44% de niveau 2.
- 71% des éta MCO ont formalisé l'organisation de la conciliation médicamenteuse, défini les critères de priorisation des patients à concilier.
- 5747 patients (sur 18303 patients à prioriser) ont pu en bénéficier, soit 31% des patients à concilier.

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Fiche « Prescriptions conditionnelles et prescriptions anticipées, PTMI »
- Protocoles thérapeutiques Médicamenteux Infirmiers PTMI
 - PTMI Dobutamine / Choc cardiogénique
 - PTMI Etelcalcétide / Hyperparathyroïdie secondaire
 - PTMI Héparine sodique 20 000 UI/48 mL
 - PTMI Morphine IV continue par pousse seringue électrique à 2 mL/h / Douleur chez l'adulte hors post-opératoire
 - PTMI Naloxone injectable (patient enfant) / Surdosage aux morphinomimétiques
 - PTMI Naloxone injectable (patient adulte) / Surdosage aux morphinomimétiques
 - PTMI Protamine / Surdosage à l'héparine

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Livret thérapeutique régional « Médicaments potentiellement appropriés chez les personnes âgées de 75 ans et plus »
- Fiche « Prescriptions conditionnelles et prescriptions anticipées, PTMI »
- Fiche « Médicaments à risque »
- Sécurisation préparation et administration formes orales
 - « Couper, écraser un comprimé ? Ouvrir une gélule ? Comment administrer en toute sécurité ? » (module de e-learning)
 - « Bonnes pratiques de préparation et d'administration des solutions buvables multidoses » (fiche)
 - Écrasement des comprimés et ouverture des gélules (SFPC / OMÉDIT Haute-Normandie)
 - « Bonnes pratiques de préparation des piluliers » (guide)
 - « Etapes de préparation d'un pilulier » (affiche)
 - « Broyer ou écraser, ce n'est pas sans danger ! » (flyer et affiches pour soignants)
- Sécurisation préparation et administration des médicaments injectables
 - « Insulines à Forte Concentration (IFC) : prévenir le risque d'erreur de dose » (fiche)
 - « Anti-infectieux injectables, reconstitution et administration » (guide)
 - « Perfuser selon les 5B » (module de e-learning)
 - « L'analgésie contrôlée par le patient (pompe PCA) » (module de e-learning)
 - « Bonnes pratiques d'utilisation d'une chambre implantable » (module de e-learning)
 - « Bonnes pratiques d'utilisation des PICC » (module de e-learning)
 - « Bonnes pratiques d'utilisation des valves de perfusion uni- et bi- directionnelles » (module de e-learning)
 - Calculs de dose (modules de e-learning)
 - « Calculs de dose des formes injectables - Les Fondamentaux »
 - « Calculs de dose des formes injectables - Approfondissements »
 - Bonnes pratiques de perfusion « Perfusion : délai d'action au début, limiter la perte de dose à la fin » (module de e-learning)
 - « Pertinence perfusion : faut-il la poser, faut-il maintenir? » (affiche)
 - « Mettre en place un atelier autour des Bonnes Pratiques de Perfusion » (guide de simulation)
 - « Perfuser, injecter : étiquetage des poches et seringues préparées » (fiche)
 - « B.A.-BA de la PCA » (fiche)
- Sécurisation préparation des piluliers
 - « Les Bonnes Pratiques de réalisation des Piluliers dans les établissements sanitaires » (guide)

- Nombreux outils de communication : flyers, affiches, ...
- Outil de formation par simulation « Le pilulier des horreurs »
- EPP Sécurisation du circuit des produits de santé
 - Garantir la sécurité de l'administration
- Sur le site de la HAS :
 - Guide HAS « Administration »
 - Limiter les interruptions de tâches pendant l'administration des médicaments
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2618396/fr/interruptions-de-tache-lors-de-l-administration-des-medicaments
 - Guide complet
 - Film pédagogique
 - Support Kit Audit (formats Word, Excel)

L'équipe de l'OMÉDIT peut vous accompagner dans la mise en place de cette démarche.
- Ordonnances de sortie type (perfusion, pansements)
- Inf'OMÉDIT sur la conciliation médicamenteuse présentant tous les outils disponibles sous word sur demande à l'OMÉDIT
 - Processus
 - Procédure et Mode opératoire
 - Communication (affiche, vidéo, ...)
 - Indicateurs
 - Fiche d'entretien patient
 - Courrier de sortie, ...
- Formations régionales validantes DPC

<p>Entretiens thérapeutiques des patients & la conciliation médicamenteuse ville-hôpital</p>		<p>Observatoire des Médicaments Dispositifs médicaux Innovations Thérapeutiques</p>
<p>Intervenants</p> <p>Professeur Daniel ANTIER Pharmacien hospitalier Professeur pharmacie clinique</p> <p>Docteur Laura Foucault-Fruchard Pharmacienne AHU</p>	<p>Dates des sessions 2021: 2 volets par journée</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Jeudi 1er avril 2021 <input type="checkbox"/> Jeudi 17 juin 2021 <input type="checkbox"/> Jeudi 14 octobre 2021 <input type="checkbox"/> Jeudi 9 décembre 2021 <p>de 9h00 à 17h30- dans les locaux du Centre Bois-Gibert rue du Bois Gibert - 37510 BALLAN MIRE</p>	

Objectif cible n° 3 : Informatisation de la prise en charge médicamenteuse et des produits et prestations

- **Utilisation des logiciels d'aide à la prescription (LAP)**
 - 79% des états MCO déclarent un LAP certifié HAS
 - 66% des états MCO déclarent avoir un LAP permettant de requêter le nombre d'ordonnances de sortie
- **Identification obligatoire des prescriptions réalisées par ses professionnels par l'identifiant personnel du prescripteur (RPPS)**

14 états MCO /38 ont un taux de prescriptions incluant le numéro RPPS du prescripteur et le numéro FINESS de l'établissement > à 75% (taux estimé à partir d'un échantillonnage de 200 prescriptions/ établissement)
- **Informatisation et traçabilité de la prise en charge thérapeutique du patient**

↳ 3 indicateurs nationaux

Bilan de l'informatisation complète de la totalité du traitement des établissements MCO en Région Centre Val de Loire				
Fin 2019	Nombre de lits avec saisie informatisée systématique de la prescription complète	Nombre de lits avec prescription complète informatisée transmise à la PUI	Nombre de lits avec enregistrement informatisé de l'administration par l'IDE	% de lits et places informatisés de la prescription jusqu'à la traçabilité de l'administration
MCO	19 103	19 052	18 471	94,4%

• Objectif cible n° 4 : Traçabilité informatisée de la prescription à l'administration pour les Médicaments Dérivés du Sang ou à l'utilisation pour Dispositifs Médicaux Implantables

100% des états MCO ont participé à l'enquête nationale DGOS concernant les pratiques de traçabilité des dispositifs médicaux implantables, leur permettant ainsi de répondre à l'objectif 4 en 2019

Objectif cible n° 5 : Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau



- 97% des éta MCO ont répondu à la collecte nationale médicaments de l'ATIH
- Les professionnels de 23 éta MCO/37 participent activement aux travaux de l'OMÉDIT
- Des actions sont menées pour limiter les durées d'antibiothérapie supérieures à 7 jours non justifiées dans 82% des établissements.
- Des professionnels de 28 éta MCO/38 ont pu participer à la journée des référents en antibiothérapie

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

- Lutte contre l'antibiorésistance
 - Nombreuses fiches de bon usage des antibiotiques
 - Nombreuses grilles d'évaluation de la pertinence des prescriptions d'antibiotiques (disponibles en format excel avec calculs automatiques, sur demande à l'OMÉDIT)
 - EPP Bon usage des antibiotiques :
 - Bon usage des antibiotiques : réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24^{ème} et la 72^{ème} heure
 - Bon usage des carbapénèmes
 - Bon usage de l'amoxicilline – acide clavulanique
 - Guide « Stop and Start » des antibiotiques sélectionnants
 - Fiche d'aide au repérage des prescriptions d'antibiotiques >7 jours injustifiées

Objectif cible n° 6 : Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire des génériques et biosimilaires

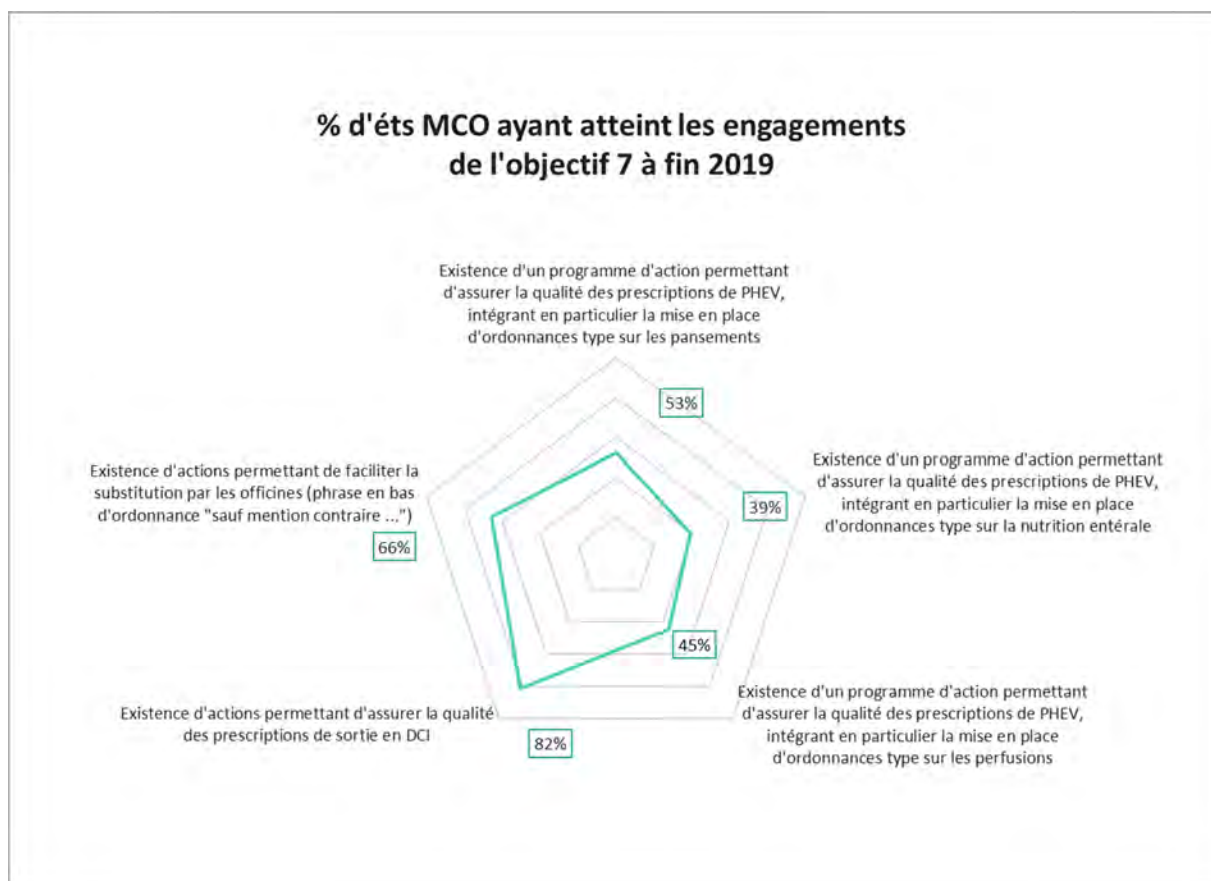


- **Promouvoir la prescription de médicaments dans le répertoire des génériques (PHEV)**
↳ évalué par l'assurance Maladie
82% des éta MCO mettent en place un programme d'action favorisant la prescription des médicaments dans le répertoire des génériques
- **Promouvoir la prescription de médicaments biosimilaires dans les classes autant que possible (PHEV)**
↳ évalué par l'assurance Maladie
76% des éta MCO mettent en place un programme d'action favorisant la prescription des biosimilaires dans les PHEV
- 87% des éta MCO ont mis en place un programme d'action favorisant la prescription des biosimilaires pour les prescriptions intra hospitalières

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs,

- Répertoires des génériques et des biosimilaires sur le site de l'ANSM
- Fiche HAS « Biosimilaires »
- Mémos et outils de l'Assurance maladie sur les génériques
- disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>
 - Flyer patient « Les biosimilaires : mais qu'est-ce que c'est ? »
 - La boîte à outils des PHEV

Objectif cible n° 7 : Engagements relatifs aux médicaments et aux produits et prestations prescrits à l'hôpital et remboursés sur l'enveloppe soins de ville



- **Mettre en œuvre l'ensemble des actions d'amélioration de la qualité des pratiques hospitalières en termes de prescription et d'organisation de ces prescriptions nécessaires pour assurer le respect du taux d'évolution des dépenses des PHEV de produits de santé**

↳ 1 indicateur national évalué par l'Assurance Maladie

- Indicateurs neutralisés portant sur le taux d'évolution des dépenses PHEV et de pénétration dans le répertoire des génériques en PHEV
- 82% des établissements ont mis en place un programme d'actions permettant d'assurer la qualité des prescriptions de sortie en DCI.
- 53% des éta MCO ont mis en place des ordonnances type LPP/ PHEV sur les pansements, 39% sur la nutrition entérale et 45% sur la perfusion.
- 66% des établissements facilitent la substitution par les officines (par exemple : phrase en bas d'ordonnance "sauf mention contraire ...").

Objectif cible n° 8 : Engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation inscrits sur les listes en sus

- 74% des établissements MCO concernés présentent le suivi semestriel et l'analyse de la répartition des prescriptions des médicaments hors GHS, accompagnés le cas échéant de leur argumentaire, à la CME / CfME
- 94% des établissements MCO concernés adressent le suivi semestriel de la répartition des prescriptions des médicaments hors GHS, accompagnés le cas échéant de leur argumentaire à l'OMEDIT
- 54% des établissements MCO concernés présentent le suivi semestriel et l'analyse de la répartition des prescriptions des dispositifs médicaux hors GHS, accompagnés le cas échéant de leur argumentaire, à la CME / CfME
- 54% des établissements MCO concernés adressent le suivi semestriel et l'analyse de la répartition des prescriptions des dispositifs médicaux hors GHS, accompagnés le cas échéant de leur argumentaire à l'OMEDIT

Objectif cible n° 9 : Evaluation interne

- **Audit de la pertinence des prescriptions d'IPP**
- 20 éts MCO /38 ont réalisé l'évaluation de la pertinence des prescriptions d'IPP à l'aide de la grille régionale dont 17 sur un nombre de dossiers ou d'observations significatif avec plan d'action et indicateurs de suivi

Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs, disponibles sur <http://www.omedit-centre.fr/>

EPP régionales (toutes les grilles sont disponibles dans la partie réservée du site internet - tableur excel sur demande à l'OMÉDIT Centre pour exploitation aisée des résultats) :

- EPP Sécurisation du circuit des produits de santé :
 - Garantir la sécurité de l'administration
- EPP Bon usage des antibiotiques :
 - Bon usage des antibiotiques : réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24^{ème} et la 72^{ème} heure
 - Bon usage des carbapénèmes
 - Bon usage de l'amoxicilline - acide clavulanique
- EPP Prescription chez les personnes âgées :
 - Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé de plus de 75 ans ou de plus de 65 ans si comorbidités associées
 - « Iatrogénie et chutes chez le sujet âgé » (fiche)
- EPP Bon usage des produits de santé
 - Bon usage de l'oxycodone injectable
 - Pertinence de la voie injectable du paracétamol
 - Pertinence de la prescription des IPP et KIT IPP
 - Bon usage des traitements des plaies par pression négative (TPN)
 - Perfusion par gravité



Annexe 2

Bilan Evolution dépenses Liste en SUS 2020



Année 2020

**Bilan de l'évolution des dépenses accordées
sur les établissements MCO
de la région Centre-Val de Loire**

SOMMAIRE

ANALYSE GLOBALE DES DEPENSES ACCORDEES EN REGION CENTRE

ANALYSE DETAILLEE DES DEPENSES ACCORDEES PAR ETABLISSEMENT

ANNEXES

ANNEXE 1 : Tableaux détaillés des dépenses accordées pour l'ensemble des Établissements de la région Centre

ANALYSE GLOBALE DES DÉPENSES EN RÉGION CENTRE

DONNÉES du PMSI sur les DÉPENSES ACCORDÉES année 2020

État des lieux des dépenses année 2020

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

Établissement public	année 2020	année 2019
médicaments	1.V.2.VMED - B	1.V.2.VMED - B
dispositifs médicaux	1.V.3.VDMI - B	1.V.2.VDMI - B
HAD - médicaments	1.V.2.VMED - B	1.V.2.VMED - B

Établissement privé	année 2020	année 2019
médicaments	1.V.1.CP - A (PH8 + EMI)	1.V.1.CP - A (PH8 + EMI)
dispositifs médicaux	1.V.1.CP - A (PII + PME + ETI)	1.V.1.CP - A (PII + PME + ETI)
HAD - médicaments	1.V.1.CP - RSFB (PH8 + EMI)	1.V.1.CP - RSFB (PH8 + EMI)

Médicaments (MED) et dispositifs médicaux implantables (DMI)

Tout établissement confondu à fin décembre 2020

+4,3% rapporté aux 12 mois 2019

Par type d'établissement

Augmentation de **+6,3%** du taux d'évolution pour les **êts publics** dont **+7,2%** sur **êts publics régionaux**, **+6,8%** sur **êts publics de référence** et **-7,2%** sur **êts publics de proximité**, **+5,4%** sur les **HAD publiques**

Diminution de **-2,8%** du taux d'évolution pour les **êts privés**, de **+133,5%** pour les **HAD privées** (données à 11 mois 2019 pour certaines HAD privées)

Données PMSI dépenses ANNEE 2020					
MDCT +DMI Région Centre	Données régionales				
	Dépenses accordées réelles décembre 2019	Evolution valeur décembre 2019/2018	Dépenses accordées réelles décembre 2020	Dépenses accordées réelles décembre 2019	Evolution valeur décembre 2020/2019
Ets publics Régionaux	81 720 148 €	7,4%	87 605 611 €	81 720 148 €	7,2%
Ets publics de Référence	46 933 338 €	8,3%	50 112 692 €	46 933 338 €	6,8%
Ets publics de Proximité	7 262 036 €	17,5%	6 739 923 €	7 262 036 €	-7,2%
HAD publique	904 918 €	-2,9%	953 894 €	904 918 €	5,4%
Ets publics	136 820 441 €	8,1%	145 412 120 €	136 820 441 €	6,3%
Ets Privés	63 277 118 €	6,8%	61 524 480 €	63 277 118 €	-2,8%
HAD privés	1 328 557 €	41,3%	3 102 013 €	1 328 557 €	133,5%
Région	201 426 116 €	7,9%	210 038 612 €	201 426 115 €	4,3%

Médicaments (MED) → Absence de taux cible régional en 2020

Tout établissement confondu à fin décembre 2020

+11,1% rapporté aux 12 mois 2019

Par type d'établissement

Augmentation de +11,5% du taux d'évolution pour les **êts publics** dont +12,6% sur les **êts publics régionaux**, +12,5% sur les **êts publics de référence** et -4,9% sur les **êts publics de proximité**, +5,4% sur les **HAD publiques**
Augmentation de +4,6% du taux d'évolution pour les **êts privés**, de +133,5 % pour les **HAD privées** (données 11 mois 2019 pour certaines HAD privées)

MÉDICAMENTS FACTURES EN SUS DES GHS évolution des dépenses

Décembre 2020	Données régionales				
MDCTS Région Centre	Dépenses accordées réelles décembre 2019	Evolution valeur décembre 2019/2018	Dépenses accordées réelles décembre 2020	Dépenses accordées réelles décembre 2019	Evolution valeur décembre 2020/2019
Ets publics Régionaux	57 577 294 €	8,8%	64 848 113 €	57 577 294 €	12,6%
Ets publics de Référence	34 635 196 €	11,6%	38 974 000 €	34 635 196 €	12,5%
Ets publics de Proximité	5 968 143 €	21,9%	5 673 908 €	5 968 143 €	-4,9%
HAD publique	904 918 €	-2,9%	953 894 €	904 918 €	5,4%
Ets publics	99 085 552 €	10,4%	110 449 915 €	99 085 552 €	11,5%
Ets Privés	31 610 432 €	15,6%	33 062 767 €	31 610 432 €	4,6%
HAD privés	1 328 557 €	41,3%	3 102 013 €	1 328 557 €	133,5%
Région	132 024 541 €	11,8%	146 614 695 €	132 024 541 €	11,1%

Dispositifs médicaux implantables (DMI) → Absence de taux cible régional en 2020

Tout établissement confondu à fin décembre 2020

-8,6% rapporté aux 12 mois 2019

Par type d'établissement

Diminution de -7,3% du taux d'évolution pour les **êts publics** dont -5,7% pour les **êts publics régionaux**, -9,4% pour les **êts publics de référence** et -17,6% pour les **êts publics de proximité**
Diminution de -10,1% du taux d'évolution pour les **êts privés**

DISPOSITIFS MEDICAUX FACTURES EN SUS DES GHS évolution des dépenses

Décembre 2020	Données régionales				
DMI Région Centre	Dépenses accordées réelles décembre 2019	Evolution valeur décembre 2019/2018	Dépenses accordées réelles décembre 2020	Dépenses accordées réelles décembre 2019	Evolution valeur décembre 2020/2019
Ets publics Régionaux	24 142 854 €	4,1%	22 757 498 €	24 142 854 €	-5,7%
Ets publics de Référence	12 298 141 €	0,0%	11 138 692 €	12 298 141 €	-9,4%
Ets publics de Proximité	1 293 892 €	0,7%	1 066 015 €	1 293 892 €	-17,6%
Ets publics	37 734 888 €	2,6%	34 962 205 €	37 734 888 €	-7,3%
Ets Privés	31 666 686 €	-0,7%	28 461 713 €	31 666 686 €	-10,1%
Région	69 401 574 €	1,1%	63 423 917 €	69 401 574 €	-8,6%

Annexe

ANALYSE DÉTAILLÉE DES DÉPENSES PAR ÉTABLISSEMENT

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

Évolution globale des dépenses accordées médicaments + DMI

Evolution globale des dépenses accordées médicaments + dispositifs médicaux implantables						
DEPENSES GLOBALES MEDICAMENTS + DMI données issues du PMSI	Code Omédit	PART / DÉPENSES RÉGION 2020 (12 mois)	MEDTS + DMI 2020 12 mois REEL	MEDTS + DMI 2019 12 mois REEL	MEDTS + DMI Évolution en % 12 mois 2020 REEL/ 12 mois 2019 REEL	Écart en valeur 12 mois 2020 /12 mois 2019 REEL
13 établissements représentant 89% des dépenses des produits facturés en sus des CHS (91% en MED et 83% en DMI)	41	26,2%	54 997 811 €	52 677 980 €	4,4%	2 319 831 €
	19	15,5%	32 607 800 €	30 988 821 €	5,2%	1 618 978 €
	91	7,8%	16 425 326 €	14 607 128 €	12,4%	1 818 198 €
	40	4,7%	9 891 811 €	8 419 565 €	17,5%	1 472 246 €
	42	3,7%	7 820 454 €	7 156 463 €	9,3%	663 991 €
	43	6,3%	13 130 255 €	12 639 669 €	3,9%	490 586 €
	50	3,7%	7 840 477 €	7 063 951 €	11,0%	776 525 €
	2	4,0%	8 450 987 €	8 122 155 €	4,0%	328 832 €
	8	3,2%	6 701 373 €	6 419 582 €	4,4%	281 792 €
	62	3,3%	7 014 927 €	6 608 204 €	6,2%	406 723 €
	60	4,9%	10 280 559 €	13 075 934 €	-21,4%	-2 795 375 €
	21	3,6%	7 655 649 €	6 867 062 €	11,5%	788 587 €
13	2,0%	4 117 813 €	4 175 904 €	-1,4%	-58 091 €	
12 établissements représentant 8% des dépenses des produits facturés en sus des CHS (4% en MED et 16% en DMI)	22	1,7%	3 671 014 €	3 551 407 €	3,4%	119 607 €
	47	0,5%	960 853 €	1 108 588 €	-13,3%	-147 735 €
	35	1,1%	2 314 304 €	2 308 523 €	0,3%	5 781 €
	73	1,4%	2 964 842 €	3 114 299 €	-4,8%	-149 457 €
	28	0,4%	796 541 €	893 483 €	-10,8%	-96 942 €
	12	0,5%	1 055 133 €	1 136 319 €	-7,1%	-81 187 €
	71	0,1%	291 842 €	678 368 €	-57,0%	-386 526 €
	48	0,9%	1 789 280 €	1 397 854 €	28,0%	391 425 €
	59	0,4%	834 688 €	968 475 €	-13,8%	-133 787 €
	61	0,4%	937 894 €	1 230 318 €	-23,8%	-292 424 €
	81	0,1%	253 013 €	317 198 €	-20,2%	-64 185 €
66	0,2%	410 611 €	476 214 €	-13,8%	-65 603 €	
28 établissements représentant 3% des dépenses des produits facturés en sus des CHS (4,4% en MED et 0,7% en DMI)	10	0,11%	239 815 €	238 039 €	0,7%	1 776 €
	57	0,41%	854 078 €	673 519 €	26,8%	180 559 €
	65	0,38%	802 731 €	1 207 848 €	-33,5%	-405 118 €
	3	0,29%	604 990 €	692 165 €	-12,6%	-87 175 €
	119	0,00%	0 €	0 €		0 €
	121	0,00%	0 €	0 €		0 €
	120	0,00%	0 €	0 €		0 €
	114	0,00%	0 €	0 €		0 €
	74	0,03%	57 327 €	59 102 €	-3,0%	-1 775 €
	31	0,09%	184 597 €	266 312 €	-30,7%	-81 715 €
	118	0,00%	0 €	0 €		0 €
	5	0,00%	6 397 €	4 784 €	33,7%	1 613 €
	109	0,00%	0 €	0 €		0 €
	17	0,00%	0 €	45 120 €	-100,0%	-45 120 €
	79	0,00%	1 143 €	2 285 €	-50,0%	-1 143 €
	132	0,00%	0 €	0 €		0 €
	133	0,00%	0 €	0 €		0 €
	110	0,17%	356 816 €	382 096 €	-6,6%	-25 280 €
	111	0,10%	210 929 €	63 042 €	234,6%	147 887 €
	112	0,16%	333 481 €	147 269 €	126,4%	186 212 €
	126	0,33%	700 178 €	457 685 €	53,0%	242 493 €
	127	0,14%	285 674 €	147 836 €	93,2%	137 838 €
	128	0,00%	0 €	3 198 €	-100,0%	-3 198 €
	130	0,45%	953 894 €	902 976 €	5,6%	50 918 €
	131	0,00%	0 €	1 942 €	-100,0%	-1 942 €
	129	0,58%	1 214 935 €	127 430 €	853,4%	1 087 505 €
117	0,00%	0 €	0 €		0 €	
115	0,00%	0 €	0 €		0 €	
Total		100%	210 038 612 €	201 426 116 €	4,3%	8 612 497 €

Évolution globale des dépenses accordées Médicaments

Evolution globale des dépenses accordées médicaments						
DEPENSES MEDICAMENTS données issues du PMSI	Code Omédit	PART / DÉPENSES RÉGION 2020 (12 mois)	MEDTS 2020 12 mois REEL	MEDTS 2019 12 mois REEL	MEDTS Évolution en % 12 mois 2020 REEL/ 12 mois 2019 REEL	Écart en valeur 12 mois 2020/ 12 mois 2019 REEL
13 établissements représentant 91,5% en MEDICAMENTS facturés en sus des CHS	41	24,7%	36 272 869 €	33 747 335 €	7,5%	2 525 534 €
	19	19,5%	28 575 244 €	25 375 381 €	12,6%	3 199 863 €
	91	9,5%	13 860 637 €	11 849 220 €	17,0%	2 011 418 €
	40	4,8%	6 966 488 €	5 530 367 €	26,0%	1 436 121 €
	42	4,4%	6 383 041 €	5 482 513 €	16,4%	900 528 €
	43	6,5%	9 523 679 €	8 690 547 €	9,6%	833 132 €
	50	4,5%	6 618 742 €	5 664 723 €	16,8%	954 019 €
	2	4,5%	6 630 151 €	5 890 399 €	12,6%	739 751 €
	8	4,1%	5 993 375 €	5 657 927 €	5,9%	335 449 €
	62	3,5%	5 165 444 €	4 592 299 €	12,5%	573 145 €
	60	0,2%	356 373 €	1 936 426 €	-81,6%	-1 580 053 €
	21	3,0%	4 347 604 €	3 168 521 €	37,2%	1 179 083 €
	13	2,4%	3 477 266 €	3 383 443 €	2,8%	93 822 €
12 établissements représentant 4% des dépenses de MEDICAMENTS facturés en sus des CHS	22	0,2%	328 775 €	289 762 €	13,5%	39 013 €
	47	0,0%	63 662 €	57 774 €	10,2%	5 889 €
	35	0,9%	1 346 477 €	1 120 967 €	20,1%	225 510 €
	73	0,5%	752 386 €	825 205 €	-8,8%	-72 819 €
	28	0,0%	740 €	3 881 €	-80,9%	-3 141 €
	12	0,1%	114 387 €	116 579 €	-1,9%	-2 192 €
	71	0,1%	107 541 €	439 083 €	-75,5%	-331 542 €
	48	1,2%	1 789 280 €	1 397 854 €	28,0%	391 425 €
	59	0,6%	834 688 €	968 475 €	-13,8%	-133 787 €
	61	0,5%	698 271 €	867 229 €	-19,5%	-168 957 €
	81	0,0%	0 €	572 €	-100,0%	-572 €
66	0,0%	11 292 €	2 389 €	372,7%	8 903 €	
28 établissements représentant 4,4% des dépenses de MEDICAMENTS facturés en sus des CHS	10	0,2%	239 815 €	238 039 €	0,7%	1 776 €
	57	0,4%	653 618 €	479 550 €	36,3%	174 068 €
	65	0,4%	576 811 €	944 839 €	-39,0%	-368 028 €
	3	0,4%	604 990 €	692 165 €	-12,6%	-87 175 €
	119	0,0%				0 €
	121	0,0%				0 €
	120	0,0%				0 €
	114	0,0%				0 €
	74	0,0%	57 327 €	59 102 €	-3,0%	-1 775 €
	31	0,1%	184 597 €	266 312 €	-30,7%	-81 715 €
	118	0,0%				0 €
	5	0,0%	5 704 €	4 784 €	19,2%	920 €
	109	0,0%	0 €	0 €		0 €
	17	0,0%	16 371 €	45 120 €	-63,7%	-28 748 €
	79	0,0%	1 143 €	2 285 €	-50,0%	-1 143 €
	132	0,0%				0 €
	133	0,0%				0 €
	110	0,2%	356 816 €	382 096 €	-6,6%	-25 280 €
	111	0,1%	210 929 €	63 042 €	234,6%	147 887 €
	112	0,2%	333 481 €	147 269 €	126,4%	186 212 €
	126	0,5%	700 178 €	457 685 €	53,0%	242 493 €
	127	0,2%	285 674 €	147 836 €	93,2%	137 838 €
	128	0,0%	0 €	3 198 €	-100,0%	-3 198 €
130	0,7%	953 894 €	902 976 €	5,6%	50 918 €	
131	0,0%	0 €	1 942 €	-100,0%	-1 942 €	
129	0,8%	1 214 935 €	127 430 €	853,4%	1 087 505 €	
117	0,0%				0 €	
115	0,0%				0 €	
Total		100%	146 614 695 €	132 024 541 €	11,1%	14 590 154 €

Évolution globale des dépenses accordées DMI

Evolution globale des dépenses accordées Dispositifs médicaux						
DEPENSES DMI données issues du PMSI	Code Omédit	PART / DÉPENSES RÉGION 2020 (12 mois)	DMI 2020 12 mois REEL	DMI 2019 12 mois REEL	DMI Évolution en % 12 mois 2020 REEL/ 12 mois 2019 REEL	Écart en valeur 12 mois 2020/ 12 mois 2019 REEL
13 établissements représentant 83,2% des dépenses DMI facturés en sus des GHS	41	29,5%	18 724 942 €	18 930 645 €	-1,1%	-205 703 €
	19	6,4%	4 032 556 €	5 613 440 €	-28,2%	-1 580 885 €
	91	4,0%	2 564 689 €	2 757 908 €	-7,0%	-193 220 €
	40	4,6%	2 925 322 €	2 889 198 €	1,3%	36 124 €
	42	2,3%	1 437 413 €	1 673 950 €	-14,1%	-236 537 €
	43	5,7%	3 606 576 €	3 949 123 €	-8,7%	-342 547 €
	50	1,9%	1 221 735 €	1 399 229 €	-12,7%	-177 494 €
	2	2,9%	1 820 836 €	2 231 756 €	-18,4%	-410 919 €
	8	1,1%	707 998 €	761 655 €	-7,0%	-53 657 €
	62	2,9%	1 849 484 €	2 015 906 €	-8,3%	-166 422 €
	60	15,6%	9 924 186 €	11 139 509 €	-10,9%	-1 215 322 €
	21	5,2%	3 308 045 €	3 698 541 €	-10,6%	-390 496 €
	13	1,0%	640 547 €	792 461 €	-19,2%	-151 914 €
12 établissements représentant 16,1% des dépenses de DMI facturés en sus des GHS	22	5,3%	3 342 239 €	3 261 645 €	2,5%	80 594 €
	47	1,4%	897 191 €	1 050 814 €	-14,6%	-153 623 €
	35	1,5%	967 828 €	1 187 556 €	-18,5%	-219 729 €
	73	3,5%	2 212 456 €	2 289 093 €	-3,3%	-76 637 €
	28	1,3%	795 801 €	889 602 €	-10,5%	-93 802 €
	12	1,5%	940 746 €	1 019 741 €	-7,7%	-78 994 €
	71	0,3%	184 301 €	239 285 €	-23,0%	-54 984 €
	48	0,0%	0 €	0 €		0 €
	59	0,0%	0 €	0 €		0 €
	61	0,4%	239 623 €	363 089 €	-34,0%	-123 466 €
	81	0,4%	253 013 €	316 626 €	-20,1%	-63 613 €
66	0,6%	399 320 €	473 825 €	-15,7%	-74 505 €	
28 établissements représentant 0,7% des dépenses de DMI facturés en sus des GHS	10	0,0%	0 €	0 €		0 €
	57	0,3%	200 460 €	193 969 €	3,3%	6 491 €
	65	0,4%	225 919 €	263 009 €	-14,1%	-37 090 €
	3	0,0%	0 €	0 €		0 €
	119	0,0%				0 €
	121	0,0%				0 €
	120	0,0%				0 €
	114	0,0%				0 €
	74	0,0%	0 €	0 €		0 €
	31	0,0%	0 €	0 €		0 €
	118	0,0%				
	5	0,0%	693 €	0 €		
	109	0,0%	0 €	0 €		
	17	0,0%	0 €	0 €		
	79	0,0%	0 €	0 €		
	132	0,0%	0 €	0 €		
	133	0,0%	0 €	0 €		
	110	0,0%	0 €	0 €		
	111	0,0%	0 €	0 €		
	112	0,0%	0 €	0 €		
	126	0,0%	0 €	0 €		
	127	0,0%	0 €	0 €		
	128	0,0%	0 €	0 €		
	130	0,0%	0 €	0 €		
	131	0,0%	0 €	0 €		
	129	0,0%	0 €	0 €		
	117	0,0%	0 €	0 €		
	115	0,0%	0 €	0 €		
Total		100,0%	63 423 917 €	69 401 574 €	-8,6%	-5 977 657 €



Annexe 3

Suivi des prescriptions hors AMM hors RTU

Liste en Sus



Analyse médico-économique des pratiques d'utilisation des médicaments de la liste en sus

RESOMEDIT - Année 2019

Focus sur la région Centre-Val de Loire

Table des matières

1. Objectifs	2
2. Source et traitement des données	2
3. Résultats	3
3.1 Données globales	3
3.2 Données détaillées par classes ATC	7
3.2.1 Données globales toutes indications confondues (AMM et autres)	8
3.2.2 Données code indication I999999 (hors AMM)	9
3.3 Données détaillées par DCI	11
3.4 Données par type de cancer	16
3.4.1 Cancer bronchique non à petites cellules	18
3.4.2 Cancer du sein	19
3.4.3 Mélanome	26
3.4.4 Myélome multiple	27
4. Conclusion - perspectives	28

1. Objectifs

Conformément à leurs missions d'expertise médico-économique, de suivi et d'analyse des prescriptions, dispensations et utilisations des médicaments observées au niveau régional, les OMÉDITs dans le cadre de leur réseau « RESOMEDIT » ont formalisé une méthodologie d'analyse des pratiques d'utilisation des médicaments de la liste en sus.

Ce travail vise à :

- identifier la part des situations hors référentiel, pour les principales familles thérapeutiques
- évaluer la disparité des pratiques par une observation des disparités régionales

La période d'analyse présentée dans ce bilan concerne l'année 2019, année de mise en œuvre du dispositif de codage dans le PMSI des indications des médicaments de la liste en sus (indications LES). La qualité de l'analyse présentée dans ce document est elle-même dépendante de la qualité de codage des indications réalisé par les établissements de santé.

2. Source et traitement des données

Source des données : e-PMSI MCO et HAD – Données OMÉDIT hors AMM

Données étudiées : nombre d'UCD valorisées, dépenses accordées (avec déclinaison par classe ATC niveaux 1 et 2, Dénomination Commune Internationale (DCI) et codes indications LES)

Remarque : les données relatives aux nombres de séjours et de patients, non disponibles sur e-PMSI, n'ont pas pu être analysées.

Traitement des données : OMÉDIT de chaque région

Analyse des données nationales : OMÉDIT Bourgogne Franche-Comté, OMÉDIT Centre val-de-Loire, OMÉDIT Hauts-de-France, OMÉDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe, OMÉDIT Occitanie

3. Résultats

3.1 Données globales

En 2019, le total des dépenses accordées en médicaments hors GHS s'est élevé, pour l'ensemble des établissements de santé MCO et HAD de la France métropolitaine et DOM, à **3 982 904 552 €** (5 495 502 UCD).

Ces données sont cohérentes avec celles retrouvées dans ScanSanté (3 983 232 501 €), bien que légèrement inférieures.

Selon ces mêmes données ScanSanté, le taux d'évolution des dépenses de médicaments hors GHS s'est élevé entre 2018 et 2019, à + 14,6 %, contre un taux cible fixé par arrêté¹ de 3,2 %.

La répartition des dépenses de médicaments hors GHS selon les régions est présentée dans la figure 1.

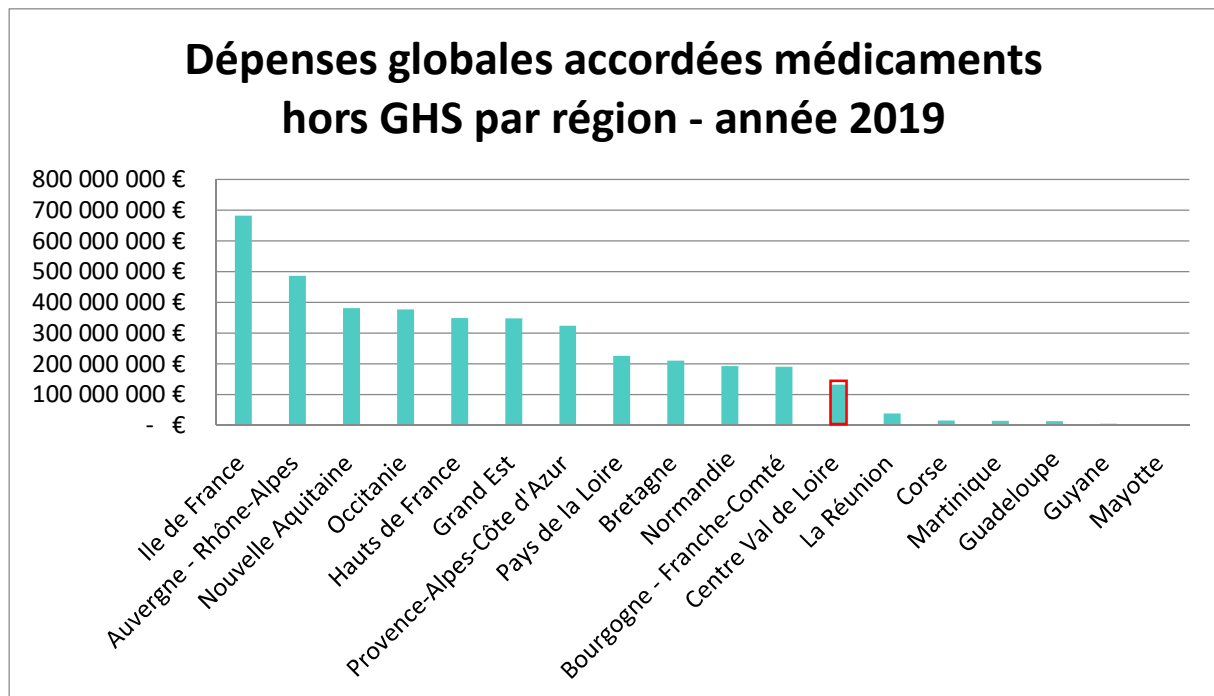


Figure 1. Répartition par région des dépenses accordées globales en médicaments hors GHS (toutes indications confondues) – année 2019

Le détail entre les différentes catégories d'indication est le suivant pour la France entière :

- Code indication AMM liste en sus : 3 150 674 035 €, soit **79,1 %** du total des dépenses
- Code indication RTU : 4 330 306 €, soit **0,1 %**
- Code indication Essais cliniques* (I999998) : 3 566 681 €, soit **0,1 %**
- Code indication hors AMM, hors RTU, hors essais cliniques (I999999) : 743 891 324 €, soit **18,7 %**
- Financements dérogatoires** : 16 207 031 euros, soit **0,4 %**
- Autres codages*** : 61 511 363 euros, soit **1,5 %**

¹ Arrêté du 12 décembre 2018 fixant les référentiels de pertinence, de qualité, de sécurité des soins ou de seuils, exprimés en volume ou en dépenses d'assurance maladie mentionnés à l'article L. 162-30-3 du code de la sécurité sociale – JO du 22/12/2018

** La catégorie « essais cliniques I999998 » correspond aux médicaments de la liste en sus ayant fait l'objet d'un arrêté pris en application de l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique :*

- Arrêté du 20 août 2019 pris en application de l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique et portant prise en charge à titre dérogatoire du médicament ROACTEMRA® (tocilizumab) faisant l'objet de la recherche « Metogia : méthotrexate versus tocilizumab pour le traitement de l'artérite à cellules géantes : étude multicentrique, randomisée, contrôlée »

- Arrêté du 2 octobre 2018 pris en application de l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique et portant prise en charge à titre dérogatoire du médicament VELCADE® (bortézomib) faisant l'objet de la recherche « IntReALL HR 2010 - Etude internationale pour le traitement des leucémies aiguës lymphoblastiques de l'enfant à haut risque » ;

- Arrêté du 25 mai 2018 pris en application de l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique et portant prise en charge à titre dérogatoire des médicaments MABTHERA® (rituximab), faisant l'objet de la recherche « Etude PROLONG : prolongation de la réponse thérapeutique par une faible dose de rituximab en traitement d'entretien dans le "purpura thrombopénique immunologique" (PTI) : étude randomisée, contrôlée versus placebo ».

*** La catégorie « financements dérogatoires » correspond aux médicaments dont la prise en charge en sus des GHS est actée par note d'information nationale.*

Les médicaments et indications concernés pour 2019 sont :

- *SPINRAZA® dans l'indication : « traitement de l'amyotrophie spinale 5q de type III »*
- *KEYTRUDA® dans les indications :*
 - *En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique ayant reçu une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine*
 - *En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome de Hodgkin classique (LHc) en rechute ou réfractaire après échec d'une greffe de cellules souches (GCS) autologue et d'un traitement par brentuximab vedotin (BV), ou inéligibles à une greffe et après échec d'un traitement par BV.*

**** La catégorie « autres codages » correspond aux situations suivantes ne devant pas faire l'objet d'une prise en charge en sus des GHS :*

- *Code indication non renseigné (combinaison UCD/sans code indication)*
- *Code indication ne correspondant pas au médicament (combinaison UCD/indication incohérent)*
- *Code indication d'AMM intra-GHS (combinaison UCD/indication non inscrite sur liste en sus)*
- *Code indication correspondant à une RTU terminée*
- *Code indication I999998 déclaré pour un médicament non éligible*

La répartition des catégories d'indications par région est détaillée dans la figure 2.

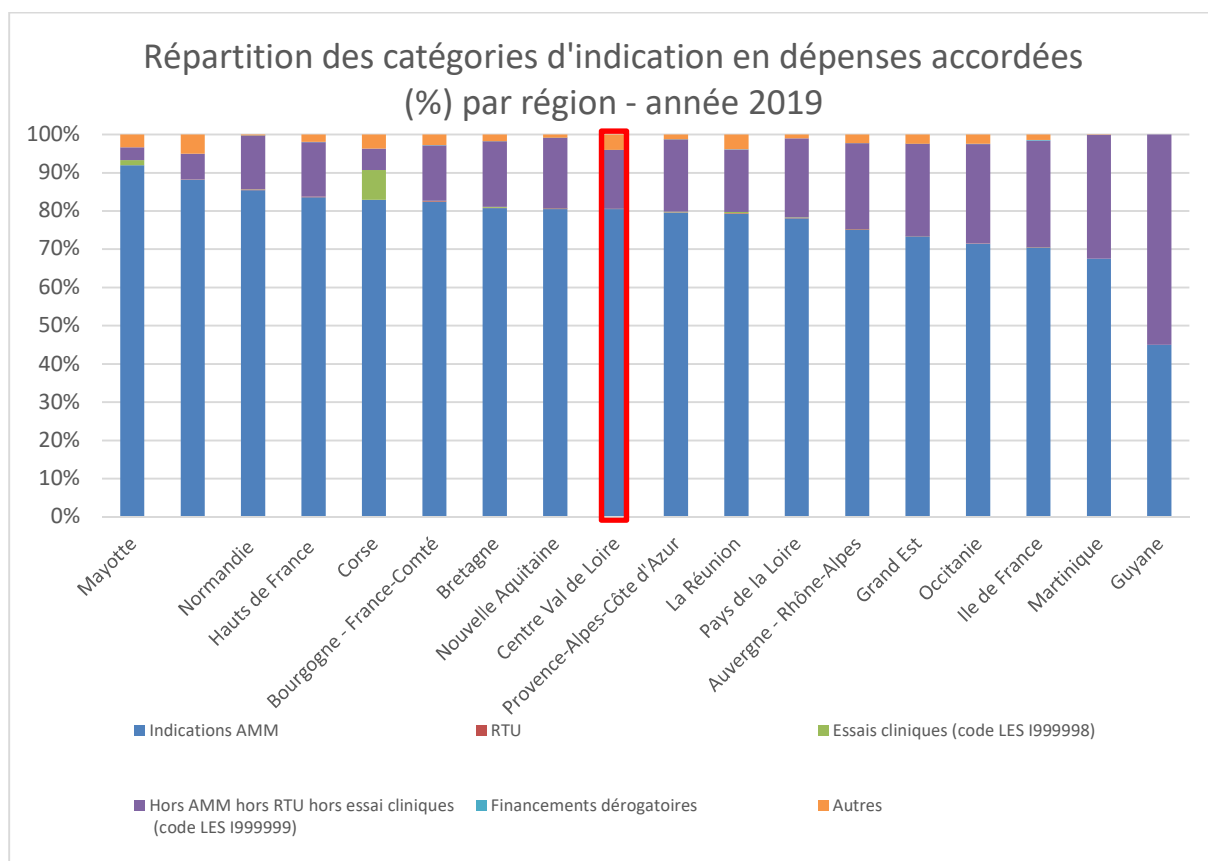


Figure 2. Répartition des catégories d'indication par région (en dépenses accordées) – année 2019

Les données comparatives par région font état, concernant le taux de codage I999999, d'une variabilité importante allant de 2,7 % (Mayotte) à 38 % (Guyane).

Les données détaillées par région sont présentées dans le tableau 1 (coloris gradué selon l'importance des dépenses en médicaments hors GHS globales par région).

Tableau 1. Taux de codage I999999 (en dépenses accordées) par région

Résultat taux I999999 global année 2019	Région	Nombre total d'ES distincts concernés par les médicaments hors GHS en 2019	Déclinaison : CHU/CLCC/autres MCO/HAD
< 5%	Mayotte	1	1 autre MCO
	Corse	9	8 autres MCO 1 HAD
	Guadeloupe	8	1 CHU 0 CLCC 6 autres MCO 3 HAD (dont 2 rattachées et 1 autonome)
≥ 5% et < 10%	-	-	-
≥ 10% et < 15%	Normandie	57	2 CHU 2 CLCC 52 MCO 14 HAD (dont 13 rattachées et 1 autonome)

	Centre Val-de-Loire	45	2 CHU-CHR 38 MCO 7 HAD (dont 2 rattachées et 5 autonomes)
	Bourgogne Franche-Comté	45	2 CHU 1 CLCC 39 autres MCO 6 HAD (dont 3 rattachées et 3 autonomes)
	Hauts-de-France	111	2 CHU 1 CLCC 87 autres MCO 21 HAD (dont 10 rattachées et 11 autonomes)
≥ 15% et < 20%	Bretagne	46	2 CHU 1 CLCC 38 autres MCO 10 HAD (dont 5 rattachées et 5 autonomes)
	Nouvelle-Aquitaine	94	3 CHU 1 CLCC 81 autres MCO 22 HAD (dont 13 rattachées et 9 autonomes)
	PACA	80	2 CHU 2 CLCC 73 autres MCO 23 HAD (dont 20 rattachées et 3 autonomes)
	Pays de la Loire	52	2 CHU 2 CLCC 42 autres MCO 10 HAD (dont 4 rattachées et 6 autonomes)
	Réunion	10	1 CHU 7 autres MCO 2 HAD
	Auvergne Rhône-Alpes	100	4 CHU 3 CLCC 50 + 37 = 87 autres MCO 25 HAS (dont 19 rattachées et 6 autonomes)
≥ 20% et < 25%	Grand Est	107	3 CHU 3 CLCC 91 autres MCO 20 HAD (dont 10 rattachées et 10 autonomes)
	Île-de-France	150	1 CHU 2 CLCC 145 autres MCO 6 HAD (dont 4 rattachées et 2 autonomes)
	Occitanie	96	3 CHU 2 CLCC 84 autres MCO 19 HAD (dont 12 rattachées et 7 autonomes)
> 25 %	Martinique	2	1 CHU 1 autre MCO
	Guyane	3	3 autres MCO

Légende couleur : dépenses globales en médicaments hors GHS

0 à 99 millions	100 à 250 millions	251 à 450 millions	> 450 millions
-----------------	--------------------	--------------------	----------------

Le taux important du codage I999999 dans certaines régions ainsi que la disparité des résultats peuvent s'expliquer par le retard d'intégration des codes indications dans les systèmes informatiques, ce qui a engendré une utilisation par défaut du codage I999999.

Les données de la région Centre-Val de Loire montrent un assez faible taux de codage LES I999999 (15% en région vs 19% au niveau national), plaçant notre région (territoires ultra-marins exceptés) parmi celles à plus faible taux de codage LES I999999.

Ces résultats traduisent un taux maîtrisé, traduisant les efforts d'encadrement des prescriptions des médicaments inscrits sur la liste en sus menés dans les établissements de santé depuis 2009.

3.2 Données détaillées par classes ATC

La répartition des dépenses globales de médicaments hors GHS par classe ATC de niveau 2, toutes indications confondues, figure dans le tableau 2.

Tableau 2. Répartition des dépenses de médicaments hors GHS accordées par classe ATC 2 toutes indications confondues et indications I999999 - France entière (par ordre décroissant de dépenses) – année 2019

Classe ATC 2	Dépenses accordées (€)	Dépenses accordées (%)	Taux de codage I999999
L01. Antinéoplasiques	2 615 893 148 €	65,9%	66,6%
L04. Immunosuppresseurs	637 370 915 €	16,1%	8,5%
J06. Sérums immunisants et immunoglobulines	272 065 134 €	6,9%	14,4%
A16. Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	171 969 976 €	4,3%	2,1%
B02. Antihémorragiques	112 543 264 €	2,8%	4,2%
J02. Antimycotiques (usage systémique)	68 829 105 €	1,7%	2,7%
M09. Autres médicaments des troubles du système musculo-squelettique	59 930 068 €	1,5%	0,4%
B01. Antithrombotiques	8 947 454 €	0,2%	0,6%
V10. Radiopharmaceutiques thérapeutiques	6 468 961 €	0,2%	0,2%
L03. Immunostimulants	5 910 323 €	0,1%	0,1%
A07. Antidiarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux	4 599 322 €	0,1%	< 0,1%
B06. Autres médicaments en hématologie	2 897 904 €	0,1%	0,1%
A10. Médicaments du diabète	1 458 977 €	< 0,1%	< 0,1%
J04. Anti-mycobactéries	663 351 €	< 0,1%	< 0,1%
V03. Tous les autres produits thérapeutiques	158 724 €	< 0,1%	< 0,1%
H01. Hormones hypophysaires, hypothalamiques, hormones de l'anté-hypophyse, analogues	12 178 €	< 0,1%	0%
S01. Ophtalmologiques	3 592 €	< 0,1%	0%
V04. Agents diagnostiques	0 €	-	-
Total	3 963 902 396 €	100%	100%

Les trois premières classes ATC (antinéoplasiques, immunosuppresseurs et sérums immunisants et immunoglobulines) concentrent :

- 90% des dépenses totales de médicaments hors GHS
- Et 90 % des dépenses codées I999999

C'est pourquoi un focus particulier est réalisé sur ces trois classes.

3.2.1 Données globales toutes indications confondues (AMM et autres)

Le palmarès des dépenses se concentre sur trois familles de médicaments, qui représentent à elles seules près de 90 % des dépenses totales de médicaments hors GHS, toutes indications confondues :

- les antinéoplasiques (classe ATC L01) : **66 %** des dépenses totales de médicaments hors GHS, soit 2 615 893 148 €
A noter que cette part de dépenses de 66% varie selon les régions de 45 % (Guyane) à 79% (Corse).
- les immunosuppresseurs (classe ATC L04) : **16 %**, soit 637 370 915 €
Cette part de dépenses varie selon les régions de 6% (Guyane) à 21% (Hauts-de-France)
- les sérums immunisants-immunoglobulines (classe ATC J06) : **7 %**, soit 272 065 134 €
Cette part de dépenses varie selon les régions de 4% (Guyane) à 8% (Nouvelle-Aquitaine).

La répartition des dépenses accordées pour les trois premières classes ATC 2 par région est représentée ci-dessous (figures 3a et 3b).

Attention à l'interprétation des données : un pourcentage supérieur observé dans une région pour une classe ATC donnée ne signifie pas forcément une atypie en termes de surconsommation sur cette classe.

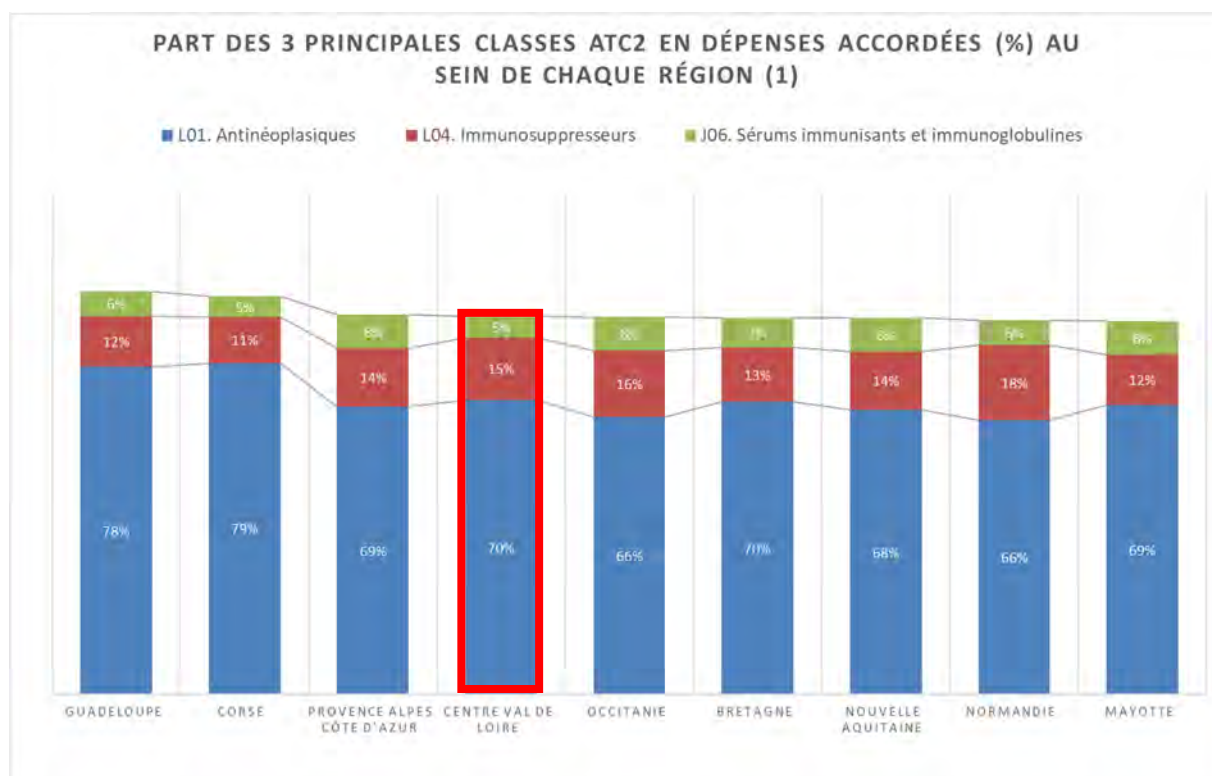


Figure 3a : Part des antinéoplasiques, immunosuppresseurs et sérums immunisants/immunoglobulines en dépenses accordées (toutes indications confondues, par région (1/2))

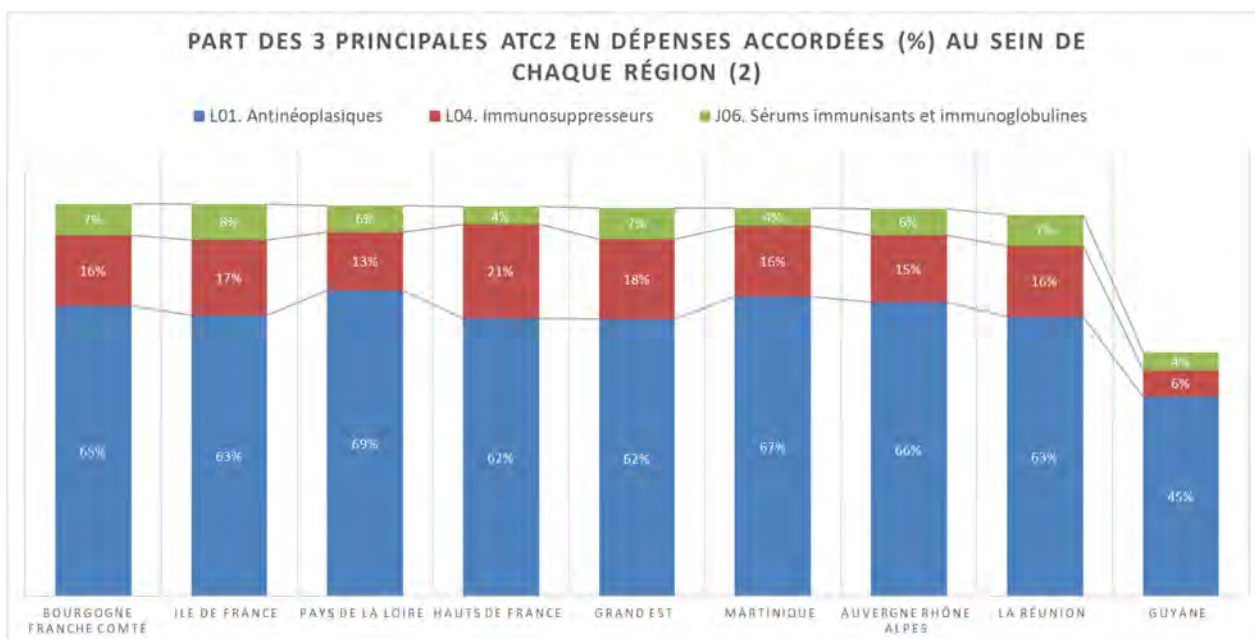


Figure 3b : Part des antinéoplasiques, immunosuppresseurs et sérums immunisants/immunoglobulines en dépenses accordées (toutes indications confondues, par région (2/2))

Les données de notre région correspondent à la moyenne nationale. En Centre-Val de Loire, 90% (89% en France entière) des dépenses de la liste en sus reposent sur les 3 classes ATC L01, L04 et J06.

La classe ATC L01 (les antinéoplasiques) représente 70% des dépenses de la liste en sus en région (66% France entière).

La classe ATC L04 (les immunosuppresseurs) représente 15% des dépenses de la liste en sus en région (16% France entière)

La classe ATC J06 (les sérums immunisants et immunoglobulines) représente 5% des dépenses de la liste en sus en région (7% France entière).

3.2.2 Données code indication I999999 (hors AMM)

Les dépenses nationales codées en I999999 (hors AMM, hors RTU, hors essais cliniques) s'élèvent à 743 891 324 €.

Les trois classes médicamenteuses précédemment citées représentent également près de 90% des dépenses totales codées en I999999 (tableau 3), à savoir

- les antinéoplasiques (L01), avec des dépenses I999999 à hauteur de 495 242 575 €, soit **67 %** de ces dépenses
A noter que cette part de dépenses varie selon les régions de 47 % (Guadeloupe) à 81% (Corse).
- les sérums immunisants-immunoglobulines (J06) : 106 877 528 €, soit **14 %** de ces dépenses
Cette part de dépenses varie selon les régions de 4% (Mayotte) à 33% (Guadeloupe).

- les immunosuppresseurs (L04) : 63 050 733 €, soit 8 % de ces dépenses
Cette part de dépenses varie selon les régions de 3% (Corse et Martinique) à 13% (Guadeloupe).

Tableau 3. Répartition des dépenses en médicaments hors GHS accordées par classe ATC 2 pour le code indication I999999 en France – année 2019

Classe ATC en I999999	Dépenses accordées en I999999 par classe ATC France entière	Part de la Classe ATC en I999999 en Dépenses Accordées France entière
L01. Antinéoplasiques	495 242 575 €	66,6%
J06. Sérums immunisants et immunoglobulines	106 877 528 €	14,4%
L04. Immunosuppresseurs	63 050 733 €	8,5%
B02. Antihémorragiques	31 314 973 €	4,2%
J02. Antimycotiques (usage systémique)	20 266 828 €	2,7%
A16. Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	15 526 178 €	2,1%
B01. Antithrombotiques	4 542 826 €	0,6%
M09. Autres médicaments des troubles du système musculo-squelettique	2 675 863 €	0,4%
V10. Radiopharmaceutiques thérapeutiques	1 496 854 €	0,2%
B06. Autres médicaments en hématologie	830 436 €	0,1%
L03. Immunostimulants	800 279 €	0,1%
A07. Antidiarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux	359 488 €	< 0,1%
A10. Médicaments du diabète	262 087 €	< 0,1%
J04. Anti-mycobactéries	121 456 €	< 0,1%
V03. Tous les autres produits thérapeutiques	34 092 €	< 0,1%

La répartition des dépenses I999999 selon la classe ATC 2 par région est représentée ci-dessous (figures 4a et 4b).

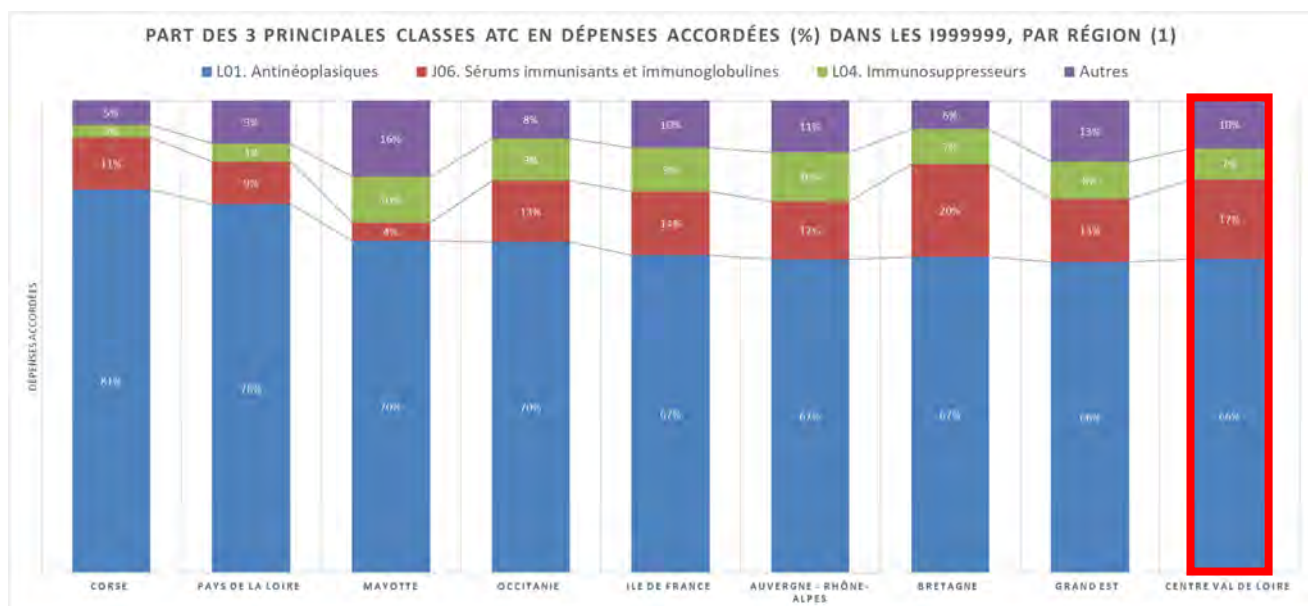


Figure 4a. Répartition des dépenses I999999 accordées selon la classe ATC 2 par région (1/2)

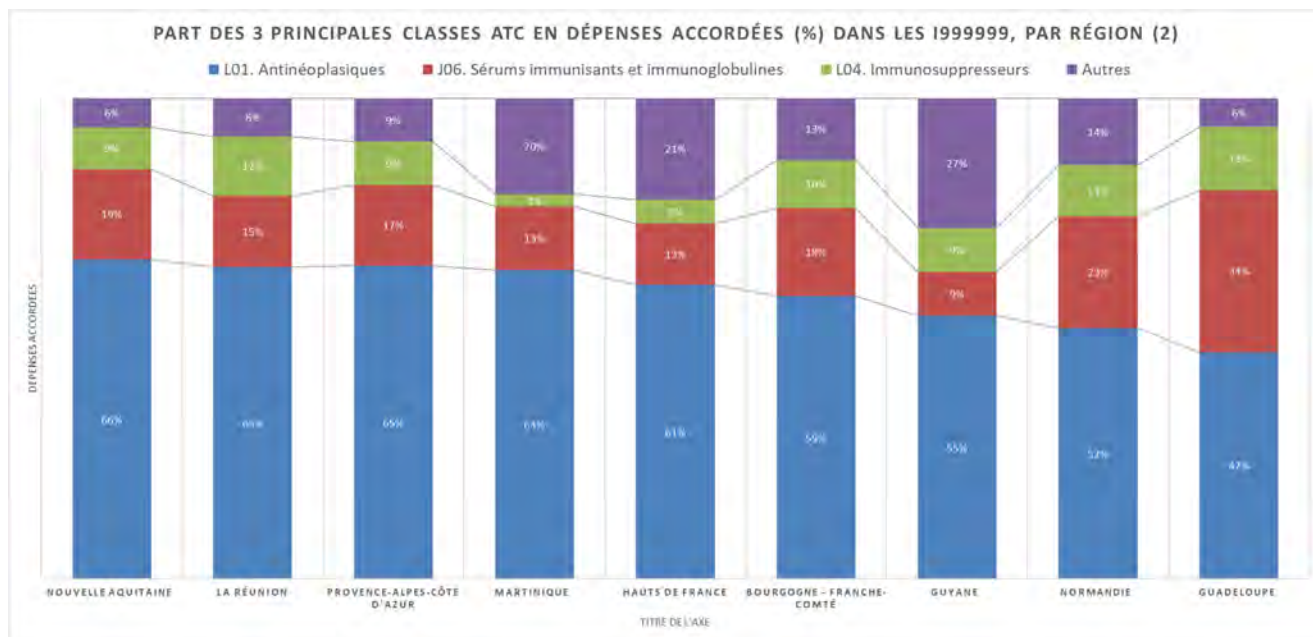


Figure 4b. Répartition des dépenses 1999999 accordées selon la classe ATC 2 par région (2/2)

Pour le code indication liste en sus 1999999, les données de la région Centre-Val de Loire illustrent les dépenses en France entière, avec une proportion légèrement supérieure pour la classe ATC J06 et légèrement inférieure pour la classe ATC L04, dont vous trouverez le détail ci-dessous :

66% des dépenses 1999999 sont accordées pour la classe L01 (les antinéoplasiques) en région (66% en France entière).

7% des dépenses 1999999 sont accordées pour la classe L04 (les immunosuppresseurs) en région (8,5% en France entière).

17% des dépenses 1999999 sont accordées pour la classe J06 (les sérums immunisants et immunoglobulines) en région (14% en France entière).

10% des dépenses 1999999 sont accordées pour le reste en région (10,5% en France entière).

3.3 Données détaillées par DCI

Les 20 premières DCI les plus codées en 1999999, toutes classes ATC confondues, sont regroupées dans le tableau 4. A noter que les 10 premières représentent 80% des dépenses hors AMM, hors RTU, hors essais cliniques.

Tableau 4. Répartition par DCI des dépenses accordées en médicaments hors GHS pour le code indication 1999999 en France – année 2019

Rang	DCI	Dépenses 1999999 (€)	Dépenses 1999999 (%) France entière
1	J06BA02 IMMUNOGLOBULINES HUMAINES POLYVALENTES, POUR ADM INTRAVASCULAIRE	94 618 291 €	16,0%
2	L01XC02 RITUXIMAB	79 051 996 €	13,3%
3	L01XC07 BEVACIZUMAB	68 319 125 €	11,5%
4	L01XC17 NIVOLUMAB	48 538 908 €	8,2%
5	L01XC18 PEMBROLIZUMAB	40 797 395 €	6,9%
6	L01XC03 TRASTUZUMAB	39 521 093 €	6,7%
7	L01XC13 PERTUZUMAB	33 837 601 €	5,7%

8	L01XC24 DARATUMUMAB	27 117 883 €	4,6%
9	L04AA25 ECULIZUMAB	24 056 295 €	4,1%
10	L01XC12 BRENTUXIMAB VEDOTIN	20 418 675 €	3,4%
11	L01XX32 BORTEZOMIB	19 406 743 €	3,3%
12	L01BA04 PEMETREXED	18 887 089 €	3,2%
13	L04AB02 INFLIXIMAB	18 369 735 €	3,1%
14	L01XC06 CETUXIMAB	10 382 743 €	1,8%
15	B02BB01 FIBRINOGENE HUMAIN	10 186 382 €	1,7%
16	L01BC07 AZACITIDINE	9 080 775 €	1,5%
17	J02AX04 CASPOFUNGIN	7 465 374 €	1,3%
18	B02BD08 EPTACOG ALFA (ACTIVE)	6 462 887 €	1,1%
19	A16AB07 ALGLUCOSIDASE ALFA	5 559 717 €	0,9%
20	B02BD02 FACTEUR VIII DE COAGULATION	3 506 087 €	0,6%
21	M09AX07 NUSINERSEN	2 753 391 €	0,5%
22	L01XX AXICABTAGENE CILOLEUCEL	1 701 374 €	0,3%
23	L01XX27 ARSENIC TRIOXYDE	1 667 870 €	0,3%
24	J02AC03 VORICONAZOLE	911 167 €	0,2%

La DCI J06BA02 IMMUNOGLOBULINES HUMAINES POLYVALENTES, POUR ADM INTRAVASCULAIRE regroupe l'ensemble des spécialités d'immunoglobulines humaines polyvalentes IV.

Cette classe fait l'objet d'un suivi rapproché, en lien avec la problématique de tensions d'approvisionnement et la hiérarchisation des indications de l'ANSM.

Par ailleurs, un focus spécifique est réalisé sur la classe ATC L01 (antinéoplasiques) qui, pour rappel, concentre en dépenses 66,6 % des indications I999999 totales.

La répartition par région des dépenses I999999 des cinq premières DCI de la classe ATC L01 (rituximab, bevacizumab, trastuzumab, pembrolizumab et nivolumab) est représentée dans les figures 5a et 5b.

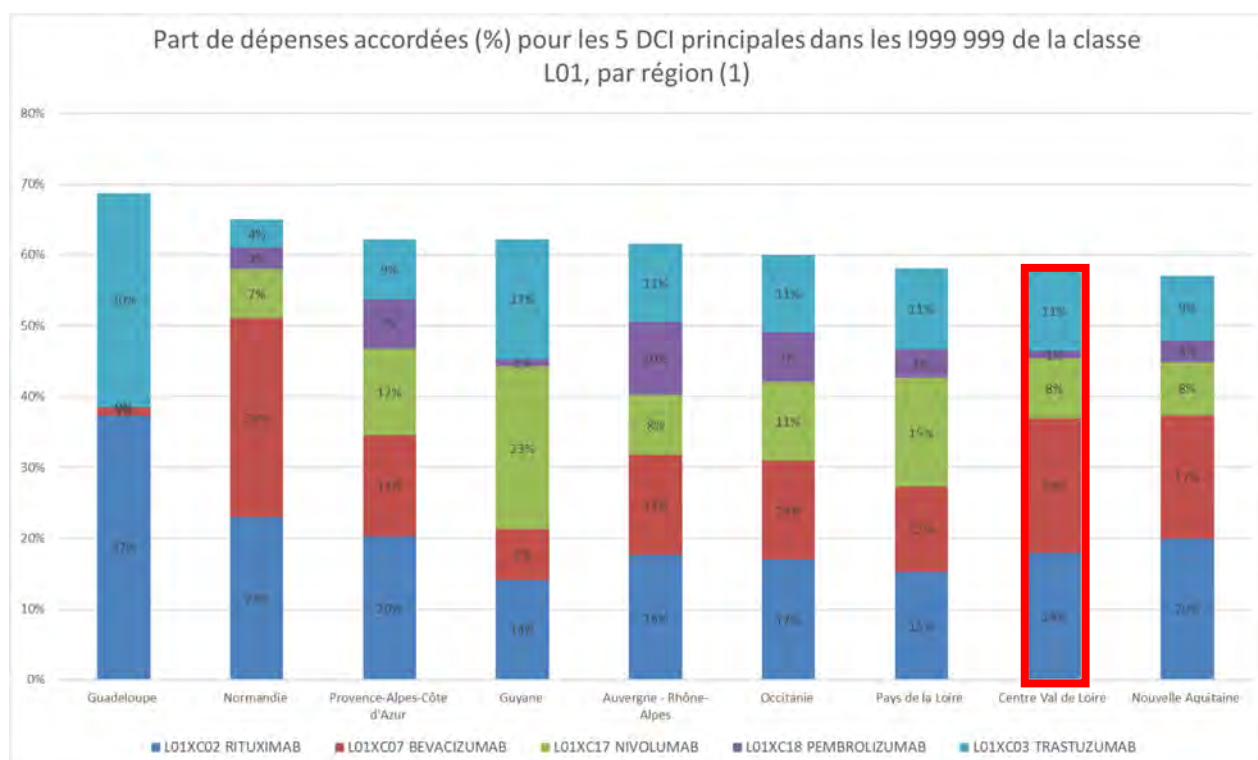


Figure 5a. Répartition par région des dépenses 1999999 accordées pour les cinq molécules les plus onéreuses de la classe ATC L01 (1/2)

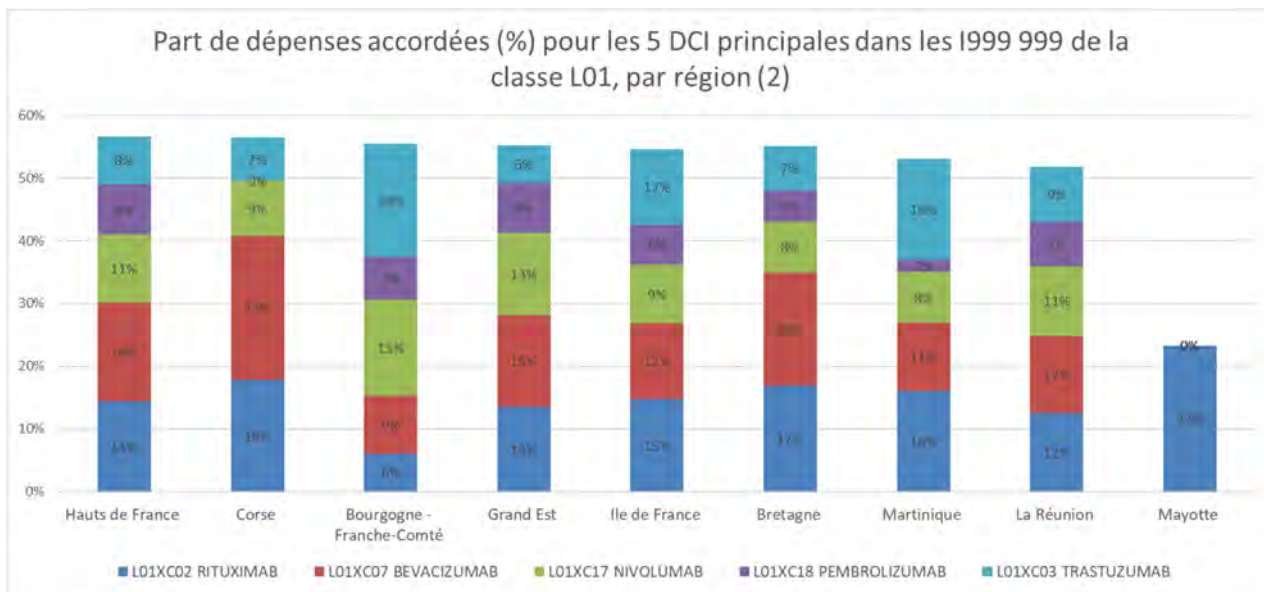
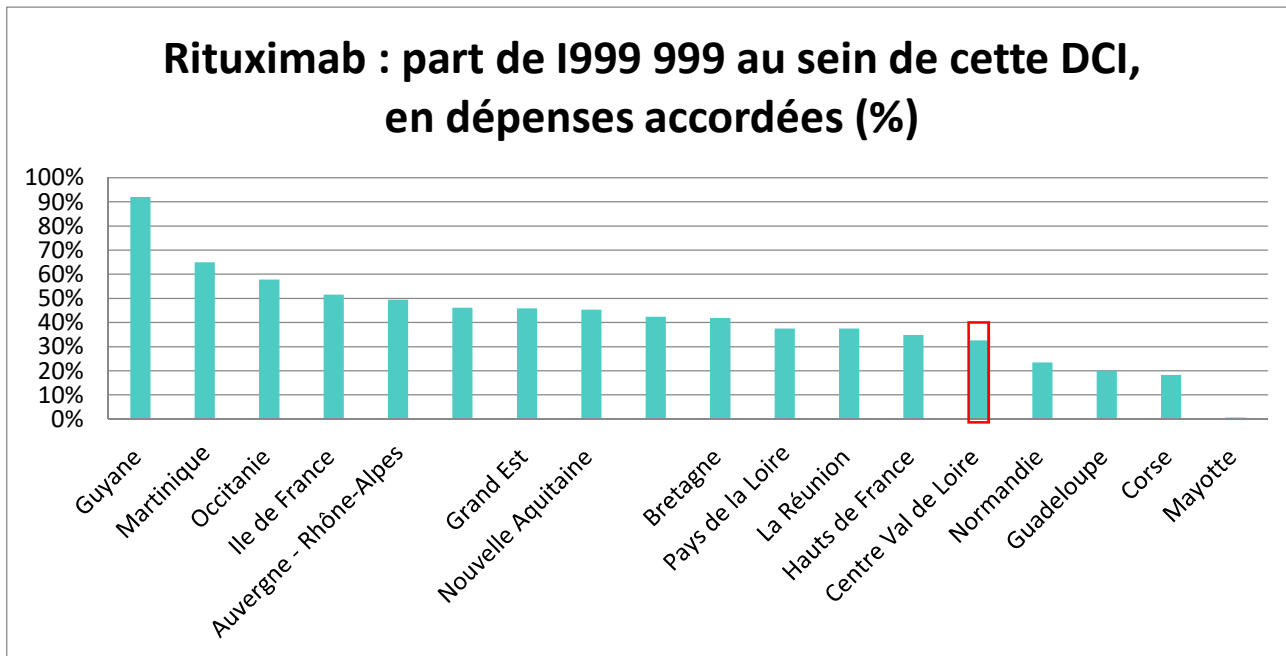


Figure 5b. Répartition par région des dépenses 1999999 accordées pour les cinq molécules les plus onéreuses de la classe ATC L01 (2/2)

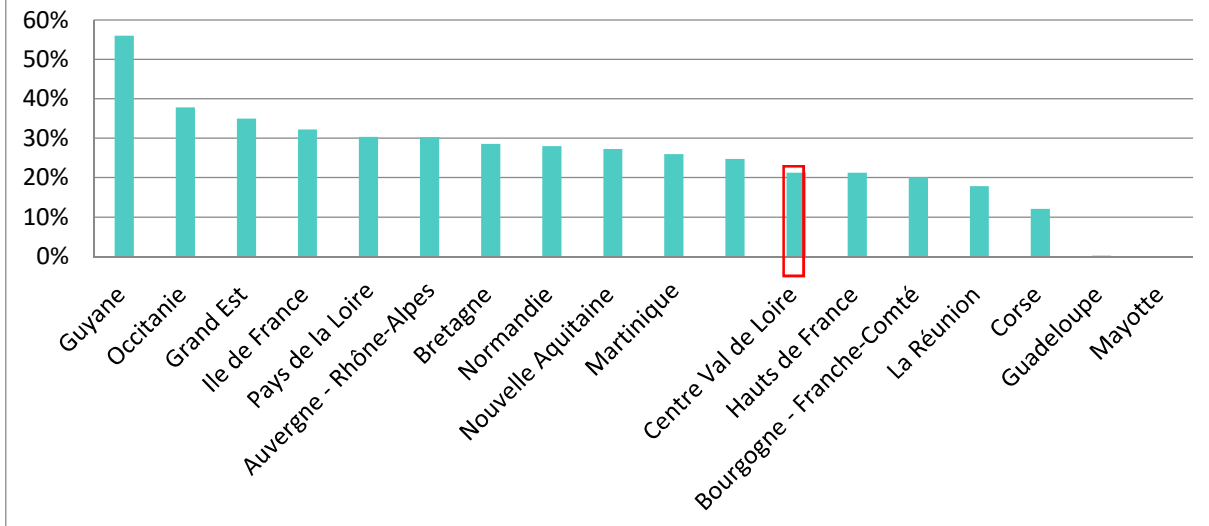
Le taux de prescription en 1999999 par région des molécules rituximab, bevacizumab, trastuzumab, pembrolizumab et nivolumab, est représenté ci-dessous (figures 6a à 6e).



Graphique 6a. Proportion de codage en 1999999 du rituximab par région

La plupart des régions a un taux de prescription du rituximab codé en 1999999 compris entre 40 et 50 % (médiane à 42 %). Ce taux intègre toutes les pathologies pour lesquelles le rituximab est utilisé, y compris celles non cancéreuses.

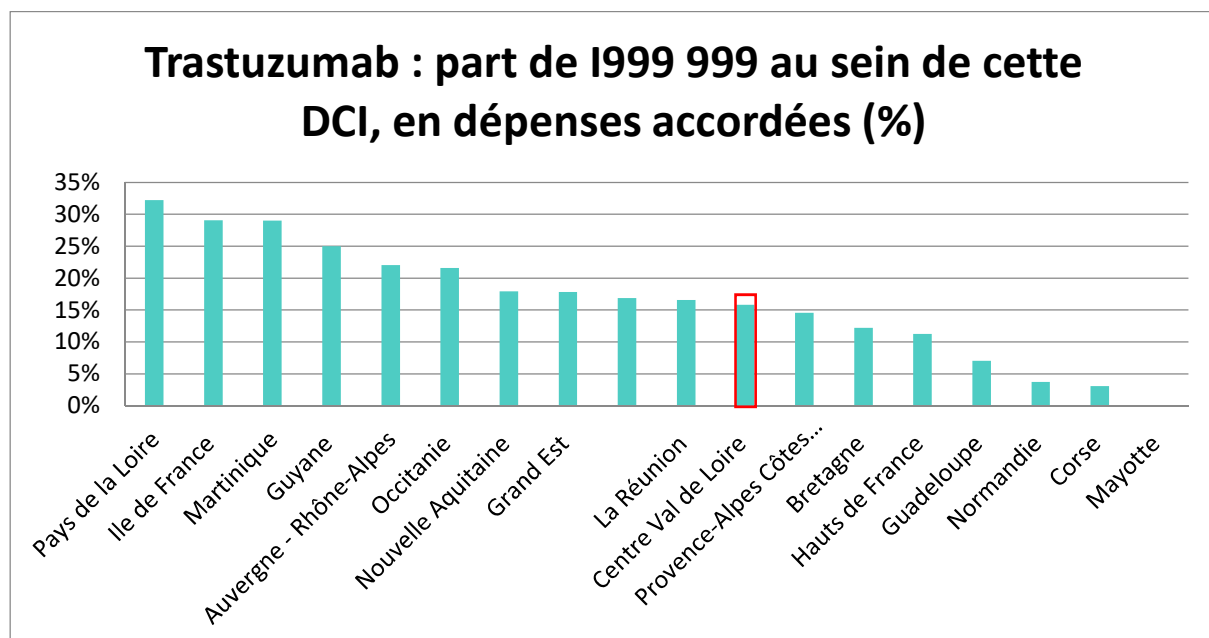
Bevacizumab : part de 1999 999 au sein de cette DCI, en dépenses accordées (%)



Graphique 6b. Proportion de codage en 1999999 du bevacizumab par région

La plupart des régions a un taux de prescription du bevacizumab codé en 1999999 compris entre 20 et 30 % (médiane à 27 %).

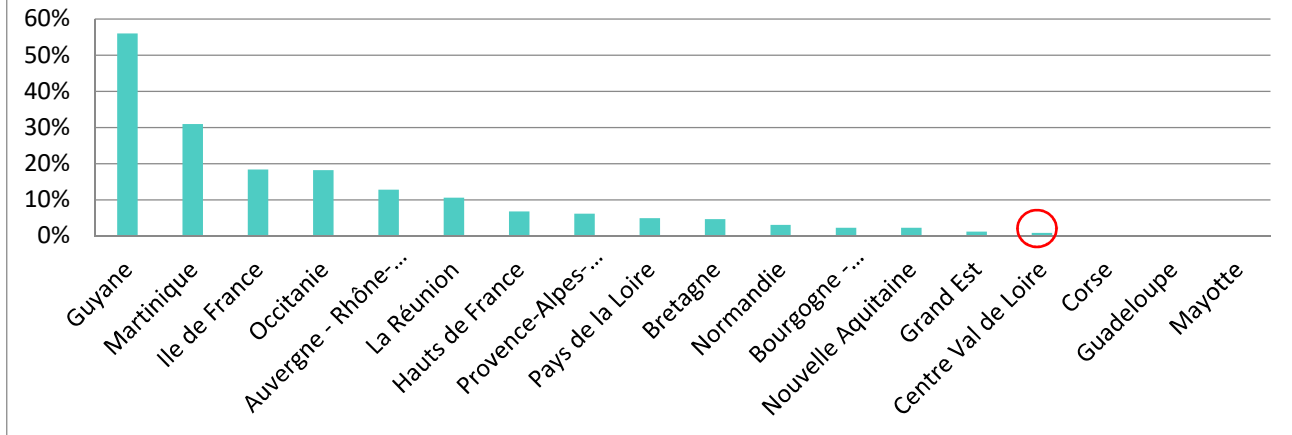
Trastuzumab : part de 1999 999 au sein de cette DCI, en dépenses accordées (%)



Graphique 6c. Proportion de codage en 1999999 du trastuzumab par région

La plupart des régions a un taux de prescription du trastuzumab codé en 1999999 compris entre 15 et 25 % (médiane à 17 %).

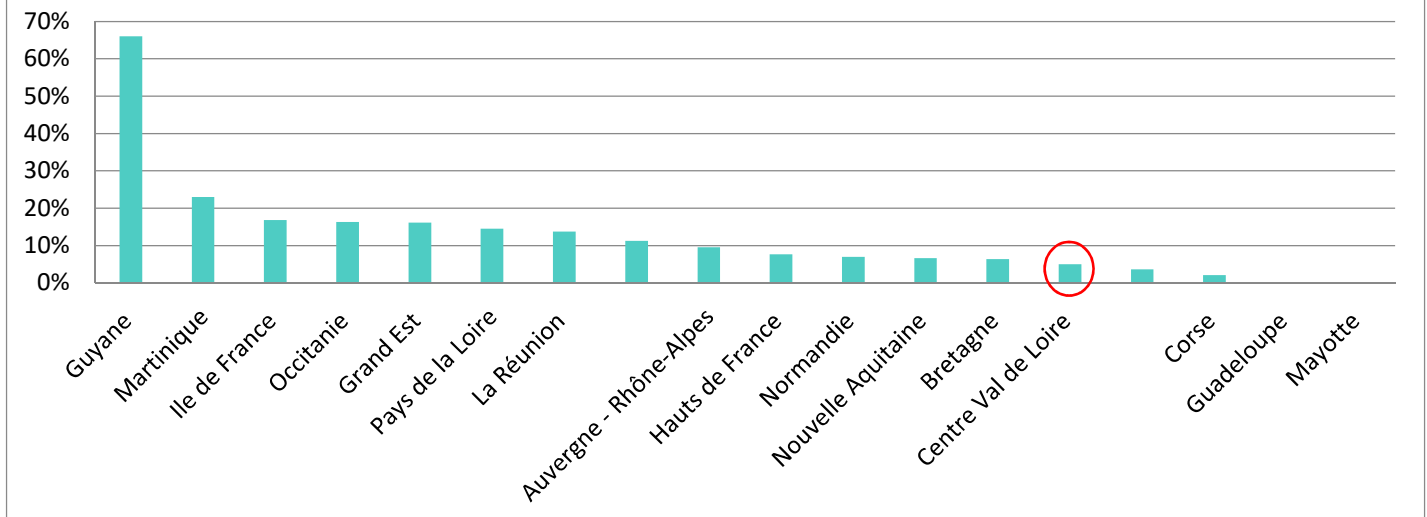
Pembrolizumab : part de 1999 999 au sein de cette DCI, en dépenses accordées (%)



Graphique 6d. Proportion de codage en 1999999 du pembrolizumab par région

La plupart des régions a un taux de prescription du pembrolizumab codé en 1999999 compris entre 5 et 15 % (médiane à 6 %).

Nivolumab : part de 1999 999 au sein de cette DCI, en dépenses accordées (%)



Graphique 6e. Proportion de codage en 1999999 du nivolumab par région

La plupart des régions a un taux de prescription du nivolumab codé en 1999999 compris entre 5 et 15 % (médiane à 9 %).

Pour les 5 molécules présentées ci-dessus, le taux de prescriptions avec codage LES I999999 en région Centre-Val de Loire reste bien en deçà de la moyenne française :

Rituximab : médiane du taux France entière = 42% ; taux Centre-Val de Loire = 33%

Bevacizumab : médiane du taux France entière = 27% ; taux Centre-Val de Loire = 21%

Trastuzumab : médiane du taux France entière = 17% ; taux Centre-Val de Loire = 16%

Pembrolizumab : médiane du taux France entière = 6% ; taux Centre-Val de Loire = 1%

Nivolumab : médiane du taux France entière = 9% ; taux Centre-Val de Loire = 5%

3.4 Données par type de cancer

La répartition par type de cancer des dépenses de médicaments hors GHS de la classe ATC L01 dans le cadre des indications d'AMM prises en charge en sus des GHS est représentée ci-dessous (figure 7).

Les résultats traduisent l'utilisation des médicaments inscrits sur la liste en sus et non l'épidémiologie des cancers par région.

Deux types de cancers représentent plus de la moitié des dépenses totales : cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) et cancer du sein.

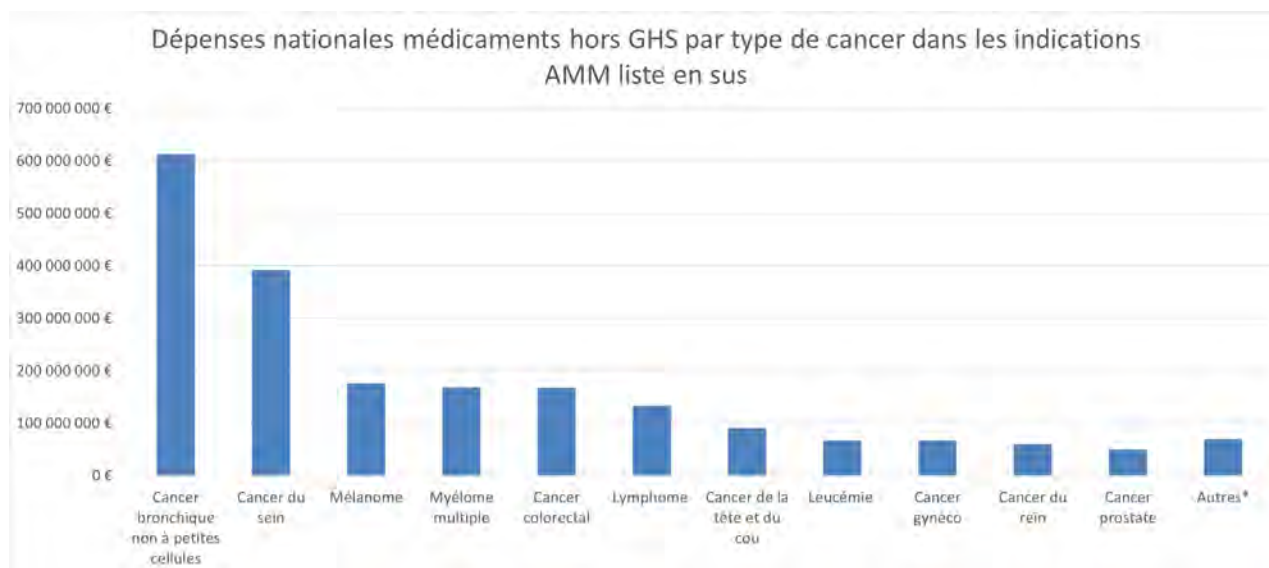


Figure 7. Répartition par cancer des dépenses accordées en médicaments hors GHS de la classe ATC L01 pour les indications d'AMM inscrites sur la liste en sus

*La classe « autres » regroupe les tumeurs suivantes : tumeur neuroendocrine intestinale, cancer gastrique, mésothéliome, carcinome de Merkel, cancer urothélial, sarcome, greffe de cellules souches hématopoïétiques, et autres cancers rares.

La répartition des dépenses de médicaments hors GHS dans les indications d'AMM inscrites sur la liste en sus dans le traitement du CBNPC, du cancer du sein, du cancer colorectal, du lymphome, du myélome multiple et du mélanome sont représentés aux figures 8a et 8b.

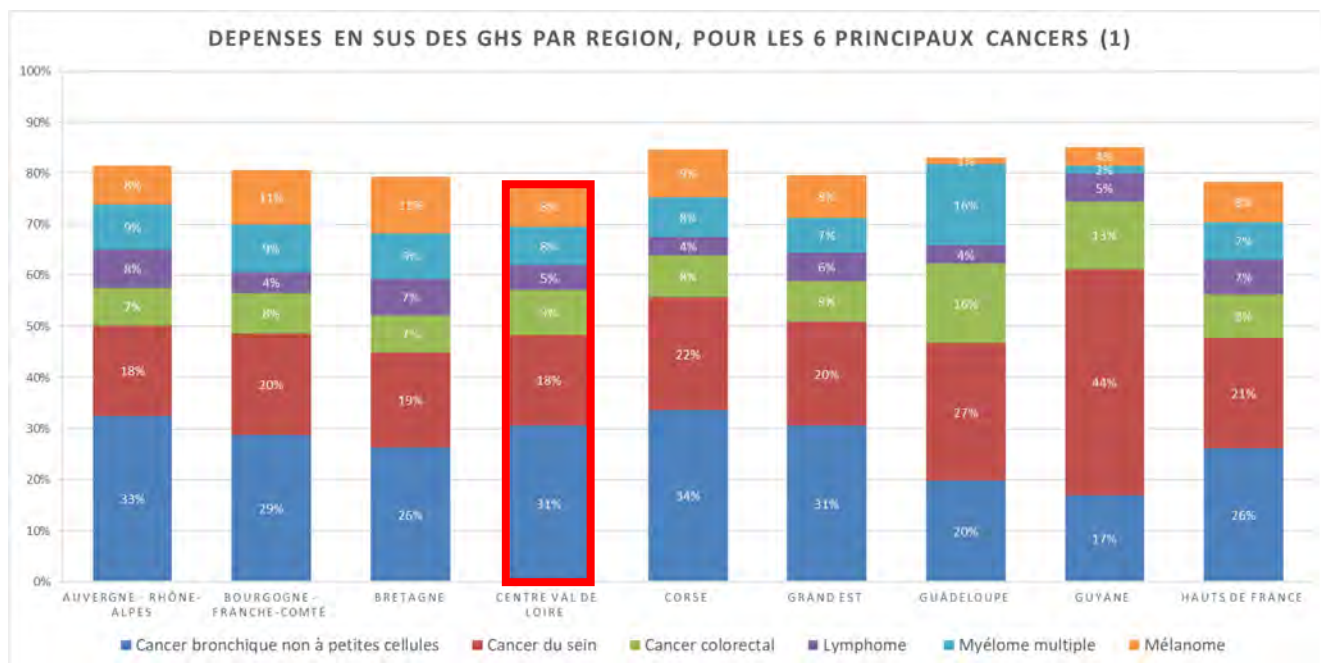


Figure 8a. Répartition par région des dépenses en médicaments hors GHS dans les indications d'AMM inscrites sur la liste en sus dans le traitement de six cancers (1/2)

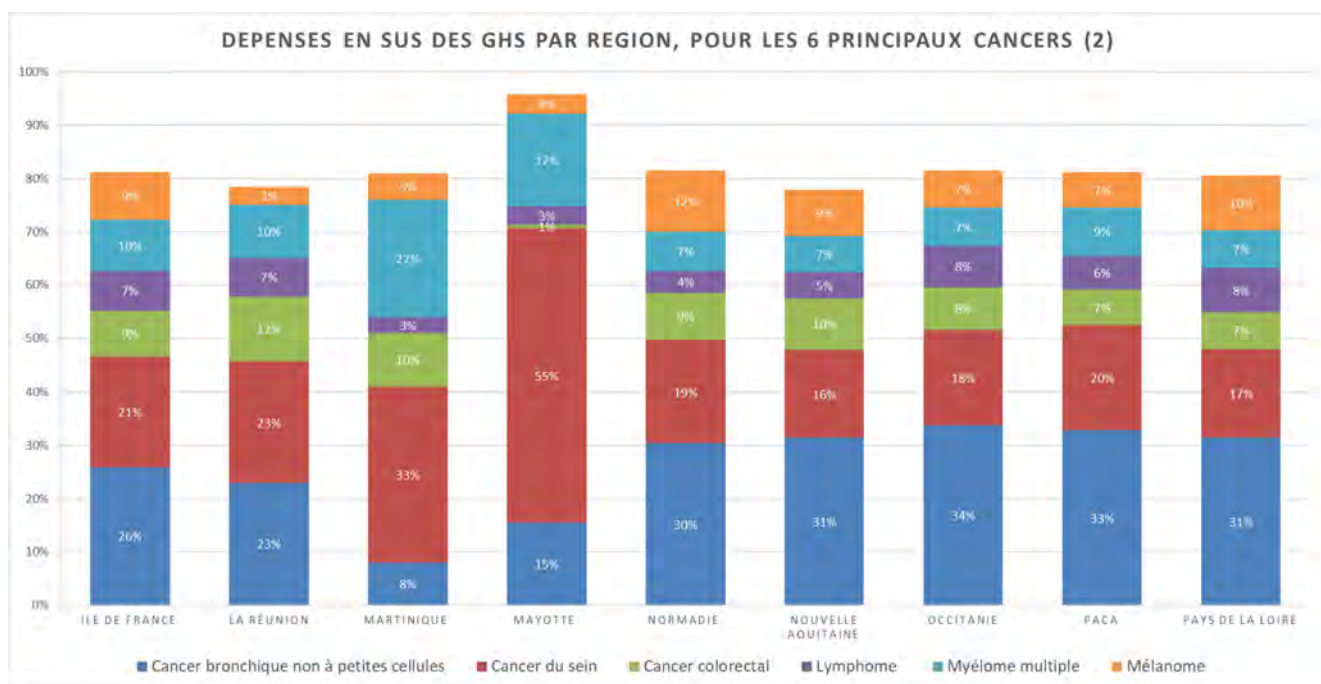


Figure 8b. Répartition par région des dépenses en médicaments hors GHS dans les indications d'AMM inscrites sur la liste en sus dans le traitement de six cancers (2/2)

Les données de la région Centre-Val de Loire ne présentent pas d'atypies de répartition des dépenses pour les six principaux cancers en comparant aux autres régions.

Pour les quatre types de cancers présentés ci-après, les dépenses accordées restent faibles, en accord avec la proportion de population de notre région par rapport avec la population française.

3.4.1 Cancer bronchique non à petites cellules

Il s'agit du cancer dont les dépenses en médicaments hors GHS pour les indications d'AMM inscrites sur la liste en sus sont les plus importantes, soit un montant total de **612 209 359 €**.

La répartition de ces dépenses par région est détaillée à la figure 9.

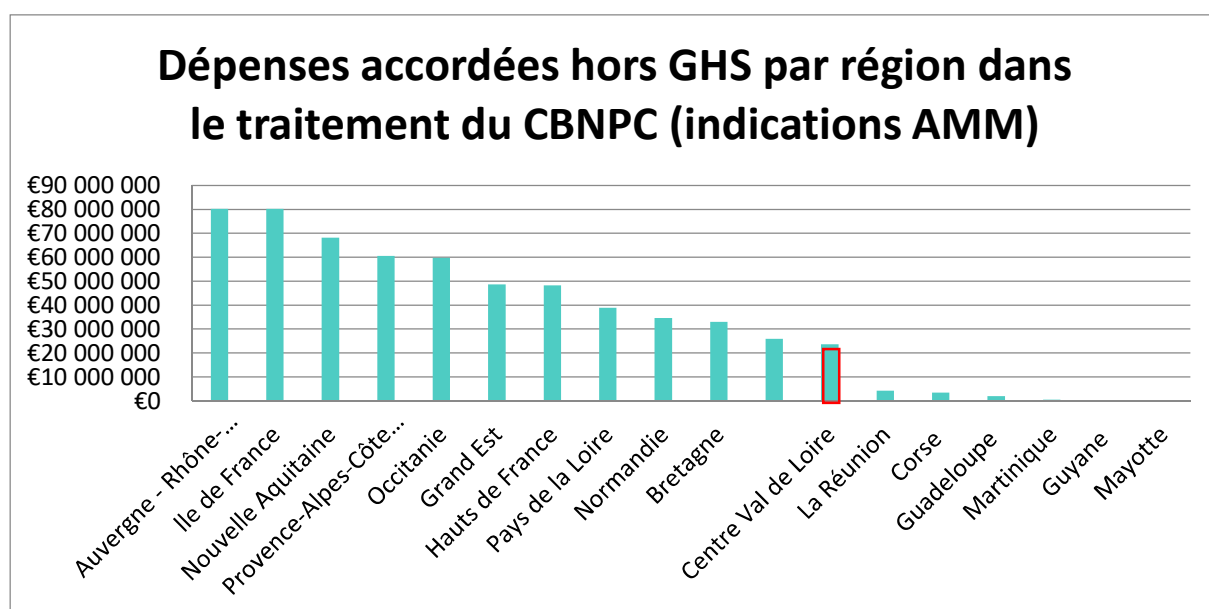


Figure 9. Répartition par région des dépenses accordées en médicaments hors GHS dans les indications d'AMM inscrites sur la liste en sus dans le traitement du CBNPC

Parmi les cinq médicaments de la liste en sus indiqué dans le traitement du CBNPC (nivolumab, pembrolizumab, atezolizumab, bevacizumab et pemetrexed), le pembrolizumab représente près de la moitié (49%) des dépenses, suivi par le nivolumab (35 %) et le pemetrexed (9%).

La répartition des dépenses par molécule dans la prise en charge du CBNPC est représentée ci-dessous (figure 10).

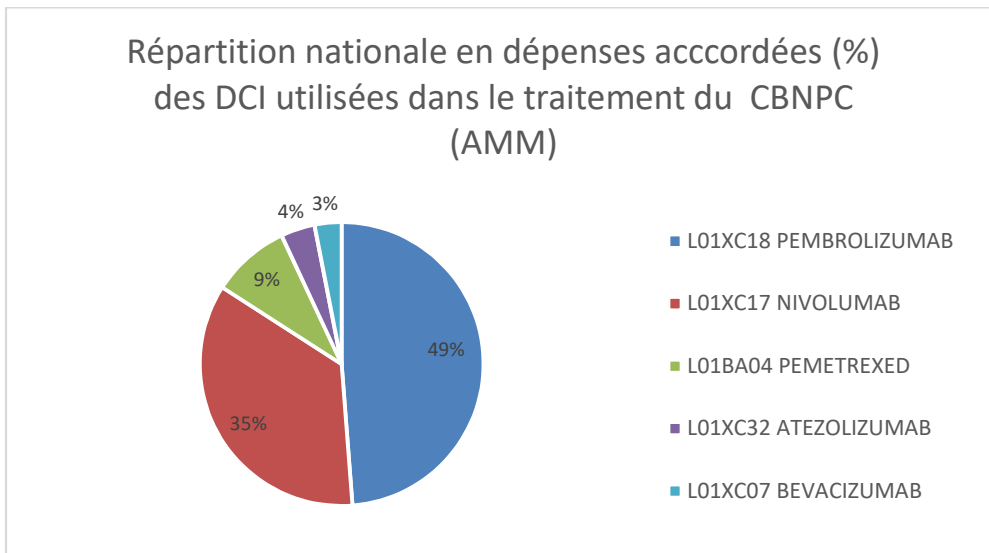


Figure 10. Répartition des dépenses dans la prise en charge du CBNPC

3.4.2 Cancer du sein

Il s'agit du deuxième cancer en termes de dépenses en médicaments hors GHS pour les indications d'AMM inscrites sur la liste en sus, soit un montant total de **367 704 821 €**.

La répartition de ces dépenses par région est détaillée à la figure 11.

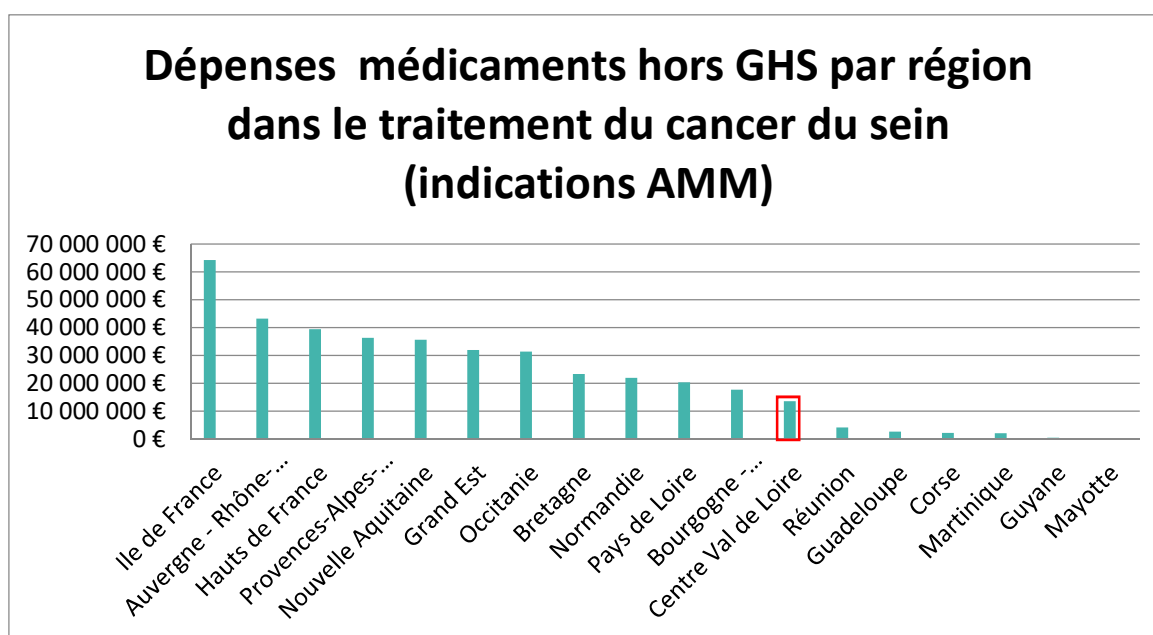


Figure 11. Répartition par région des dépenses accordées en médicaments hors GHS dans les indications d'AMM inscrites sur la liste en sus dans le traitement du cancer du sein

Parmi les six médicaments de la liste en sus indiqués dans le traitement du cancer du sein (trastuzumab, pertuzumab, trastuzumab emtansine, eribuline, doxorubicine et bevacizumab), le trastuzumab représente 45 % des dépenses, suivi par le pertuzumab (31 %) et le trastuzumab emtansine (16%).

La répartition des dépenses par molécule dans la prise en charge du cancer du sein est représentée ci-dessous (figure 12).

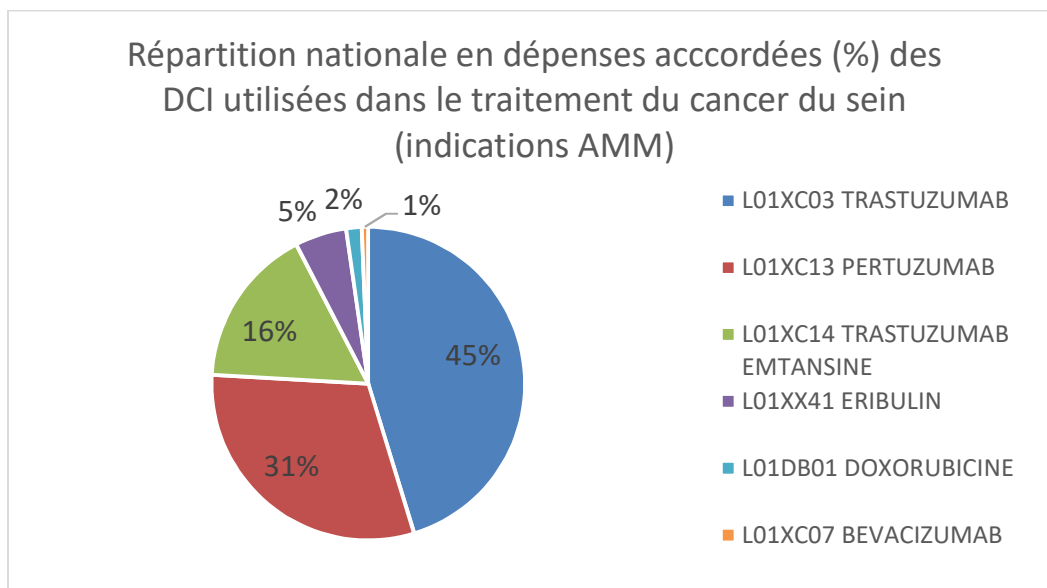


Figure 12. Répartition des dépenses dans la prise en charge du cancer du sein

3.4.2.1 Pertinence de l'utilisation de la voie sous-cutanée du trastuzumab dans le cancer du sein.

Le trastuzumab, en accord aux données présentées ci-dessus, est un traitement standard dans la prise en charge du cancer du sein. L'arrivée en 2019 de formes biosimilaires a permis une forte baisse des coûts liés à ces dépenses. En parallèle, une forme sous-cutanée a fait son apparition, permettant notamment aux patients un meilleur confort et une meilleure tolérance mais aussi un contournement de l'arrivée des biosimilaires par voie intraveineuse.

Nous avons étudié au niveau régional la pertinence de cette prise en charge : la question d'une administration par voie sous-cutanée se pose notamment quand d'autres traitements sont déjà administrés par voie intraveineuse, notamment au regard du prix supérieur de la forme sous-cutanée comparée aux biosimilaires par voie intraveineuse.

Les données ont été recueillies à parti du PMSI en croisant les codes indications, les codes diagnostics et les codes UCD déclarés.

	En k€				En kmg			
	2018	2019	2018-2019	2019-2020*	2018	2019	2018-2019	2019-2020*
Biosimilaires IV	470	2869	+510%	13%	228	1479	+546%	+7%
Données nationales**			+700%				+787%	
Princeps IV	3662	282	-92%	-84%	1317	123	-91%	-85%
Données nationales**			-85%				-82%	
Princeps SC	4941	4494	-9%	-10%	2121	2058	-3%	-9%
Données nationales**			-7%				-1%	
TOTAL TRASTUZUMAB	9074	7646	-16%	-4%	3668	3660	0%	-5%
Données nationales**			-13%				+5,7%	

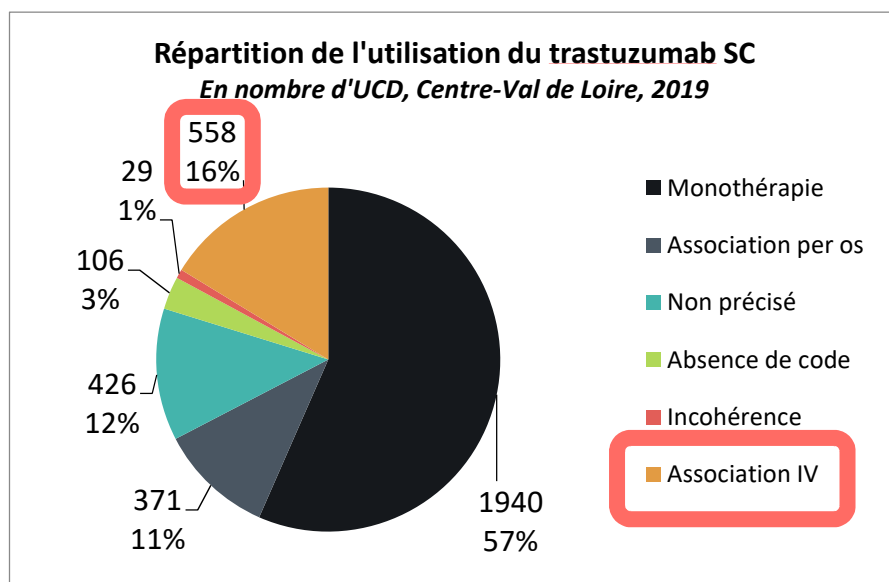
*Les projections 2019-2020 sont estimées d'après les données arrêtées fin septembre 2020
 ** Données issues de 7 régions, représentant 46% de la population en France métropolitaine

Ce tableau présente l'évolution de consommation en dépenses (k€) et en volume (kmg) entre 2018 et 2019, et en projection en 2020 sur la base des données arrêtées fin septembre 2020.

On note une forte progression des dépenses de biosimilaires et une diminution importante des dépenses du médicament de référence (princeps) pour la voie intraveineuse. On observe également une légère diminution des dépenses et consommations du médicament de référence par voie sous-cutanée, qui représente toujours en 2020 55% des prescriptions.

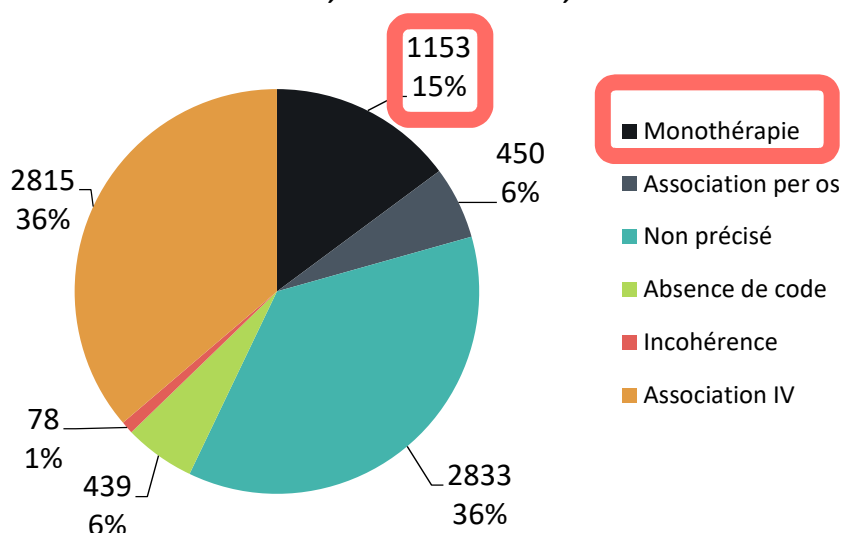
Ces tendances correspondent aux tendances nationales (basées sur 7 régions), et sont conformes aux tendances de consommations en quantité, indiquant une forte progression du taux de pénétration du biosimilaire pour la voie intraveineuse (15% en 2018, 92% en 2019, 99% en 2020).

Ce taux de pénétration a un impact très net sur les dépenses avec une diminution plus importante en région que sur la France : -16% (contre -13% au niveau national), malgré une consommation en quantité identique sur les deux années.



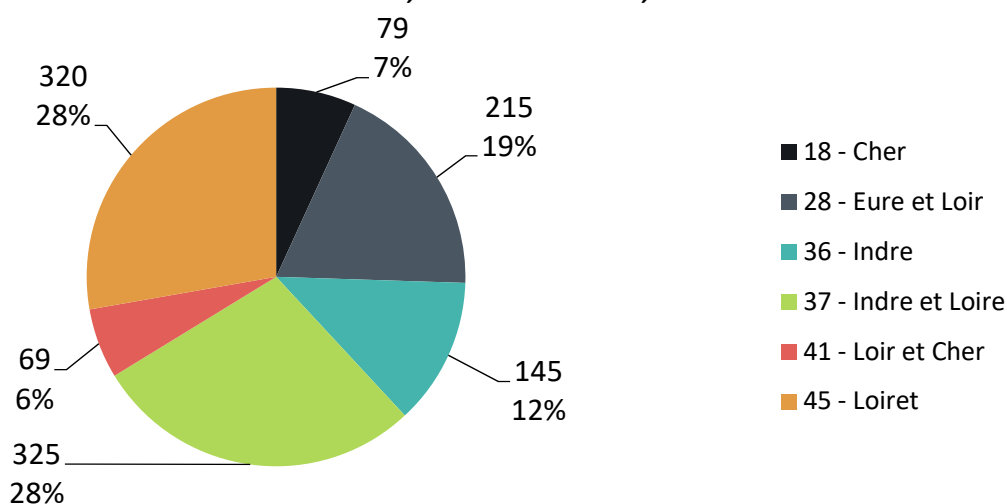
On observe que dans 16% des situations d'utilisation du trastuzumab par voie sous-cutanée, ce dernier est utilisé en association à des chimiothérapies par voie IV. Il existe donc potentiellement 16% de situations où la voie sous-cutanée pourrait être réinterrogée.

Répartition de l'utilisation du trastuzumab IV
En nombre d'UCD, Centre-Val de Loire, 2019



A l'inverse, dans 15% des utilisations du trastuzumab par voie intraveineuse, ce dernier est utilisé en monothérapie. Dans ces cas, la voie sous-cutanée pourrait-être envisagée.

Répartition départementale de l'utilisation du trastuzumab IV en monothérapie
En nombre d'UCD, Centre-Val de Loire, 2019



Trois départements, l'Indre et Loire, le Loiret et l'Eure et Loir totalisent 75% des situations où le passage à la voie sous-cutanée pourrait-être revu.

Ces données sont à interpréter avec précautions pour plusieurs raisons : les données sont exprimées en UCD, et selon la posologie, cela peut au final représenter un nombre assez limité de patientes.

Certaines situations ne sont pas prises en compte : par exemple, une patiente hospitalisée pour une autre pathologie que son cancer qui reçoit du trastuzumab par voie intraveineuse n'aura pas d'intérêt à recevoir la forme sous-cutanée.

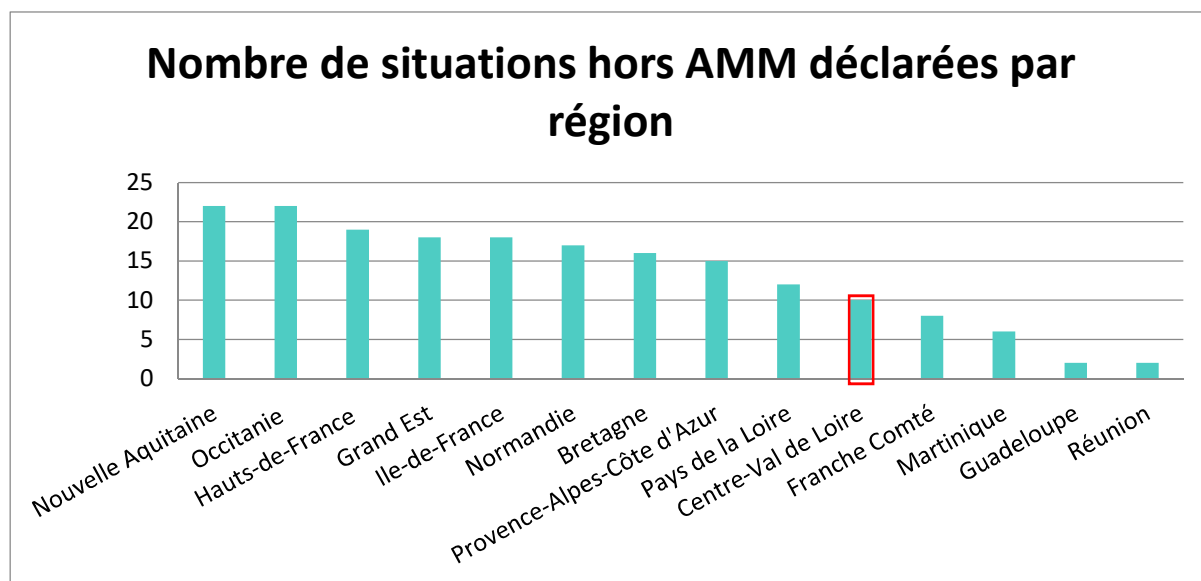
Certaines situations sont aussi liées à des choix des patientes refusant une voie ou un protocole.

3.4.2.2 Analyse qualitative des prescriptions hors AMM hors référentiel dans le cancer du sein

En 2019, à partir des éléments déclarés par les établissements de santé de chaque région, 52 situations hors AMM ont été identifiées dans la prise en charge du cancer du sein.

Pour chacune de ces situations ont été précisées les régions ayant rencontré et déclaré cette situation. Au total 187 occurrences ont été dénombrées (de nombreuses situations étant rencontrées dans plusieurs régions).

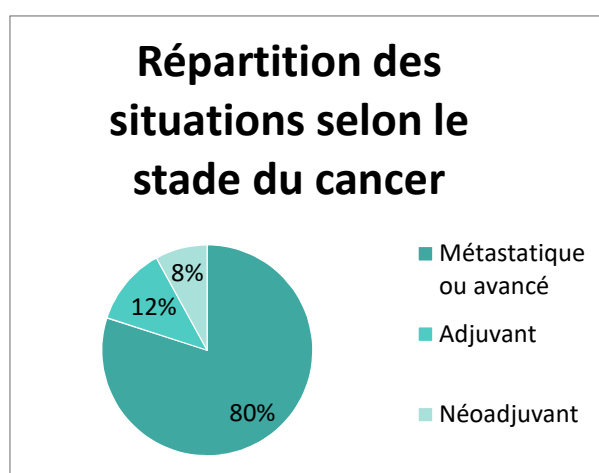
La moyenne du nombre de situations hors AMM dans la prise en charge du cancer du sein par région est de 13.



Un travail de recueil national des situations codées en I999999 a été mené. Grâce aux déclarations des établissements lors de l'initiation d'un traitement hors AMM hors référentiel, les OMÉDIT ont pu recenser les situations rencontrées en région. 52 situations ont été recensées sur le territoire national, dont 10 sont retrouvées en Centre-Val de Loire.

La répartition des prescriptions hors AMM détaillée par stade est la suivante et concerne essentiellement le traitement du cancer du sein à un stade métastatique ou avancé :

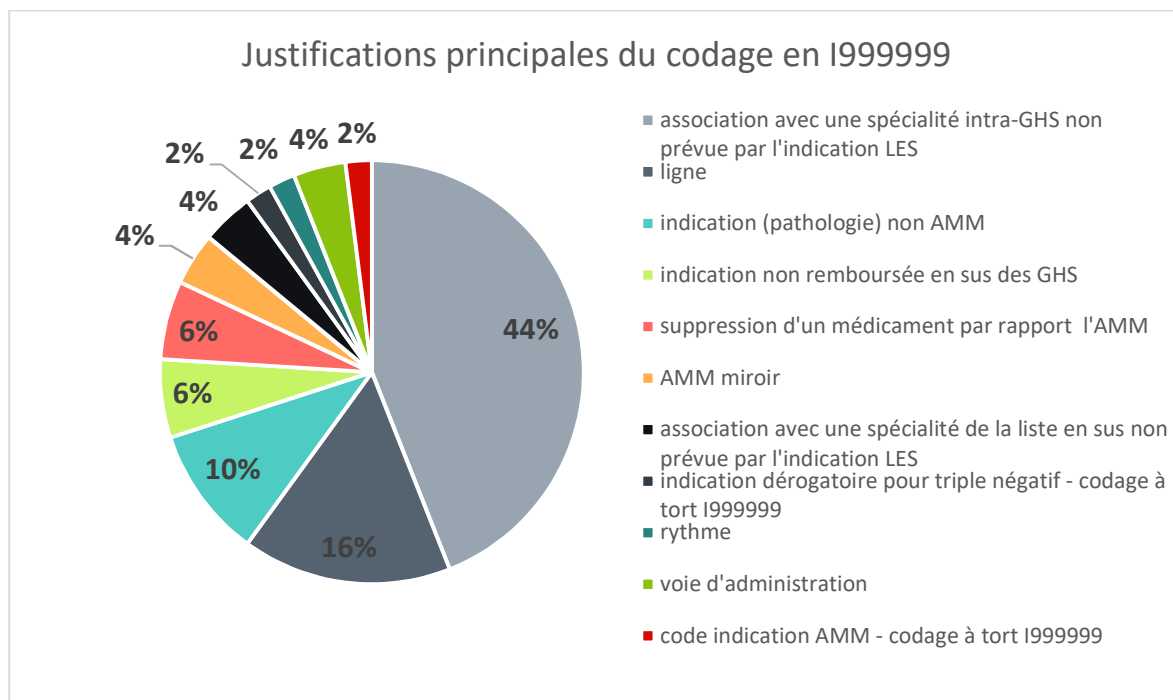
- 42 situations sont rencontrées au stade métastatique ou avancé (soit 81% des situations)
- 6 situations au stade adjuvant (soit 12%)
- 4 situations au stade néoadjuvant (soit 8%)



Un travail important de standardisation des raisons du codage en I999999 a été mené par le RESOMEDIT afin de classer chacune des situations rencontrées dans le cancer du sein.

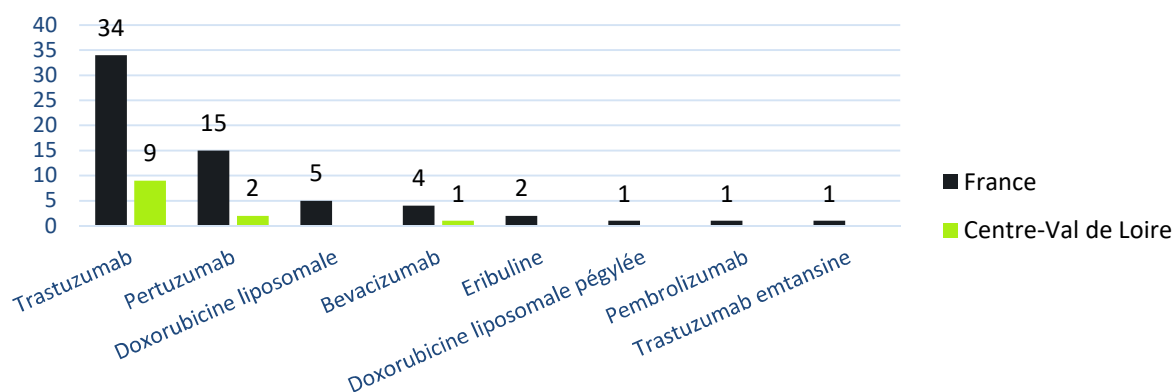
Les principales raisons du codage en I999999 identifiées sont les suivantes :

- Association avec une spécialité intra-GHS non prévue par l'indication LES – *raison principale*
- Association avec une spécialité de la liste en sus non prévue par l'indication LES
- Ligne de traitement
- Indication (pathologie) non AMM
- Suppression d'un médicament par rapport l'AMM
- AMM miroir
- Indication non remboursée en sus des GHS
- indication dérogatoire pour triple négatif - codage à tort I999999
- Rythme d'administration
- Voie d'administration
- Code indication AMM - codage à tort I999999



Ce graphique présente les principales raisons du codage en I999999. On observe que dans presque un cas sur deux, ce codage est réalisé car le traitement utilisé ne dispose pas de code LES pour une utilisation pourtant dans l'indication AMM, on parle pour ces situations d'AMM « miroir ».

Détail des médicaments hors GHS identifiés dans les protocoles Hors AMM et nombre d'occurrence



Le graphique ci-dessus résume les molécules hors GHS identifiées dans les prescriptions hors AMM hors référentiel. On note qu'une grande majorité des protocoles concerne deux molécules (trastuzumab et pertuzumab), autant en région Centre-Val de Loire qu'en France entière.

Le tableau ci-dessous détaille les 10 situations que l'on rencontre en région Centre-Val de Loire, ainsi que le nombre de régions dans lesquelles ces situations sont également rencontrées. A une exception près, toutes les situations décrites en Centre-Val de Loire ici se retrouvent dans au moins deux autres régions, souvent plus.

Protocole	Libellé précis de l'indication (attribué par OMD)	Stade du cancer	Argumentaire Etablissement/Publication	Raison principale Hors AMM	Détail (si nécessaire) de la raison hors AMM	Nb de régions ayant eu la situation
TRASTUZUMAB IV + vinorelbine	Cancer du sein métastatique ou avancé - association Trastuzumab IV et vinorelbine, quelle que soit la ligne de traitement	Métastatique ou avancé	Trastuzumab : sein métastatique et en première ligne de traitement et al JCO 2011;29:264-71 (étude HERNATA) Suzuki and al 2003 * K.Esfahani et al, The trastuzumab and vinorelbine combination: an alternative to taxane-based chemotherapy for early-stage and metastatic breast cancer. Breast Cancer 2014;21:104-11	association avec une spécialité intra-GHS non prévue par l'indication LES	Herceptin n'est pas indiqué en association avec Navelbine	10
BEVACIZUMAB + paclitaxel	Cancer du sein métastatique ou avancé triple négatif : traitement par Bevacizumab et paclitaxel	Métastatique ou avancé	SEIN TRIPLE NEGATIVE: remboursement dérogatoire Cancer du sein métastatique en première ligne en association au paclitaxel. ASMR V (Avis CT du 13/04/2016) Radié de la liste en sus à compter du 1er septembre 2016	indication dérogatoire pour triple négatif	Indication dérogatoire pour triple négatif	9
PERTUZUMAB + TRASTUZUMAB IV + paclitaxel	Cancer du sein métastatique ou avancé - association Pertuzumab et Trastuzumab IV et paclitaxel en 1ère ligne	Métastatique ou avancé	"Essai PERUSE : Etude internationale de phase III multicentrique à un seul bras de ttt en ouvert évaluant l'efficacité / tolérance du Pertuzumab en association avec Trastuzumab et Taxane chez les patientes atteintes de K sein M+ HER2+ en 1ère Ligne. (ASCO 2014 Abstr548) *Dang C et al. Phase II Study of Paclitaxel Given Once per Week Along With Trastuzumab and Pertuzumab in Patients With Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Breast Cancer. J Clin Oncol 2014;32:111-117	association avec une spécialité intra-GHS non prévue par l'indication LES	Perjeta est indiqué en association au trastuzumab et au Docétaxel pas au paclitaxel	8
TRASTUZUMAB IV + Lapatinib	Cancer du sein métastatique ou avancé - association Trastuzumab IV et Lapatinib, quelle que soit la ligne de traitement	Métastatique ou avancé	"En association au trastuzumab chez les patients ayant une maladie métastatique avec des récepteurs hormonaux négatifs, en progression après un (des) traitement(s) antérieur(s) par trastuzumab en association à une chimiothérapie" X. Pivot, V. Semiglazov, B. Zurawski, R. Allerton, A. Fabi, E. Ciruelos, R. Parikh, M. DeSimo, S. Santillana, R. Swaby. CEREBEL (EGF11438): An open label randomized phase III study comparing the incidence of CNS metastases in patients with HER2-positive metastatic breast cancer. ASCO 2014	AMM miroir	AMM "miroir" "En association au trastuzumab chez les patients ayant une maladie métastatique avec des récepteurs hormonaux négatifs, en progression après un (des) traitement(s) antérieur(s) par trastuzumab en association à une chimiothérapie"	6
TRASTUZUMAB SC + capecitabine	Cancer du sein métastatique ou avancé - association Trastuzumab SC et capecitabine, quelle que soit la ligne de traitement	Métastatique ou avancé	clinique	association avec une spécialité intra-GHS non prévue par l'indication LES	Herceptin n'est pas indiqué en association avec Xeloda	6
TRASTUZUMAB SC + hormonothérapie	Cancer du sein métastatique ou avancé : traitement par Trastuzumab SC et hormonothérapie	Métastatique ou avancé	* Kaufman B et al. Trastuzumab plus anastrozole versus anastrozole alone for the treatment of postmenopausal women with human epidermal growth factor receptor 2-positive, hormone receptor-positive metastatic breast cancer: results from the TBCRC 006 trial. J Clin Oncol 2014;32:111-117	association avec une spécialité intra-GHS non prévue par l'indication LES	HERCEPTIN est indiqué dans le cancer du sein métastatique HER2 positif : en association à un inhibiteur de l'aromatase, chez les patientes	6
TRASTUZUMAB SC + gemcitabine	Cancer du sein métastatique ou avancé - association Trastuzumab SC et gemcitabine	Métastatique ou avancé	trastuzumab souscutané : Sein méta Gemzar+ Herceptine KONECNY Oncology 2004;18 suppl12:32-36	association avec une spécialité intra-GHS non prévue par l'indication LES	Herceptin n'est pas indiqué en association avec la Gemcitabine	4
TRASTUZUMAB IV + 5FU	Cancer du sein métastatique ou avancé - association Trastuzumab IV et 5FU	Métastatique ou avancé	clinique	association avec une spécialité intra-GHS non prévue par l'indication LES	Herceptin n'est pas indiqué en association avec 5FU	3
TRASTUZUMAB IV + docétaxel + cyclophosphamide	Cancer du sein traitement en adjuvant - association Trastuzumab IV et docétaxel et cyclophosphamide	Adjuvant	Jones SE. et al. Adjuvant docetaxel and cyclophosphamide plus trastuzumab in patients with HER2-amplified early stage breast cancer: a single-group, open-label, phase 2 study. Lancet Oncol. 2013 Oct;14(11):1121-8	association avec une spécialité intra-GHS non prévue par l'indication LES	HERCEPTIN est iniqué en adjuvant en association à une chimiothérapie adjuvante associant le docétaxel et le cycloplatine et non le cyclophosphamide	3
TRASTUZUMAB SC + fulvestrant	Cancer du sein métastatique ou avancé : traitement par Trastuzumab SC et fulvestrant	Métastatique ou avancé	Essai de phase 2	association avec une spécialité intra-GHS non prévue par l'indication LES	HERCEPTIN est indiqué dans le cancer du sein métastatique HER2 positif : en association à un inhibiteur de l'aromatase, chez les patientes ménopausées ayant des récepteurs hormonaux positifs, non traitées précédemment par trastuzumab.	1

3.4.3 Mélanome

Il s'agit du troisième cancer en termes de dépenses de médicaments hors GHS pour les indications d'AMM inscrites sur la liste en sus, soit un montant total de **175 256 051 €**.

La répartition de ces dépenses par région est détaillée à la figure 13.

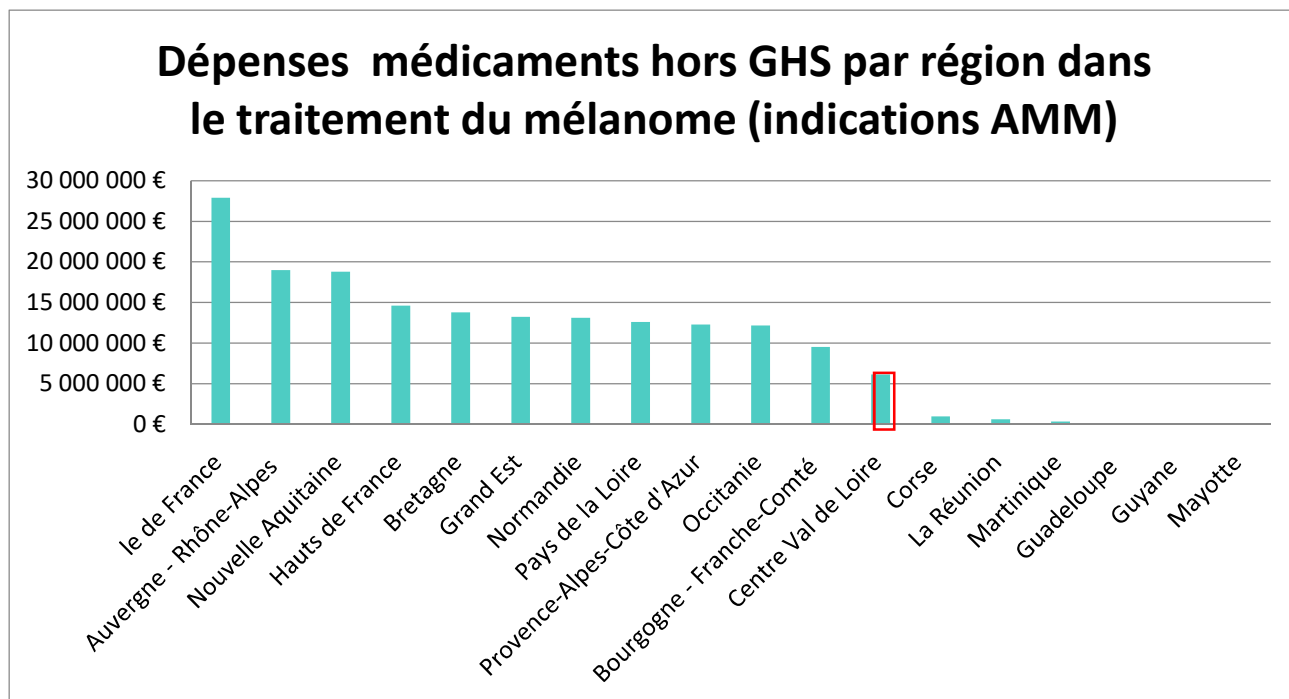


Figure 13. Répartition par région des dépenses accordées en médicaments hors GHS dans les indications d'AMM inscrites sur la liste en sus dans le traitement du mélanome

Parmi les trois médicaments de la liste en sus indiqués dans le traitement du mélanome (pembrolizumab, nivolumab et ipilimumab), le nivolumab représente 51 % des dépenses, suivi par le pembrolizumab (44 %) et l'ipilimumab (5%).

La répartition des dépenses par molécule dans la prise en charge du cancer du sein est représentée ci-dessous (figure 14).

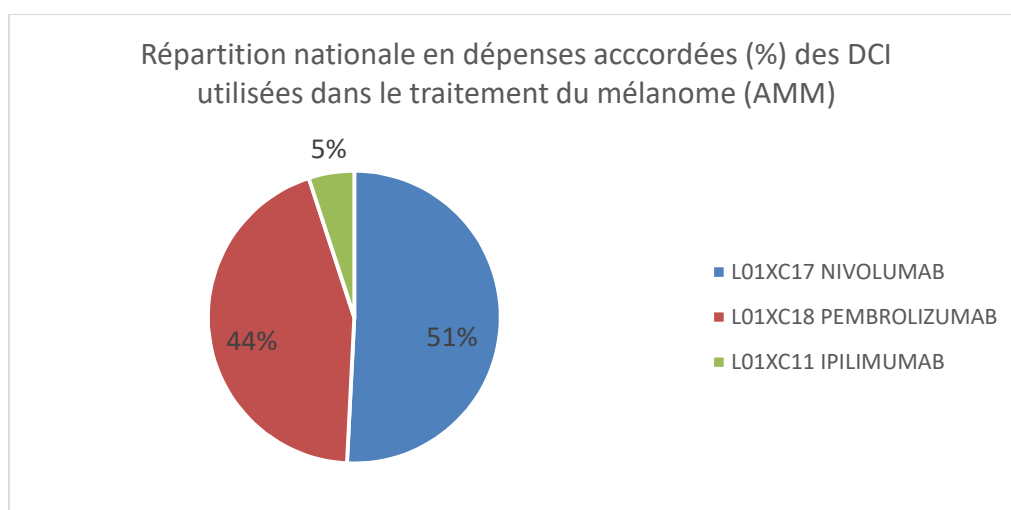


Figure 14. Répartition des dépenses dans la prise en charge du mélanome

3.4.4 Myélome multiple

Il s'agit du quatrième cancer en termes de dépenses de médicaments hors GHS pour les indications d'AMM inscrites sur la liste en sus, soit un montant total de **168 280 199 €**.

La répartition de ces dépenses par région est détaillée à la figure 15.

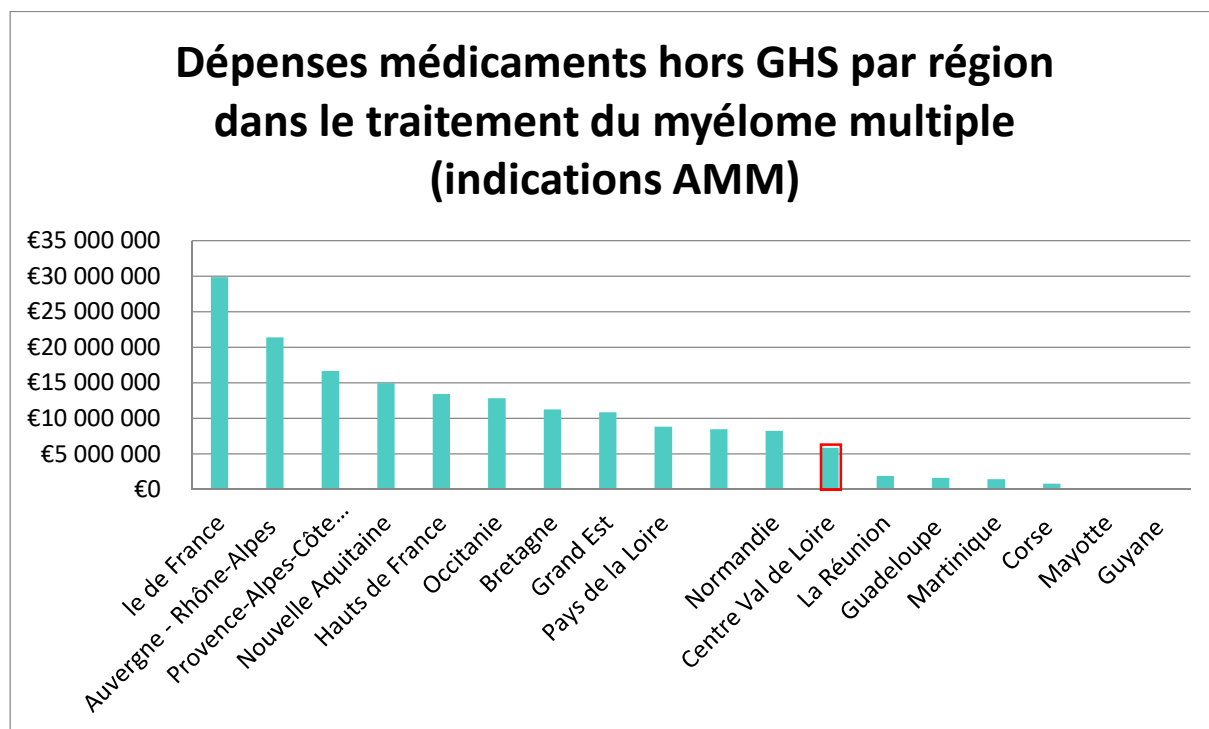


Figure 15. Répartition par région des dépenses accordées en médicaments hors GHS dans les indications d'AMM inscrites sur la liste en sus dans le traitement du myélome

Parmi les trois médicaments de la liste en sus indiqués dans le traitement du myélome (daratumumab, carfilzomib et bortézomib), le daratumumab représente 43 % des dépenses, suivi par le carfilzomib (32 %) et le bortézomib (25%).

A noter que deux médicaments (bendamustine et doxorubicine liposomale), parmi leurs inscriptions sur la liste en sus, n'en présentent aucune dans le traitement du myélome multiple.

La répartition des dépenses par molécule dans la prise en charge du myélome est représentée ci-dessous (figure 16).

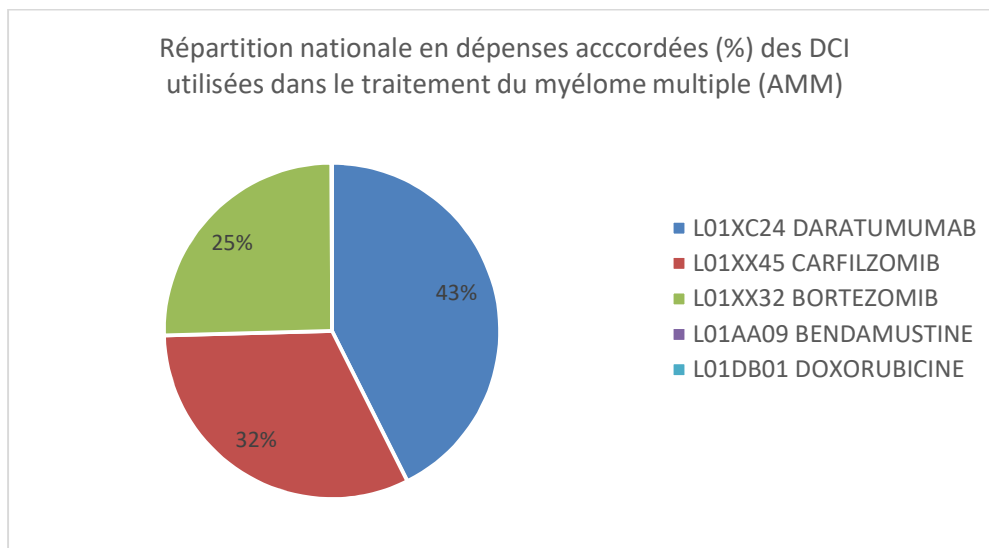


Figure 16. Répartition des dépenses dans la prise en charge du myélome

4. Conclusion - perspectives

Les OMEDITs sont engagés depuis longtemps dans l'analyse des prescriptions, la prise en compte et l'encadrement des justifications des prescriptions hors AMM.

Cet important travail repose sur des éléments qualitatifs transmis par les établissements tels que contractuellement attendus dans le CBUM puis le CAQES.

Dans un premier temps, ces données vont nous permettre d'approcher la prise en charge globale du cancer du sein, quel que soit le mode de financement des médicaments, et ce en lien avec l'expérimentation en cours dans cinq régions.

Le suivi et l'analyse des pratiques de prescription des médicaments de la liste en sus, avec notamment l'approfondissement des situations hors AMM, s'inscrivent dans l'intérêt :

- d'une vision partagée des pratiques alimentant des échanges entre pairs de différentes régions, dans un objectif d'égalité d'accès aux traitements ;
- d'une réflexion sur la pertinence des prises en charge au meilleur coût, à stratégie égale, en positionnant les choix thérapeutiques les plus justes pour le bénéfice du patient ;
- d'une détermination des axes de travaux régionaux, inter-régionaux et d'optimisation des prises en charge médicamenteuses ;
- d'une efficience des pratiques où la réflexion conjugue choix thérapeutique et mode de financement.

Dépassant le simple recueil quantitatif, cette analyse orientée principalement sur les situations 1999999 (hors AMM hors RTU), sera enrichie par l'analyse qualitative de ces situations recensées par les OMÉDITs auprès des établissements concernés.

Les OMEDITs en lien avec les professionnels assurent ce rôle d'analyse médico-économique et de bon usage dans le parcours.



Annexe 4

Bilan EPP IPP dans 47 établissements

« LES IPP chez le sujet âgé : convaincre pour agir ! »

Bilan de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) sur la pertinence des prescriptions d'IPP chez le sujet âgé, en région Centre-Val de Loire

IPP : Inhibiteurs de la Pompe à Protons

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*).

Le bon usage des produits de santé est un enjeu de pertinence car dans ce domaine aussi, il est nécessaire d'identifier et de travailler sur des marges d'optimisation individuelles et collectives pour assurer le juste soin.

La stratégie nationale de santé 2018-2022 incite à l'amélioration de la pertinence des prescriptions, dans son 3^{ème} axe (« Garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des prises en charge au bénéfice de la population »). Cette politique nationale est déclinée en région dans un des objectifs opérationnels du futur PRS : « Réduire la iatrogénie médicamenteuse évitable en réduisant le recours à certains médicaments d'au moins 10 % dans les 5 prochaines années »

Les Inhibiteurs de la Pompe à Protons (IPP) ont montré leur efficacité et sont très largement prescrits en France. Cette classe thérapeutique fait partie des plus grosses consommations de médicaments en ville, après les analgésiques, psycholeptiques et antibactériens à usage systémique.

Ils bénéficient d'une bonne tolérance à court terme. Mais à long terme, ils peuvent provoquer de multiples effets indésirables graves et mal connus, surtout pour la personne âgée. Cette prise d'IPP contribue à une polymédication responsable d'iatrogénie.

La diminution de l'iatrogénie médicamenteuse due à la prescription d'IPP est une des priorités pour la région Centre-Val de Loire.

Au cours de la Journée plénière de l'OMÉDIT CVdL, le 17 novembre 2016, il a été rappelé les risques iatrogènes de la prescription au long cours des IPP chez le sujet âgé.

Il convient donc :

- d'initier un traitement par IPP uniquement en cas d'indication formelle,
- de respecter les durées de prescription,
- de réévaluer régulièrement l'indication d'un traitement au long cours,
- en cas de nécessité d'un traitement au long cours, de privilégier la posologie la plus faible possible,
- d'être vigilant chez les sujets traités par IPP au risque fracturaire, infectieux et carenciel,
- d'informer le patient du risque de pharmacodépendance.

Éléments du diagnostic régional:

En 2015, d'après la source Erasme national v1, la région Centre fait partie des régions les plus consommatrices d'IPP.

En moyenne, près de 15% des patients de la région Centre-Val de Loire sont traités par IPP, mais ce pourcentage est beaucoup plus élevé dans certains départements :

DEPARTEMENT	Période cumulée de janvier à décembre 2015				
	Montant prescrit	Montant moyen prescrit par patient traité non standardisé	Montant moyen prescrit par patient traité standardisé	Pourcentage de patients sous IPP non standardisé	Pourcentage de patients sous IPP standardisé
Cher	2 637 892 €	42,8 €	39,6 €	16,1%	14,7%
Eure-et-Loir	3 220 496 €	37,2 €	36,9 €	16,1%	16,1%
Indre	2 433 693 €	47,1 €	44,0 €	19,5%	17,6%
Indre-et-Loire	4 265 596 €	35,4 €	34,9 €	13,7%	13,5%
Loir-et-Cher	2 381 850 €	36,8 €	34,9 €	16,4%	15,4%
Loiret	4 779 818 €	36,8 €	36,0 €	14,9%	14,8%
Total région	19 719 346 €	38,3 €	37,0 €	15,4%	14,9%

En 2016, le coût moyen de ces IPP pour 1000 habitants, est de 9 753€ en région Centre-Val de Loire, soit 8% de plus que la moyenne France entière qui a un coût moyen de 9 031€/1000 habitants, avec de grandes variabilités entre départements :

Coût moyen pour 1000 habitants							
18-Cher	28-Eure-et-	36-Indre	37-Indre-et-	41-Loir-et-	45-Loiret	Centre	France
10 983	9 616	13 245	8 883	9 280	9 105	9 753	9 031

Ces prescriptions sont portées par la ville dans 92 % des cas, mais ces médicaments sont aussi disponibles en automédication.

En raison de leur bonne tolérance, ces prescriptions sont banalisées.

De nombreuses publications font état de prescriptions non conformes aux recommandations dans 25 % à 70 % des cas selon les études, le plus souvent en termes de doses et d'indication (dans 44 % des cas) ou de durée de traitement (12 % des cas).

De nombreux renouvellements de prescriptions sont faits sans identification de l'indication.

Il semble donc raisonnable de limiter la prescription d'IPP aux indications reconnues avec une durée de traitement la plus courte possible.

Afin de promouvoir le bon usage des IPP, l'OMÉDIT Centre-Val de Loire (CVdL) propose un « kit IPP » aux professionnels de santé, porté par la commission « Gériatrie-Gérontologie » et validé par les experts régionaux (Annexe 1).

Disponible, en libre accès, sur le site de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire, ce kit se compose : d'1 fiche de bon usage et de bonnes pratiques « IPP per os chez la personne âgée », de 2 fiches à destination des patients validées par les patients, d'1 diaporama d'information sur les effets indésirables des IPP et d'1 grille d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) (en 2 versions : une spécifique aux établissements médico-sociaux (très longs séjours) et une spécifique aux établissements sanitaires (courts à moyens séjours)).

Dans le cadre du CAQUES, l'ensemble des établissements de la région CVdL a été invité à participer, en 2019, à l'EPP régionale sur la pertinence des prescriptions d'IPP chez les sujets âgés de plus de 75 ans (ou > 65 ans avec comorbidités associées).

L'EPP en région Centre-Val de Loire :

L'audit a été essentiellement réalisé entre les mois de juin et décembre 2019.

La cellule de coordination de l'OMÉDIT CVdL a coordonné cette EPP régionale et analysé les résultats.

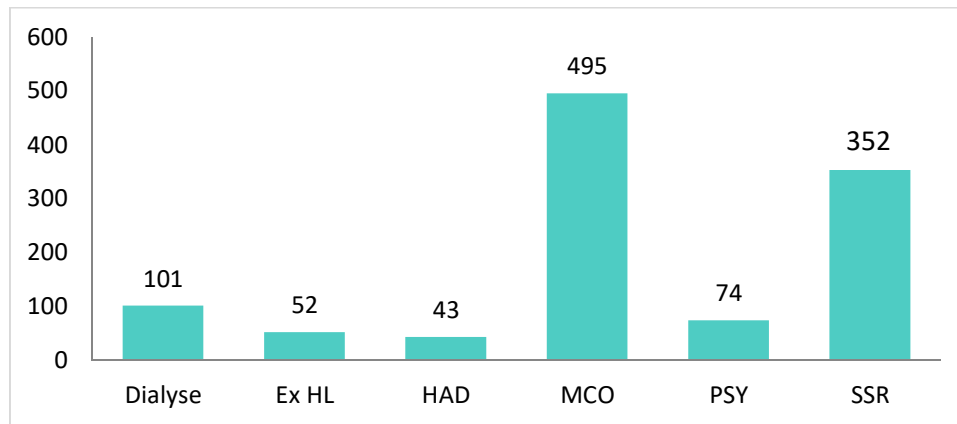
Les prescriptions d'IPP ont été évaluées dans les dossiers de **1117 patients** au sein de **47 établissements**

AIRBP	CH Chatillon sur Indre	Clinique Saint François
ATIRRO45	CH de Buzançais	Clos Saint Victor
Beaurouvre	CH de Luynes	Hémodialyse Archette
CDGI36	CH La Chatre	HPEL
Centre Bel-Air	CH Lour Picou	Institut de diabétologie et de nutrition
Centre Bois Gibert	CH Nogent le Rotrou	Institut Médical de Sologne
CH George Sand	Ch Saint Aignan	La cigogne
Centre l'Adapt Loiret	CH Saint Amand	Le parc de Gasville
Centre la Boisière	Clinique de Chailles	LNA HAD 45
Centre le Calme	Clinique de la Borde	LNA HAD Val de Loire
Centre Les Sablons	Clinique de l'Archette	CH Montrichard
Centre Louis Sevestre	Clinique de Vontes	NCT+
Centre Médical Therae	Clinique la Confluence	Orelliance
Centre Néphrologie chateauroux	Clinique médicale du Centre	Polyclinique de Blois
CH Blois	Clinique Ronsard	PSLV
CH Chateautoux - Le Blanc	Clinique Saint Cœur	

L'analyse des dossiers à l'aide des grilles d'EPP, a permis d'obtenir des informations sur la présence (ou non) des éléments suivants : l'indication, la posologie, la durée de prescription, et des indices de réévaluation ou réadaptation de traitement.

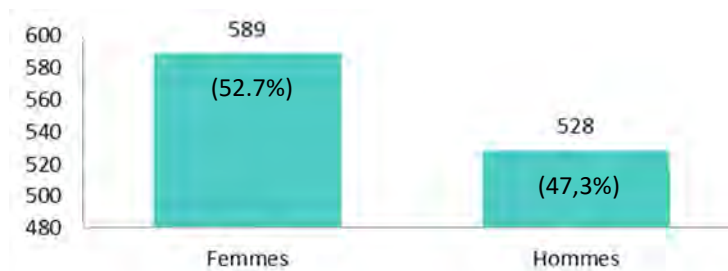
Les résultats sont exprimés en nombre de dossiers évalués. Le nombre total de dossiers pour chaque item peut varier (ne sont pris en compte que les items complétés par les établissements).

Etablissements (en nombre de dossiers évalués)



Population

Sexe :

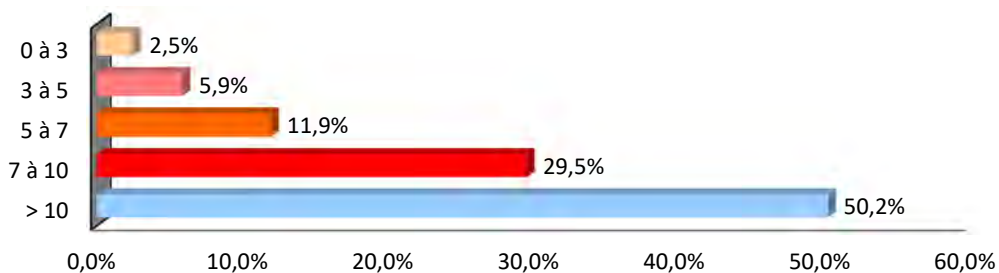


Age : 52,5 % des patients avaient plus 80 ans

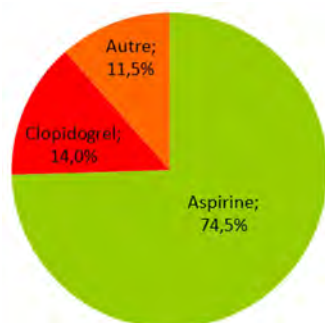


Traitements

Nombre de lignes de traitement par patient :



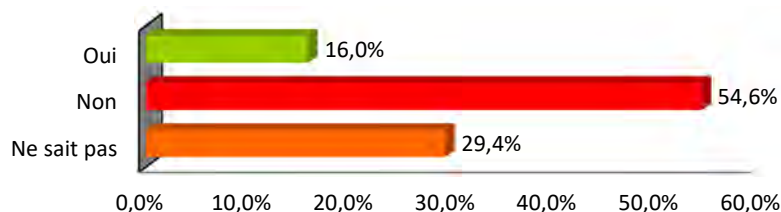
Patients sous antiagrégants plaquettaires : **42,8%** patients sous antiagrégants plaquettaires (477/1115)



Co-prescriptions :

- AINS : **4,1%** des patients prenaient des AINS
- Corticoïdes : **10,2%** des patients prenaient des corticoïdes
- Citalopram : **4.1%** des patients prenaient du citalopram

Antécédents d'ulcères ou d'œsophagites :



LA PRESCRIPTION D'IPP EN ELLE-MEME :

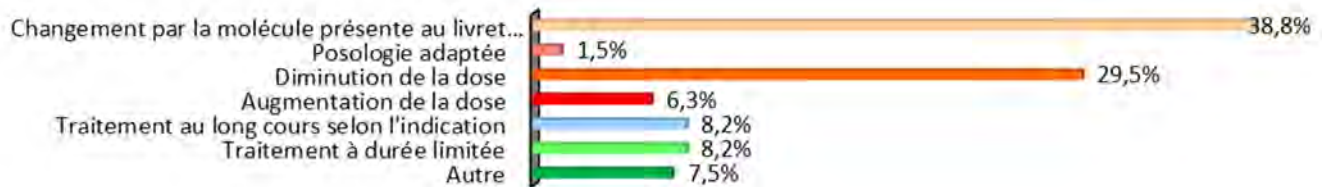
L'indication des IPP est retrouvée dans **58,3%** (n=650) des dossiers des 1117 patients.

Indications	% de patients	Indications IPP
Prévention des saignements digestifs au cours d'un traitement par antiagrégant ou anticoagulant	50,4%	Non
Autre	12,7%	Non
Traitement symptomatique du RGO sans œsophagite	8,3%	Oui
Prévention des récurrences d'œsophagite par RGO ou par ulcère gastroduodénal	7,9%	Oui au long cours
Prévention des lésions gastroduodénales dues aux AINS	6,2%	Oui
Prévention de l'ulcère de stress en cours d'hospitalisation	5,7%	Non
Traitement de l'ulcère gastrique ou duodénal évolutif SANS infection à Helicobacter pylori	4,5%	Oui
Cicatrisation de l'œsophagite par RGO ou par ulcère gastroduodénal	2,2%	Oui
Dyspepsie fonctionnelle en l'absence de RGO associé	1,5%	Non
Manifestations extradiigestives isolées sans RGO documenté (toux chronique sans étiologie, asthme)	0,5%	Non
Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison	0,2%	Oui
Traitement de l'ulcère gastrique ou duodénal avec infection à H. pylori	0,0%	Oui
Taux de prescriptions inappropriées		70,8%

Dans la grande majorité des prescriptions d'IPP analysées dans cette étude, les indications retrouvées ne sont pas recommandées par les sociétés savantes ou la Haute Autorité de Santé (HAS).

Lors que les informations étaient disponibles :

- La durée de prescription n'était pas définie dans **81,9%** (584/713) des cas.
- Il y avait un arrêt de traitement dans **8,1%** (86/1059) des cas.
- Il y avait le maintien du traitement car traitement conforme dans **33,1%** (238/718) des cas.
- Dans **20%** (190/948) des cas, il y avait maintien du traitement avec modification de la prescription :



Seuls 20% des patients ont reçu une information sur le maintien ou l'arrêt de l'IPP.

Les démarches et plan d'actions envisagées :

A la suite de toute évaluation des pratiques professionnelles mettant en évidence des non conformités, un plan d'action est arrêté en collaboration avec la direction et l'équipe médicale (COMEDIMS, CME...), précisant délais de mise en œuvre et responsable du suivi de chacune des actions.

Dans la poursuite de cette EPP, différentes actions ont été proposées par les établissements :

- Présentation des résultats en COMEDIMS et CME
- Mieux tracer indications, durée, posologie des initiations de traitement dans le dossier médical
- Mémos d'alerte dans le logiciel Pharma (Interventions pharmaceutiques)
- Mettre en place une conciliation médicamenteuse à l'admission en EHPAD
- Profils personnalisés patients/prescripteurs
- Relais des messages aux médecins traitants via les IDE
- Réunions de concertation avec gastroentérologues
- Sensibilisation du secteur ambulatoire

Conclusion

Cette EPP régionale nous conforte dans la nécessité d'une révision régulière des prescriptions d'IPP des personnes âgées permet de limiter les risques de iatrogénie évitable

- en respectant les indications et pour des durées de prescription les plus courtes possibles
- en s'appuyant sur l'actualisation des recommandations
- en s'interrogeant sur le maintien ou l'arrêt d'une prescription
- en adaptant les doses à l'évolution de la fonction rénale ou hépatique

Les outils et vecteurs de diffusion de l'Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMÉDIT) et de l'Assurance maladie sont à mobiliser à destination des professionnels de santé et des patients :

- fiches pratiques présentant les recommandations de bonnes pratiques,
- évaluation des pratiques professionnelles (EPP),
- formation,
- commissions paritaires conventionnelles (régionales et départementales) : enrichir l'analyse des consommations par des échanges sur les bonnes pratiques et les recommandations,
- accompagnement individuels (échanges confraternels, visites délégués de l'Assurance maladie).

Un plan d'action régional de réduction des renouvellements de prescriptions des IPP pour 5 ans est en cours. Il associera les patients et professionnels de santé, en ville (notamment via les groupes qualité et les campagnes de l'Assurance maladie), dans le secteur médico-social ou au décours d'une hospitalisation.



Annexe 5

Fiche « Chutes et iatrogénie chez la personne âgée »

IATROGÉNIE ET CHUTES CHEZ LE SUJET ÂGÉ

Validation Comité stratégique : Décembre 2020

INTRODUCTION

- La chute chez le sujet âgé est le plus souvent d'origine **multifactorielle**.
- Devant toute chute, il est nécessaire de rechercher une **cause iatrogène**. Aucune chute n'est à banaliser.
- Les facteurs de risques qui doivent être systématiquement repérés et évalués sont :
 - **La polymédication** (prise \geq à 5 molécules)
 - **L'hypotension orthostatique** (fréquente chez le sujet âgée)
 - **L'hypoglycémie**

RECOMMANDATIONS

- Evaluer régulièrement l'**observance**, le **bon moment de prise**, la **tolérance** et la **pertinence** des prescriptions ainsi que l'**automédication** du patient et sa consommation **d'alcool**.
- Toute **introduction récente** (< à 15 jours) d'un traitement doit faire l'objet d'une **vigilance accrue**.
- Rechercher la **présence d'hypotension orthostatique** à l'introduction d'un médicament à risque d'hypotension et harmoniser les pratiques soignantes sur son repérage et sa prise en charge.
- Vérifier que la posologie soit **adaptée au patient** (âge, fonction rénale, état nutritionnel...) et lors d'**association**. Débuter par de **faibles doses** et **augmenter progressivement** la dose lors de l'instauration d'un traitement.
- Privilégier les molécules à **demi-vie courte** (notamment les benzodiazépines), les plus **courtes durées** d'utilisation possibles et la **dose minimale efficace** avec une **indication documentée**.
- Éviter l'association de 2 molécules de **même classe pharmaceutique** (notamment les psychotropes).
- Essayer de proscrire toute association de molécules à **effet anticholinergique** : Hydroxyzine, Quétiapine, Clozapine, Oxybutinine, Tramadol...
- Si possible, diminuer ou arrêter **une seule molécule à la fois** selon la priorité.

CONDUITE À TENIR CHEZ LE SUJET ÂGÉ

- ① • Lister les médicaments **pourvoyeurs de chutes** et évaluer si leur utilisation reste **pertinente**
- ② • Réaliser plusieurs **tests d'hypotension orthostatique**
- ③ • Effectuer un **cycle glycémique**
- ④ • Effectuer un **bilan nutritionnel**
- ⑤ • Connaître la **consommation d'alcool**

RECOMMANDATIONS FACE À UN SUJET ÂGÉ, POLYMÉDIQUÉ ET CHUTEUR EN FONCTION DES PRINCIPALES CLASSES DE MÉDICAMENTS POUVANT FAVORISER LE RISQUE DE CHUTES

- Tout médicament **nouvellement introduit**, du **SNC**, **hypotenseur** ou **hypoglycémiant**, doit faire l'objet d'une **vigilance extrême**.
- Pour éviter les **renouvellements inappropriés** et les **effets indésirables**, il est nécessaire d'évaluer :
 - **La gravité de la chute**
 - **La pertinence de son traitement dans son ensemble**

Classes médicamenteuses augmentant le risque de chutes ⁽¹⁾	Recommandations
Antidépresseurs	<ul style="list-style-type: none"> • Privilégier les ISRS : Paroxétine, Fluoxétine, Sertraline, Fluvoxamine, Citalopram, Escitalopram (ou les ISRNA en 2^{ème} intention : Venlafaxine, Duloxétine, Milnacipran) (ou la Miansérine) • Réévaluer la balance bénéfices/risques de ces substances au long cours • Vérifier que la posologie soit toujours bien adaptée et privilégier la dose minimale efficace • Surveiller régulièrement la pression artérielle, l'apparition ou l'aggravation de troubles de l'équilibre et la natrémie • Pour la Miansérine : son effet antihistaminique est sédatif → elle doit être prise au coucher, ne pas se relever juste après, il y a un risque d'hypotension orthostatique.
Antipsychotiques	<ul style="list-style-type: none"> • Privilégier les molécules non phénothiazines : Risperidone, Olanzapine... • Il n'est pas recommandé de prescrire les molécules ayant un effet anticholinergique : Chlorpromazine, Cyamémazine, Lévomépromazine, Propériciazine, Pipotiazine,... • Privilégier la dose minimale efficace
Benzodiazépines, hypnotiques et apparentés	<ul style="list-style-type: none"> • Réévaluer la pertinence du maintien de ces prescriptions : <ul style="list-style-type: none"> – Le patient souffre-t-il réellement d'insomnie ou est-ce lié à l'âge ? – Les manifestations anxieuses du patient justifient-elles un traitement médicamenteux ou est-ce que des méthodes alternatives suffisent ? • Vérifier si le patient prend le médicament au bon moment • Privilégier les molécules à demi-vie courte ou intermédiaire : Oxazépam, Alprazolam, Clotiazépam, Lorazépam • Eviter l'utilisation de ces substances au long cours et envisager le sevrage progressif si la prise d'hypnotique est supérieure à 3 mois • Proscrire les hypnotiques antihistaminiques en raison des effets anticholinergiques : Doxylamine, Hydroxyzine, Prométhazine, Alimémazine,... • Zolpidem et Zopiclone : utiliser à posologie réduite de moitié par rapport à la posologie de l'adulte et prendre juste avant le coucher
Antihypertenseurs	<ul style="list-style-type: none"> • Réaliser des tests d'hypotension orthostatique • Vérifier si le patient prend le médicament au bon moment • Surveiller régulièrement l'état d'hydratation du patient et réduire la consommation de sel
Anti-inflammatoires	<ul style="list-style-type: none"> • Privilégier le paracétamol et proscrire l'utilisation d'AINS • Surveiller l'automédication du patient
Opioides analgésiques	<ul style="list-style-type: none"> • Privilégier les molécules à élimination rapide • Eviter l'association aux substances sédatives • Evaluer régulièrement la douleur et s'assurer que les effets indésirables soient bien contrôlés
Diurétiques	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier si le patient prend le médicament au bon moment • Surveiller régulièrement l'état d'hydratation du patient

BIBLIOGRAPHIE

(1) Sources : Jong et al. 2013 et Huang et al. 2012

- **Medication-Related Falls in the Elderly Causative Factors and Preventive Strategies**, Allen Huang et al., mai 2012 https://www.researchgate.net/publication/224886818_Medication-Related_Falls_in_the_Elderly_Causative_Factors_and_Preventive_Strategies
- **Drug-related falls in older patients: implicated drugs, consequences, and possible prevention strategies**, Marlies R. de Jong et al., mai 2013 <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2042098613486829>
- **Recommandations pour la pratique clinique – Prévention des chutes accidentelles chez la personne âgée**, SFDRMG (Société Française de Documentation et Recherche en Médecine Générale), avec le partenariat méthodologique et le soutien financier de la HAS (Haute Autorité de Santé), novembre 2005 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/Prevention_chutes_recos.pdf
- **Synthèse des recommandations professionnelles – Évaluation et prise en charge des personnes âgées faisant des chutes répétées**, SFGG (Société Française de Gériatrie et de Gérontologie), avec le partenariat méthodologique et le concours financier de la HAS (Haute Autorité de Santé), avril 2009 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-06/chutes_personnes_agees_synthese.pdf
- **Guide PAPA (Prescriptions médicamenteuses Adaptées aux Personnes Agées)**, Société Française de Gériatrie et Gérontologie (SFGG), 2014 <https://sfgg.org/>
- **Médicaments potentiellement inappropriés aux personnes âgées : intérêt d'une liste adaptée à la pratique médicale française**, Laroche et al., 2007 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0248866308007947>
- **Effects of drug pharmacokinetic/pharmacodynamic properties, characteristics of medication use, and relevant pharmacological interventions on fall risk in elderly patients**, Chen et al., 2014 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4063859/>
- **Medication and falls in the elderly: An epidemiological study in a French hospital**, 2018 <https://www.em-consulte.com/article/1278557/article/medicaments-et-chutes-chez-les-personnes-agees%C2%A0-%20un>
- **Comment mieux prescrire chez la personne âgée fragile ?**, Antoine Piau, septembre 2010 https://www.ile.com/fr/revues/age/e-docs/comment_mieux_prescrire_chez_la_personne_agee_fragile_286241/article.phtml
- **Le sujet âgé et les psychotropes**, Marie-Pierre Pancrazi, 2010 <https://www.cairn.info/revue-l-information-psychiatrique-2010-1-page-91.htm?contenu=article>
- **Les médicaments et les chutes**, Réseau canadien pour la déprescription <https://www.reseaudeprescription.ca/chutes>
- <https://ciuss-centresudmtl.gouv.qc.ca/>



Annexe 6

EPP « Chutes et iatrogénie chez la personne âgée »

<p>1. AUDIT</p>	<p>Date de l'évaluation :/...../..... Initiales de l'auditeur :</p> <p>Établissement : Service audité :</p>		<p><input type="checkbox"/> Hospitalisation de jour <input type="checkbox"/> SSR <input type="checkbox"/> Court séjour <input type="checkbox"/> USLD</p>	<p>N° de grille: Nombre de lits : <input type="checkbox"/> Autre, préciser :</p>
<p>2. INFOS PATIENT</p>	<p>Initiales du patient :</p> <p><input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme</p> <p>Âge : ans</p> <p>Date d'entrée :/...../.....</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antécédent de chutes : <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> ? - Nombre de chutes sur l'année précédente : - Date de la dernière chute :/...../..... - Le patient est autonome : <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> ? • Insuffisance rénale : <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> ? <input type="checkbox"/> Aiguë <input type="checkbox"/> Chronique Clairance de la créatinine : • Traité actuellement par un : <input type="checkbox"/> anticoagulant <input type="checkbox"/> antiagrégant plaquettaire 		<ul style="list-style-type: none"> • Fragilité(s) du patient : <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> ? Déclin cognitif <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> ? Dépression <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> ? Ostéoporose <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> ? Perte de poids <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> ? Trouble marche <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> ? Trouble équilibre 	
<p>3. ANALYSE DE L'ORDONNANCE</p>	<p>Le patient :</p> <p>Toutes ordonnances confondues il prend molécules S'auto-médique : <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> ? Si oui, citer :</p> <p>Respecte le moment de prise prescrit : <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> ? Si non, citer :</p> <p>A chuté suite à l'introduction récente (< 15j) d'un traitement : <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> ? Si oui, citer :</p> <p>A présenté une symptomatologie faisant suspecter : - une hypotension orthostatique : <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> ? - une hypoglycémie : <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> ?</p> <p>Présente une symptomatologie faisant suspecter : - une déshydratation : <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> ? (recherche d'une hypovolémie ou déshydratation)</p> <p>A un régime alimentaire particulier : Si oui, citer :</p>	<p>L'ordonnance comporte au moins un médicament :</p> <p><input type="checkbox"/> Psychotrope :</p> <p><input type="checkbox"/> Antalgiques (opioïdes / tramadol) :</p> <p><input type="checkbox"/> Du SNC :</p> <p><input type="checkbox"/> Antihypertenseur :</p> <p><input type="checkbox"/> Autre à visée CV :</p> <p><input type="checkbox"/> Diurétique :</p> <p><input type="checkbox"/> AINS :</p> <p><input type="checkbox"/> Antiparkinsonien :</p> <p><input type="checkbox"/> Hypoglycémiant :</p> <p><input type="checkbox"/> Anticholinergique :</p> <p>Charge cholinergique de l'ordonnance (si connue) :</p>	<p>L'ordonnance comporte au moins un médicament : Inapproprié chez le sujet âgé : <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> ? Si oui, citer :</p> <p>Non à la dose minimale efficace : <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> ? Si oui, citer :</p> <p>Non adapté à la clairance rénale : <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> ? Si oui, citer :</p> <p>N'a pas d'indication documentée : <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> ? Si oui, citer :</p> <p>Avec une durée de prescription injustifiée : <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> ? Si oui, citer :</p> <p>BZD à demi-vie longue : <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> ? Si oui, citer :</p>	
<p>4. REMARQUE</p>	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>			

GUIDE D'UTILISATION

Préambule

L'objectif de cette évaluation des pratiques professionnelles (EPP) est de promouvoir l'évaluation de la iatrogénie médicamenteuse chez les patients chuteurs.

Les résultats de cette évaluation vont vous permettre de mettre en place un plan d'actions d'amélioration des pratiques professionnelles. Des outils de communications sont disponibles sur le site internet de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire (Prévenir la iatrogénie médicamenteuse évitable en réduisant le recours à certains médicaments, la fiche de bon usage et bonne pratique « iatrogénie et chutes chez le sujet âgé »).

Une seconde évaluation, sur le même support, pourra être à mener après l'action de communication et de sensibilisation (12 à 18 mois après la 1^{ère} évaluation) afin de voir l'évolution des pratiques.

Ce document existe en format interactif avec une analyse des résultats intégrée, pouvant servir dans votre action de sensibilisation. Renseignez-vous auprès de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire à omedit-centre@omedit-centre.fr.

1. Quelles prescriptions doivent être analysées ?

Pour cette EPP, il est nécessaire de disposer d'un échantillon représentatif permettant d'avoir une vision globale des pratiques. C'est pourquoi nous vous proposons, afin d'avoir des résultats statistiquement fiables, que le nombre de dossiers analysés dans votre établissement soit conforme à la norme NFX 06022 (« Loi de Poisson »), selon le nombre de patients présents au moment de l'audit.

Nombre de patients à enregistrer et à suivre (Loi de POISSON)		
EFFECTIF (nombre de patients présents à l'instant t)		RESULTAT (nombre de dossiers à analyser)
min	max	
2	8	3
9	15	5
16	25	8
26	50	13
51	90	20
91	150	32
151	500	50

L'« effectif » représente le nombre de patients de l'établissement (total) ou du/des services concerné(s) par l'audit.

Le « résultat » représente le nombre de dossiers à analyser, selon l'effectif.

Exemple : si l'établissement compte 45 patients présents au moment de l'évaluation, dans les services concernés par l'audit, il sera nécessaire d'analyser 13 dossiers patients pour avoir une analyse représentative des pratiques de l'établissement (ou du service).

2. Comment remplir l'EPP ?

La grille a été construite et doit être remplie à partir des recommandations en vigueur que vous pouvez retrouver dans la **fiche de bon usage et bonne pratique « iatrogénie et chutes chez le sujet âgé »** (mise à jour en décembre 2020) sur le site de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire www.omedit-centre.fr (Recherche par mot clé « chute »).

Critère 1 : Audit

Le numéro de grille correspond au numéro de la grille remplie par l'établissement. C'est un repère pour vous pour compter le nombre de grilles à remplir (=> 1 grille par dossier analysé).

Critère 2 : Infos patient

Ce critère concerne les informations actuelles du patient (au moment de l'audit).

Critère 3 : Analyse de l'ordonnance

C'est un état des lieux de la prescription du patient dans le service audité.

Critère 4 : Remarque

Ce critère permet d'ajouter toute remarque effectuée au moment de l'analyse des dossiers ou sur l'EPP, pouvant servir dans la présentation des résultats.



Annexe 7

Pertinence des prescriptions de laxatifs chez les patients sous neuroleptiques

Grille d'Évaluation des Pratiques Professionnelles – Commission Psychiatrie

1. AUDIT	Date de l'évaluation :/...../.....		Initiales de l'auditeur :		N° de grille:	
	Établissement :		Service audité :			
2. INFOS PATIENT / INFOS DOSSIER	Initiales du patient :		• Notion de patient constipé : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> ?		• Régime alimentaire particulier : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> ?	
	<input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme Âge : ans		• Nombre de selles/ jour renseigné : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> ?		Si oui, <input type="checkbox"/> Riche en fibre <input type="checkbox"/> Eau riche en magnésium <input type="checkbox"/> Autre	
3. ANALYSE DE L'ORDONNANCE	Le patient prend un ou plusieurs neuroleptiques : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Amisulpride (SOLIAN®) <input type="checkbox"/> Quiétapine (XEROQUEL®) <input type="checkbox"/> Aripiprazole (ABILIFY®) <input type="checkbox"/> Risperidone (RISPERDAL® / (RISPERDALCONSTA®) <input type="checkbox"/> Chlorpromazine (LARGACTIL®) <input type="checkbox"/> Sulpiride (DOGMATIL®) <input type="checkbox"/> Clozapine (LEPONEX®) <input type="checkbox"/> Tiapride (TIAPRIDAL®) <input type="checkbox"/> Cyamémazine (TERCIAN®) Formes retard : <input type="checkbox"/> Droperidol (DROLEPTAN®) <input type="checkbox"/> Flupentixol (FLUANXOL®) <input type="checkbox"/> Halopéridol (HALDOL®) <input type="checkbox"/> Fluphénazine (MODECATE®) <input type="checkbox"/> Levopromazine (NOZINAN®) <input type="checkbox"/> Halopéridol (HALDOL DECANOAS®) <input type="checkbox"/> Loxapine (LOXAPAC®) <input type="checkbox"/> Olanzapine (ZYPADHERA®) <input type="checkbox"/> Olanzapine (ZYPREXA / ZALASTA®) <input type="checkbox"/> Olanzapine (ZYPADHERA®) <input type="checkbox"/> Palipéridone (TREVICTA®) <input type="checkbox"/> Palipéridone (XEPLION®) <input type="checkbox"/> Pimozine (ORAP®) <input type="checkbox"/> Pipotiazine (PIPORTIL®) <input type="checkbox"/> Pipampérone (DIPIPERON®) <input type="checkbox"/> Zuclopenthixol (CLOPIXOL®)			Le patient prend un ou plusieurs médicaments pouvant entrainer une constipation Opioides : <input type="checkbox"/> morphine <input type="checkbox"/> oxycodone <input type="checkbox"/> fentanyl <input type="checkbox"/> hydromorphone <input type="checkbox"/> tramadol <input type="checkbox"/> codéine <input type="checkbox"/> méthadone Antidépresseurs : <input type="checkbox"/> ADTC : <input type="checkbox"/> IRS : <input type="checkbox"/> duloxétine Anti-histaminiques : <input type="checkbox"/> Anti-H1 : <input type="checkbox"/> Anti-H2 : Anti-hypertenseurs : <input type="checkbox"/> IEC : <input type="checkbox"/> inhibiteur calcique : <input type="checkbox"/> B-bloquant : <input type="checkbox"/> diurétiques : Anti-épileptiques : <input type="checkbox"/> prégabaline <input type="checkbox"/> carbamazépine Supplémentation : <input type="checkbox"/> Fer <input type="checkbox"/> Calcium Anti-diabétiques oraux : <input type="checkbox"/> gliclazide AAP : <input type="checkbox"/> Clopidogrel IPP : <input type="checkbox"/> -prazole : Anti-nauséux : <input type="checkbox"/> -sétrons : Hypocholestérolémiant : <input type="checkbox"/> -statine : Biphosphonates : <input type="checkbox"/> : AINS : <input type="checkbox"/> :		
4. PRESCRIPTION DE LAXATIF OU DE MESURES HYGIENO-DIETETIQUES	La prescription comporte un ou plusieurs laxatifs : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <i>Si oui, compléter le tableau suivant :</i>					
	Laxatif / mesure diététique 1		Laxatif / mesure diététique 2		Laxatif / mesure diététique 3	
	Nom médicament / mesure diététique:					
	Le traitement est prescrit :		Le traitement est prescrit :		Le traitement est prescrit :	
	<input type="checkbox"/> Si besoin <input type="checkbox"/> Systématiquement		<input type="checkbox"/> Si besoin <input type="checkbox"/> Systématiquement		<input type="checkbox"/> Si besoin <input type="checkbox"/> Systématiquement	
	Le traitement est administré :		Le traitement est administré :		Le traitement est administré :	
	<input type="checkbox"/> En cas de besoin <input type="checkbox"/> Systématiquement		<input type="checkbox"/> En cas de besoin <input type="checkbox"/> Systématiquement		<input type="checkbox"/> En cas de besoin <input type="checkbox"/> Systématiquement	
	L'administration respecte la prescription :		L'administration respecte la prescription :		L'administration respecte la prescription :	
	<input type="checkbox"/> Posologie <input type="checkbox"/> Fréquence <input type="checkbox"/> Médicament		<input type="checkbox"/> Posologie <input type="checkbox"/> Fréquence <input type="checkbox"/> Médicament		<input type="checkbox"/> Posologie <input type="checkbox"/> Fréquence <input type="checkbox"/> Médicament	
	Le traitement n'est pas administré car :		Le traitement n'est pas administré car :		Le traitement n'est pas administré car :	
	<input type="checkbox"/> Le patient va à la selle <input type="checkbox"/> Le patient a la diarrhée <input type="checkbox"/> Absence de transmissions entre soignants <input type="checkbox"/> Non interrogation des soignants <input type="checkbox"/> Communication difficile avec le patient <input type="checkbox"/> Autre :		<input type="checkbox"/> Le patient va à la selle <input type="checkbox"/> Le patient a la diarrhée <input type="checkbox"/> Absence de transmissions entre soignants <input type="checkbox"/> Non interrogation des soignants <input type="checkbox"/> Communication difficile avec le patient <input type="checkbox"/> Autre :		<input type="checkbox"/> Le patient va à la selle <input type="checkbox"/> Le patient a la diarrhée <input type="checkbox"/> Absence de transmissions entre soignants <input type="checkbox"/> Non interrogation des soignants <input type="checkbox"/> Communication difficile avec le patient <input type="checkbox"/> Autre :	
	L'administration (ou non administration) du si besoin est tracée :		L'administration (ou non administration) du si besoin est tracée :		L'administration (ou non administration) du si besoin est tracée :	
	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

GUIDE D'UTILISATION

Préambule

L'objectif de cette évaluation des pratiques professionnelles (EPP) est de promouvoir la bonne prescription de laxatifs lorsqu'un patient est sous traitement neuroleptique.

Les résultats de cette évaluation vont vous permettre de mettre en place un plan d'actions d'amélioration des pratiques professionnelles.

Ce document existe en format interactif avec une analyse des résultats intégrée, pouvant servir dans votre action de sensibilisation. Renseignez-vous auprès de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire à omedit-centre@omedit-centre.fr.

1. Quelles prescriptions doivent être analysées ?

Pour cette EPP, il est nécessaire de disposer d'un échantillon représentatif permettant d'avoir une vision globale des pratiques, si vous ne souhaitez pas évaluer la totalité des patients ayant une prescription de neuroleptique.

C'est pourquoi nous vous proposons, afin d'avoir des résultats statistiquement fiables, que le nombre de dossiers analysés dans votre établissement soit conforme à la norme NFX 06022 (« Loi de Poisson »), selon le nombre de patients présents au moment de l'audit.

Nombre de patients à enregistrer et à suivre (Loi de POISSON)		
EFFECTIF (nombre de patients présents à l'instant t)		RESULTAT (nombre de dossiers à analyser)
min	max	
2	8	3
9	15	5
16	25	8
26	50	13
51	90	20
91	150	32
151	500	50

L'« effectif » représente le nombre de patients de l'établissement (total) ou du/des services concerné(s) par l'audit.

Le « résultat » représente le nombre de dossiers à analyser, selon l'effectif.

Exemple : si l'établissement compte 45 patients présents au moment de l'évaluation, dans les services concernés par l'audit, il sera nécessaire d'analyser 13 dossiers patients pour avoir une analyse représentative des pratiques de l'établissement (ou du service).

2. Comment remplir l'EPP ?

Critère 1 : Audit

Le numéro de grille correspond au numéro de la grille remplie par l'établissement. C'est un repère pour vous pour compter le nombre de grilles à remplir (=> 1 grille par dossier analysé).

Critère 2 : Infos patient / Infos dossier

Ce critère concerne les informations actuelles du patient (au moment de l'audit).

Critère 3 : Analyse de l'ordonnance

C'est un état des lieux de la prescription du patient dans le service audité au moment de l'EPP

Critère 4 : Prescription de laxatif ou de mesures hygiéno-diététiques

C'est un état des lieux de la prescription de laxatif du patient dans le service audité au moment de l'EPP et de son administration.

Les mesures hygiéno-diététiques sont par exemple : un apport en fibres, de l'exercice physique, un apport hydrique abondant



Annexe 8

**PTMI «PALIPERIDONE (XEPLION®)
dans la schizophrénie de l'adulte »**

**PTMI « HALOPERIDOL (HALDOL DECANOAS®) dans la
schizophrénie et trouble schizo-affectif chez l'adulte»**



PALIPERIDONE (XEPLION®)

Seringue pré-remplie

A 25mg, à 50mg, à 75mg, à 100mg, à 150mg IM

Schizophrénie de l'adulte

Protocole Thérapeutique Médicamenteux Infirmier (PTMI)

Outil d'aide à l'administration à destination des IDE à la suite d'une prescription médicale

Validation Comité Stratégique : Décembre 2020

INDICATIONS – PRECAUTIONS

Antipsychotique à action prolongée (AAP).

Indication : Traitement d'entretien de la schizophrénie chez les patients adultes stabilisés par la palipéridone ou la rispéridone

Précaution d'emploi :

- Conservation à une température <30°C
- Administration par **voie intramusculaire uniquement**
- Administration **toutes les 4 semaines**, sauf les deux premières doses (J1 – J8). Soit pour une instauration, où J1=J36 indique le début des prises mensuelles :






PREPARATION – MODALITES D'ADMINISTRATION – STABILITE

Posologie :

- **Doses initiales recommandées :**
 - 150mg le premier jour de traitement (J1), 100mg une semaine plus tard (J8).
 - A administrer dans le **muscle deltoïde** afin d'atteindre rapidement les concentrations thérapeutiques.
- **Doses d'entretien mensuelles recommandées :**
 - De 25mg à 150mg, selon la tolérance/efficacité. La dose peut donc varier au cours du traitement
 - La troisième dose est administrée un mois après la deuxième dose
 - A administrer dans le **muscle fessier** ou le **deltoïde, toutes les 4 semaines**

Présentation : Seringue pré-remplie à 25mg, à 50mg, à 75mg, à 100mg, à 150mg solution injectable IM

Modalités de préparation et d'administration selon prescription :

DELTOIDE		FESSIER
Quand ?		Quand ?
Obligatoirement pour les premières injections (J1; J8) Possible à partir de la troisième injection		Uniquement à partir de la troisième injection
Comment ?		Comment ?
Patient < 90 kg :  Aiguille à l'embout BLEU 23G	Patient ≥ 90 kg :  Aiguille à l'embout GRIS 22G	 Aiguille à l'embout GRIS 22G

- **Localisation de l'administration**

Deltoïde (5)

Délimiter un triangle imaginaire pour localiser le muscle deltoïde :

- Limite supérieure : placer quatre doigts sur le bras avec le premier doigt au niveau de l'acromion
- Limite inférieure : le haut de l'aisselle (l'injection dans le muscle deltoïde ne doit pas être réalisée en de-dessous de cette limite inférieure).
- Dessiner un triangle imaginaire pointant le bras à partir de l'acromion. Le site de l'injection se trouve au centre du triangle (env. 2,5cm voire 5cm en dessous de l'acromion)

Pincer la peau et réaliser l'injection avec un angle de 90°

Glutéal (1,5)

Dessiner une ligne imaginaire pour localiser le muscle glutéal: palper l'épine iliaque postéro-supérieur et tracer une ligne imaginaire jusqu'au grand trochanter du fémur, parallèle au nerf sciatique. Le site de l'injection est latéral et supérieur à cette ligne (quadrant supéro-externe de la fesse).

- **Préparation de l'administration :**

1. Agiter vigoureusement la seringue pendant au moins 10 secondes pour s'assurer d'obtenir une suspension homogène.

2. Sélectionner l'aiguille appropriées

3. En tenant la seringue dirigée vers le haut, **retirer** le capuchon en caoutchouc en le dévissant

4. Ouvrir à moitié l'emballage de l'aiguille de sécurité. Saisir le capuchon protecteur de l'aiguille par l'emballage plastique. **Fixer** l'aiguille de sécurité sur l'embout Luer de la seringue en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre

5. Retirer le capuchon protecteur de l'aiguille en tirant bien droit. Ne pas tourner, car l'aiguille peut se désolidariser de la seringue

6. Diriger la seringue avec l'aiguille fixée vers le haut pour éliminer l'air. Faire sortir l'air de la seringue en enfonçant avec prudence le piston vers le haut.

7. Injecter la totalité du contenu de la seringue par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde ou fessier du patient. Ne pas administrer le contenu par voie intravasculaire ou sous-cutanée

8. Une fois l'injection réalisée, utiliser le pouce ou un doigt de la main ou une surface plane pour activer le système de protection de l'aiguille. Le système est complètement activé lorsqu'un « clic » est entendu. Jeter la seringue et l'aiguille dans un endroit prévu à cet effet.

Administration :

- En **intramusculaire uniquement**. En IM lente profonde dans le **muscle deltoïde** ou **fessier**, en **une injection unique**.
- Afin d'atteindre rapidement les concentrations à l'équilibre, les injections **J1 et J8** doivent être réalisées dans le muscle **deltoïde**

SURVEILLANCE – SURDOSAGE

Si le patient présente un des signes cliniques suivants, contacter rapidement un médecin, il pourrait s'agir d'un surdosage au médicament :



- apparition brutale de fièvre
- forte transpiration
- pâleur
- rigidité musculaire
- accélération des battements du cœur

Si le patient ressent les symptômes suivants, qui doit-il faire ?

Effets	Que faire ?
Douleur, rougeur, induration, gonflement au site d'injection	→ En parler au médecin
Tremblements, rigidité, contractures musculaires (crampes)	→ En parler au médecin. Il pourra adapter le traitement ou corriger les effets
Somnolence, baisse de vigilance	→ Éviter de conduire ou d'utiliser des machines qui pourraient s'avérer dangereuses. En parler au médecin. Il pourra réévaluer le traitement
Insomnie, céphalée	→ En parler au médecin
Constipation	→ Modifier son alimentation : manger d'avantage de fibres (fruits crus, légumes verts), des pruneaux et des figues, boire suffisamment d'eau. Avoir une activité physique adaptée (marche..). Se présenter à la selle à heure régulière. En cas de douleurs abdominales et/ou de persistance de la constipation en parler au médecin ou pharmacien.
Prise de poids	→ Une augmentation de l'appétit peut apparaître surtout au début du traitement. Ceci nécessite une surveillance en cas de prise de poids supérieur à 5kg en 3 mois.
Troubles hormonaux : perturbation des règles, petits saignements, gonflement mammaire, écoulement de lait...	→ En parler au médecin
Troubles sexuels : diminution du désir, troubles de l'érection, troubles de l'éjaculation..	→ En parler au médecin
Hypotension orthostatique, vertiges ou sensation de malaise en se levant (surtout en début de traitement)	→ Se lever lentement. Si position allongée, passer par la position assise avant de se lever. Si les symptômes persistent, vérifier sa tension artérielle
Troubles de la vision : vision floue, difficultés à lire	→ Éviter de conduire. Ces symptômes diminuent avec le temps, s'ils persistent, en parler au médecin ou pharmacien.
Bouche sèche	→ Boire souvent un peu d'eau. Mâcher une gomme sans sucre afin de stimuler la salivation. Utiliser un spray de salive artificielle. Avoir une bonne hygiène dentaire.
Incontinence urinaire	→ En parler au médecin

*RCP : Résumé des Caractéristiques Produits – disponible sur <http://base.donnees.publique.medicaments.gouv.fr>.

IM : intramusculaire,

Sources documentaires : RCP Xeplion + Documentation laboratoire + Réseau PIC

OMéDIT région Centre Val de Loire - Commission Psychiatrie

Disponible sur www.omedit-centre.fr



Protocole Thérapeutique Médicamenteux Infirmier (PTMI)

Outil d'aide à l'administration à destination des IDE à la suite d'une prescription médicale

Validation Comité Stratégique : Décembre 2020

INDICATIONS – PRECAUTIONS

Antipsychotique à action prolongée (AAP).

Indication : Traitement d'entretien de la schizophrénie et du trouble schizo-affectif chez les patients adultes actuellement stabilisés par l'halopéridol oral.

Précaution d'emploi :

- Solution légèrement ambrée, légèrement visqueuse, exempte de particule visible
- Conservation à l'abri de la lumière, administration directement après la préparation
- Administration par **voie intramusculaire uniquement** (dans le muscle fessier)
- Administration **toutes les 4 semaines**
- **Ne pas confondre avec HALDOL® 5mg/ml**, forme immédiate, solution injectable IM transparente, administrée tous les jours

PREPARATION – MODALITES D'ADMINISTRATION – STABILITE

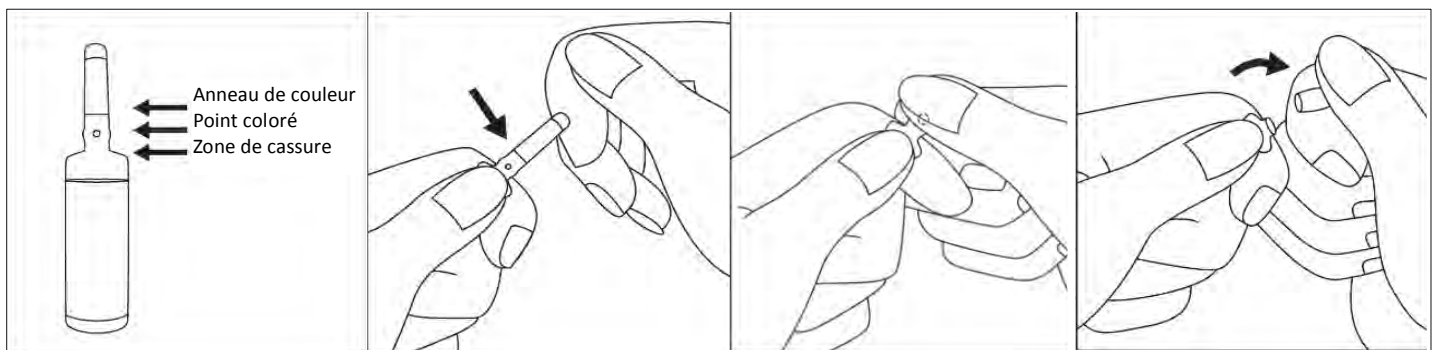
Posologie :

- Les posologies peuvent varier de 25mg à 300mg (**soit 6 ampoules**) toutes les 4 semaines
- Les posologies sont réduites chez le sujet âgé : il est recommandé de ne pas dépasser 75mg toutes les 4 semaines
- Les doses et la fréquence d'administration peuvent varier en fonction de la réponse et de la tolérance du patient

Présentation : Ampoule de 1 ml à 50mg/ml, solution injectable IM

Modalités de préparation selon prescription :

- Avant d'utiliser l'ampoule, la faire rouler brièvement entre les **paumes des mains** afin de **réchauffer le produit**.
Ne pas réchauffer le produit au bain-marie, ou par un moyen autre qu'entre ses mains.
- Casser le haut de l'ampoule d'un mouvement sec, comme le montre le schéma suivant :



- Prélever la quantité correspondant à la posologie prescrite par le médecin, directement dans l'ampoule à l'aide d'une seringue. Pour rappel 1 ml = 50 mg d'Haldol Décanoas®.

Administration :

- En **intramusculaire uniquement : ne pas administrer par voie intraveineuse**. En IM profonde dans le **muscle fessier** (pas dans le bras).
- Il est recommandé d'alterner les sites d'injections dans l'un et l'autre des deux muscles fessiers
- L'administration de volume supérieur à 3 ml n'est pas recommandée (inconfortable pour le patient). Dans le cas de doses > à 150mg (soit > 3ml), administrer la dose totale répartie sur deux sites d'injection (fesse gauche et droite).

SURVEILLANCE – SURDOSAGE

Si le patient présente un des signes cliniques suivants, contacter rapidement un médecin, il pourrait s'agir d'un surdosage au médicament :



- **apparition brutale de fièvre**
- **forte transpiration**
- **pâleur**
- **rigidité musculaire**
- **accélération des battements du cœur**

Si le patient ressent les symptômes suivants, que doit-il faire ?

Symptômes	Que faire ?
Douleur, rougeur, induration, gonflement au site d'injection	→ Consulter un médecin rapidement
Tremblements, rigidité, contractures musculaires (crampes)	→ En parler au médecin. Il pourra adapter le traitement ou corriger les effets
Somnolence, baisse de vigilance	→ Éviter de conduire ou d'utiliser des machines qui pourraient s'avérer dangereuses. En parler au médecin. Il pourra réévaluer le traitement
Insomnie, céphalée	→ En parler au médecin
Constipation	→ Modifier son alimentation : manger d'avantage de fibres (fruits crus, légumes verts), des pruneaux et des figues, boire suffisamment d'eau. Avoir une activité physique adaptée (marche..). Se présenter à la selle à heure régulière. En cas de douleurs abdominales et/ou de persistance de la constipation en parler au médecin ou pharmacien. Le médecin pourra envisager une prescription de laxatifs, type Lactulose (Duphalac®).
Prise de poids	→ Une augmentation de l'appétit peut apparaître surtout au début du traitement. Ceci nécessite une surveillance en cas de prise de poids supérieur à 5kg en 3 mois.
Troubles hormonaux : perturbation des règles, petits saignements, gonflement mammaire, écoulement de lait...	→ En parler au médecin
Troubles sexuels : diminution du désir, troubles de l'érection, troubles de l'éjaculation...	→ En parler au médecin
Hypotension orthostatique, vertiges ou sensation de malaise en se levant (surtout en début de traitement)	→ Se lever lentement. Si position allongée, passer par la position assise avant de se lever. Si les symptômes persistent, vérifier sa tension artérielle
Troubles de la vision : vision floue, difficultés à lire	→ Éviter de conduire. Ces symptômes diminuent avec le temps, s'ils persistent, en parler au médecin ou pharmacien.
Bouche sèche	→ Boire souvent un peu d'eau. Mâcher une gomme sans sucre afin de stimuler la salivation. Utiliser un spray de salive artificielle. Avoir une bonne hygiène dentaire. En parler au médecin, qui pourra envisager une prescription de correcteurs d'insuffisance salivaire, type Sulfarlem®.
Rétention urinaire	→ En parler au médecin, rapidement
Eruptions cutanées, démangeaisons	→ En parler au médecin, rapidement

IM : intramusculaire,

Sources documentaires : RCP Haldol Décanoas® ; PIC - *RCP :

Résumé des Caractéristiques Produits – disponible sur <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.



Annexe 9

Audit « Paniers de dialyse »

AUDIT SUR LA PREPARATION DES PANIERS DE DIALYSE

Préambule :

- Le contrôle de la préparation des paniers de dialyse doit **être organisé et tracé**.
- Il doit porter sur un **nombre suffisant** de paniers pour une analyse statistique significative.
- La gestion des non-conformités doit **être organisée**.

Le nombre de contrôles aléatoires de paniers utilise la table d'échantillonnage issue de la norme NFX 06-022.

Effectif	Niveau faible	Niveau élevé
2 à 8	2	3
9 à 15	3	5
16 à 25	5	8
26 à 50	8	13
51 à 90	13	20
91 à 150	20	32
151 à 280	32	50
281 à 500	50	80

Exemple : Préparation de 20 paniers.

Pour un niveau de contrôle élevé, il faut vérifier aléatoirement 8 paniers.

Si un seul panier présente une non-conformité, il est nécessaire de vérifier l'ensemble des paniers, l'erreur étant souvent répétitive.

Une grille excel d'aide au remplissage et rendu des résultats est disponible via ce lien :

https://www.sante-centre.fr/portail/portail/gallery_files/site/136/2953/5062/10844.xlsx

L'audit se réalise en 2 temps :

- 1^{er} temps : **zone de stockage des produits de santé**

Ne remplir qu'une seule grille pour l'ensemble de la zone de stockage

Date : / / 20.....

Nom de l'évaluateur :

Objectif : Garantir la sécurité au niveau de la <u>zone de stockage</u> des produits de santé					
N°	CRITERES	OUI	NON	NA	COMMENTAIRES
1	Un mode opératoire, affiché ou facilement consultable, validé par la pharmacie, décrit le principe de rangement du stock des produits de santé de votre établissement				<i>Répondre non si la date de création / révision est supérieure à 2 ans</i>
2	L'aménagement des locaux de la zone de stockage est adapté au rangement				<i>Par exemple, répondre non si la zone de stockage fait l'objet de « débordement », si risque d'erreur d'identification majoré lorsque des conditionnements similaires sont rangés trop proches, mal éclairés ...</i>
3	La feuille de traçabilité permet de vérifier que le nettoyage régulier des paniers est fait selon la procédure				<i>Si absence, répondre non</i>
4	Avant leur préparation, les paniers de dialyse vides sont visuellement propres				
5	Les médicaments prélevés de la zone de stockage font l'objet d'une vérification de concordance avec la prescription				<i>Répondre non si la concordance prescription / médicaments n'est pas réalisée</i>
6	L'aspect + la date de péremption + l'intégrité de l'emballage du médicament sont vérifiés à la cueillette				<i>Si l'un des éléments n'est pas vérifié, répondre non</i>
7	L'IDE ou le préparateur a réalisé cette étape de cueillette des médicaments sans interruption				<i>Répondre non dès lors qu'1 seule interruption (physique, téléphonique, multitâche) s'est produite. Si seul, NA pour autodialyse</i>
8	Des barrières ou des solutions sont en place pour limiter les interruptions de tâches				<i>Oui si la mise en place est constatée. Si seul, NA pour autodialyse.</i>
9	Les dispositifs médicaux consommables nécessaires à la séance (dialyseur, concentré acide, etc.) prélevés de la zone de stockage, font l'objet d'une vérification de concordance avec la demande médicale				<i>Répondre non si la concordance demande / dispositifs médicaux n'est pas réalisée</i>
10	L'aspect + la date de péremption + l'intégrité de l'emballage assurant la stérilité des dispositifs médicaux sont vérifiés à la cueillette				<i>Si l'un des éléments n'est pas vérifié, répondre non</i>
11	La personne habilitée a réalisé cette étape de prélèvement de dispositifs médicaux de la zone de stockage sans interruption				<i>Répondre non dès lors qu'1 seule interruption (physique, téléphonique, multitâche) s'est produite</i>
12	Des barrières ou des solutions sont en place pour limiter les interruptions de tâches				<i>Oui si la mise en place est constatée. Si seul, NA pour autodialyse</i>

- 2^{ème} temps : **paniers de dialyse**

Remplir autant de grilles que de paniers audités

Date : / / 20.....

Nom de l'évaluateur :

Objectif : Sécuriser la préparation du panier de dialyse					
PHASE D'OBSERVATION					
N°	CRITERES	OUI	NON	NA	COMMENTAIRES
A	Un mode opératoire affiché ou facilement consultable décrit la préparation d'un panier dans votre établissement (qui, quoi, où, quand, comment)				Répondre non si la date de création /révision est supérieure à 2 ans
B	L'aménagement de la zone de cueillette est adapté pour la préparation du panier en toute sécurité				Répondre non si absence de zone de cueillette aménagée
C	La préparation du panier est réalisée au vu de la dernière prescription et non d'une retranscription				Répondre non dès lors qu'un support autre est utilisé ou si la prescription n'est pas horodatée
D	La préparation est réalisée patient par patient et non pas en série, médicament par médicament				Répondre non dès lors qu'une préparation en série est réalisée
E	Chaque panier préparé est identifié au nom et prénom du patient				Répondre non si panier anonyme, en l'absence d'un des éléments manquant
F	L'enregistrement de la préparation du panier comporte l'identification et la signature (paraphe, initiales) de la personne l'ayant effectué				Si absence, répondre non ; Si multi-intervenants, les signatures de chacun sont présentes
G	Médicaments (DCI, galénique + dosage) : le contenu du panier respecte la prescription médicale				Si l'un des éléments n'est pas conforme, répondre non
H	DM consommables : le contenu du panier respecte la demande médicale				Si l'un des éléments n'est pas conforme, répondre non. Préciser le ou les élément(s) non-conforme(s)
I	La préparation à l'avance du panier de dialyse est réalisée moins de 24 heures avant la séance				Si plus de 24h avant la séance, répondre non
I bis	Si non, le stockage des paniers préparés est sécurisé (en zone d'accès limitée)				
J	Il existe un moyen d'identifier un panier dont la préparation est terminée				Si emplacement des paniers prêts non défini, répondre non
K	Tout panier incomplet est repérable car il mentionne le produit manquant				Si panneau d'identification non prévu, répondre non
L	Le panier est contrôlé avant son utilisation				



Annexe 10

Sécurisation des prises en charge en EHPAD 9 affiches

Conserver les SOLUTIONS BUVABLES après ouverture ?

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

**Un dispositif d'administration =
un médicament**

**Garder propre la pipette ou la seringue doseuse
dans la boîte du médicament correspondant
pour ne pas la mélanger avec une autre**



**Bien reboucher après utilisation.
Conserver le flacon de solution buvable à
l'abri de la lumière et de la chaleur.**

- LA PHARMACIE ① RENSEIGNE SUR L'ÉTIQUETTE (cf. modèle) LA DURÉE DE CONSERVATION APRÈS OUVERTURE PUIS ② COLLE L'ÉTIQUETTE SUR LE FLACON DÉLIVRÉ (pas sur le bouchon).
- L'INFIRMIER(E) RENSEIGNE LA DATE D'OUVERTURE ET LA DATE DE FIN D'UTILISATION.

Conservation Après Ouverture
..... Mois / Jours
Ouvert le / / 20
Périmé le / / 20

Il est pratiquement impossible d'établir une liste dont l'exhaustivité et l'exactitude soient garanties ; les données peuvent différer selon les sources documentaires. Ce tableau est une aide qui ne vous dispense pas d'une recherche de donnée adaptée au cas par cas et à la situation donnée.

La liste des molécules présentée tient compte des consommations de solutions buvables recensées en 2019 en région Centre Val de Loire.

Liste non exhaustive, données issues de base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr - janvier 2020.

Dénomination commune - DCI	Médicament (par ordre alphabétique)	Conservation APRES ouverture	Conditions de conservation
Colécalciférol	ADRIGYL 10.000 iu/mL, sol buv en gouttes, flac 10 mL	3 mois	< 25°C
Trihexphényldyle	ARTANE 0.4%, sol buv en gouttes, flac 30 mL	2 mois	abri de la lumière
Betaméthasone	BETAMETHASONE 0.05% sol buv en gouttes, flac 30 mL	2 mois	abri de la lumière
	CELESTENE 0.05%, sol buv en gouttes, flac 30 mL	3 mois	< 30°C abri de la lumière
Cétirizine	CETIRIZINE 10 mg/mL, sol buv en gouttes, flac 15 mL	1 mois	abri de la lumière
Zuclopenthixol	CLOPIXOL 2%, sol buv en gouttes, flac 20 mL	6 semaines	< 25°C abri de la lumière
Calcifédiol	DEDROGYL, sol buv en gouttes, flac 10 mL	3 mois	< 25°C abri de la lumière
Digoxine	DIGOXINE 5 µg/0.1 mL sol buv en gouttes, flac 60 mL	2 mois	abri de la lumière
Pipampérone	DIPIPERON 40 mg/mL, sol buv en gouttes, flac 30 mL	1 mois	< 25°C
Flupentixol	FLUANXOL 4%, sol buv en gouttes, flac 10 mL	15 jours	< 25°C
Halopéridol	HALDOL 2 mg/mL, sol buv en gouttes, flac 30 mL	3 mois	<25°C, ne pas congeler abri de la lumière
plus de 3 substances	HYDROSOL POLYVITAMINE, sol buv en gouttes, flac 20 mL	20 jours	< 25°C
Phénobarbital	KANEURON 5.4%, sol buv en gouttes, flac 30 mL	18 jours	abri de la lumière
Chlorpromazine	LARGACTIL 4%, sol buv en gouttes, flac 30 mL ou 125 mL	1 mois	< 25°C abri de la lumière
	Levetiracetam	KEPPRA (et générique) sol buv 100mg/mL	7 mois
Lévothyroxine	L-THYROXINE 150 µg/mL, sol buv en gouttes, flac 15 mL	1 mois	entre +2°C et +8°C
Prazépam	LYSANXIA 15 mg/mL, sol buv en gouttes, flac 20 mL	1 mois	< 25°C
	plus de 3 substances	PHOSPHONEUROS, sol buv en gouttes, flac 120 mL	1 mois
Clonazépam	RIVOTRIL 2.5 mg/mL, sol buv en gouttes, flac 20 mL	4 mois	< 25°C abri de la lumière
Escitalopram	SEROPLEX 20 mg/mL, sol buv en gouttes, flac 15 mL	2 mois	< 25°C
Ergocalciférol	STEROGYL, sol buv en gouttes, flac 20 mL	3 mois	< 25°C abri de la lumière
Cyamémazine	TERCIAN 40 mg/mL, sol buv gouttes, flac 30 mL ou 100 mL	1 mois	< 30°C abri de la lumière
Alimémazine	THERALENE 4%, sol buv en gouttes, flac 30 mL ou 100 mL	4 mois	< 25°C abri de la lumière
	Tiaprïde	TIAPRIDAL 138mg/ml, sol buv flac 30 mL	45 jours
Oxoméazine	TOPLEXIL (et générique) sol buv, 0,33mg/mL	6 mois	< 25°C abri de la lumière
	Fluconazole	TRIFLUCAN (et générique) pdre pr susp buv, 50mg/5mL	15 jours
Alfacalcidol	UN-ALFA 0.1 µg/goutte, sol buv, flac 10 mL	4 mois	entre +2°C et +8°C abri de la lumière
Diazépam	VALIUM 1%, sol buv en gouttes, flac 20 mL	3 mois	< 25°C
Colécalciférol	ZYMAD 10 000 iu/mL, sol buv, flac compte-gouttes 10 mL	3 mois	< 25°C abri de la lumière
Cétirizine	ZYTEC 10 mg/mL, sol buv en gouttes, flac 15 mL	3 mois	abri de la lumière

En cas d'absence de données sur un médicament, se rapprocher du médecin ou du pharmacien

Péremption courte (< 1 mois)

FLUANXOL (flupentixol) : 15 jours après ouverture
HYDROSOL POLYVITAMINE : 20 jours après ouv.
KANEURON (phénobarbital) : 18 jours après ouv.
TRIFLUCAN (fluconazole) : 15 jours après ouv.

Conservation particulière entre +2°C et +8°C

L-THYROXINE (lévothyroxine)
UN-ALPHA (alfacalcidol)



Voir sur site de l'ANSM

Affiche « Ne vous mélangez pas les pipettes »

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Pipettes-et-autres-dispositifs-d-administration-des-solutions-buvables-17-recommandations-aux-industriels-pour-limiter-les-erreurs-medicamenteuses-Point-d-Information>

Voir sur le site de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire

Fiche « Bonnes pratiques de préparation et d'administration des solutions buvables multi doses »

http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/5062/7147.pdf



COMMENT PREVENIR LES ERREURS LIEES A L'UTILISATION DES ANTIVITAMINES K DANS LES EHPAD ?

Les **Anti-vitamines K (AVK)** sont des **anticoagulants oraux indirects** qui ralentissent la coagulation sanguine et donc fluidifient le sang. L'alimentation et les médicaments peuvent faire varier l'action des AVK.

Les AVK sont des « **médicaments à risque** » pouvant causer des dommages au patient. Il est nécessaire de respecter la « **règle des 5B** » de la HAS.

Ils nécessitent donc une **attention particulière pour prévenir, détecter les erreurs et atténuer les conséquences d'un sur- ou d'un sous-dosage**. Si le médecin a initié un traitement par AVK, je vérifie que le résident dispose d'une **carte patient**.



MEDICAMENTS

- **WARFARINE** (Coumadine® 2 et 5 mg)
- **ACENOCOUMAROL** (Mini-Sintrom® 1 mg - Sintrom® 4 mg)
- **FLUINDIONE** (Previscan® 20 mg)

⇒ Ne jamais initier un traitement AVK par FLUINDIONE ! (Recommandations ANSM 2018)

En cas d'erreur, il faut plusieurs jours au médicament pour être éliminé !



STOCKAGE

- Les AVK sont sensibles à la lumière et à l'humidité :
 - Les conserver dans leur emballage d'origine. Ne pas les déconditionner
 - Les stocker à température ambiante, à l'abri de la chaleur et au sec
- Apposer une signalétique spécifique « **médicaments à risque** »
- **Séparer les différents dosages** d'un même AVK

ADMINISTRATION

S'assurer de la bonne posologie de l'AVK avant l'administration et **être en alerte** :

- Si > 2 comprimés par prise
- Si > 1 prise par jour
- Si plusieurs AVK pour un même patient
- Si en association avec un AOD



- **Ne pas mettre l'AVK dans le pilulier**, mais plutôt un papier de rappel de prise
- **Mettre le blister de l'AVK dans le plateau**, identifié aux nom et prénom du patient
- **En l'absence de reconditionnement, jeter les ½ et ¼ de doses déconditionnées et non administrées**



EN CAS DE DOUTE, J'APPELE LE MEDECIN OU LE PHARMACIEN



SIGNES DE SUR-DOSAGE / SOUS-DOSAGE

Surdosage :

- Saignements des gencives ou du nez
- Hémorragie conjonctivale ou hématomes
- Présence de sang dans les urines ou les selles
- Selles noires et nauséabondes
- Crachats ou vomissements sanglants
- Saignements persistants

Sous-dosage :

- Rougeur, douleur ou gonflement de la jambe
- Essoufflement anormal
- Douleur dans la poitrine
- Paralysie d'une partie du corps



Si les résultats de l'INR ne sont pas dans la cible, ⇒ **informer le médecin.**

CONDUITE A TENIR ET SUIVI THERAPEUTIQUE

- **Connaître l'INR cible** défini par le médecin pour chaque patient.
- S'assurer que le **médecin** est informé de tout résultat d'**INR en dessous** ou **au-dessus de la valeur cible**
- Demander une **nouvelle prescription** pour toute modification de la posologie d'un AVK et tracer la modification dans le carnet de suivi, ainsi que la demande faite au prescripteur





ANTICOAGULANTS ORAUX DIRECTS (AOD) : COMMENT SÉCURISER L'ÉTAPE D'ADMINISTRATION ?



Les **Anticoagulants Oraux Directs (AOD)** sont des **médicaments à risque**.

Je respecte la règle des « 5B » de la Haute Autorité de Santé.

Les conséquences des erreurs liées à ces médicaments peuvent être **dramatiques pour les patients**. Si le médecin a initié un traitement par AOD, je vérifie que le résident dispose d'une **carte patient**.



① Je comprends pourquoi les AOD sont des médicaments à risque :

Les AOD ralentissent la coagulation sanguine = ils « fluidifient » le sang.

Le risque majeur avec les AOD est **LE RISQUE HEMORRAGIQUE**.

② J'identifie les AOD :

Apixaban - ELIQUIS® 2 dosages : 2,5 ou 5 mg	Rivaroxaban - XARELTO® 3 dosages : 10, 15 ou 20 mg	Dabigatran - PRADAXA® 3 dosages : 75, 110 ou 150 mg
Les comprimés peuvent être écrasés et mélangés à de l'eau, du jus de pomme ou de la compote de pomme		Ne pas ouvrir ni mâcher les gélules

Ne pas confondre XARELTO® et XATRAL® (alfuzozine dans l'hypertrophie bénigne de prostate)

Ne pas confondre PRADAXA® et PLAVIX® (antiagrégant plaquettaire)

③ Je connais les facteurs de risques pour repérer les résidents à risque :

Si âge > 85 ans	Si faible poids (< 50kg)	Si insuffisant rénal et/ou hépatique	Si saignements évolutifs ou lésions à risque (ulcère digestif...)	Surdose sous l'effet d'autres médicaments
-----------------	--------------------------	--------------------------------------	---	---

④ Je m'alerte face à l'une de ces situations :

<ul style="list-style-type: none"> × En cas de plus de 2 prises/jour × Si plus de 2 comprimés ou gélules/prise × Si 2 AOD différents pour un même patient × Si AOD + anticoagulant injectable pour un même patient (ex. Lovenox®) × Si AOD + AVK (ex : Préviscan®, Warfarine®) 	<ul style="list-style-type: none"> × En cas de présence de l'un de ces signes <ul style="list-style-type: none"> - Présence de sang dans les selles, - Vomissements sanglants, - Présence d'hématomes spontanés, - Présence de signes d'anémie
--	---

Je contrôle la prescription et j'alerte immédiatement un médecin ou un pharmacien

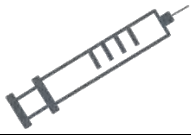


**EN CAS DE DOUTE,
J'APPELE LE MEDECIN OU LE PHARMACIEN**



⑤ Je sécurise le stockage et la préparation des piluliers :

- **Ne jamais déconditionner** : les AOD sont placés dans le pilulier dans leur **blister d'origine (plaquette entière)**. Ils restent **identifiables au nom du patient jusqu'au moment de leur administration**.
- **Ne jamais les stocker à côté de médicaments ayant des noms à consonance ressemblante**. Penser également à **bien séparer les différents dosages d'un même médicament**.



STYLOS D'INSULINE JETABLES (VOIE S.C.) : BIEN LES IDENTIFIER POUR NE PAS SE TROMPER



L'insuline est un **médicament à risque**. Je respecte la règle des « 5B » de la Haute Autorité de Santé.

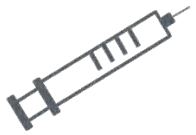
Il existe différents types d'insuline, permettant un traitement personnalisé : elles se distinguent selon leur **durée** et leur **début d'action** ainsi que leur **moment d'administration**.



INSULINE « POUR VIVRE » (BASEALE)	INSULINE « POUR MANGER » (PRANDIALE)
<ul style="list-style-type: none"> Insuline à action LENTE <u>Objectif</u> : équilibrer la glycémie toute la journée 	<ul style="list-style-type: none"> Insuline à action RAPIDE injectée au moment des repas en fonction de la glycémie avant le repas et du nombre de glucides ingérés L'insuline rapide n'est pas obligatoire <u>Objectif</u> : empêcher l'hyperglycémie après les repas

Différents types d'insuline* (en stylo jetable en date du 12/2020)	DCI - Spécialité	Administration	Remise en suspension
<p>Action ultra-rapide</p>	Insuline glulisine APIDRA® 100U/mL SoloSTAR® Insuline lispro LYUMJEV® 100U/mL Junior KwikPen™ Insuline lispro LYUMJEV® 200U/mL Junior KwikPen™ Insuline lispro HUMALOG® 100U/mL KwikPen™ Insuline lispro HUMALOG® 200U/mL KwikPen™ Insuline aspartate NOVORAPID® 100U/mL FlexPen® Insuline aspartate FIASP® 100U/mL FlexTouch®	Au moment du repas	Non
<p>Action intermédiaire</p>	Insuline humaine isophane INSULATARD® 100U/mL FlexPen® ou Innolet® Insuline humaine isophane UMULINE®NPH 100U/mL KwikPen™	Injection indépendante des repas : à faire systématiquement 1 ou 2 injections par jour à heure fixe	⚠ Remettre en suspension 1. Saisir le stylo par une extrémité 2. Tourner alternativement et lentement une dizaine de fois le poignet
<p>Action lente</p>	Insuline glargine LANTUS® 100U/mL SoloSTAR® Insuline glargine ABASAGLAR® 100U/mL KwikPen™ Insuline détémir LEVEMIR® 100U/mL FlexPen® ou Innolet® Insuline dégludec TRESIBA® 200U/ml FlexTouch® Insuline glargine TOUJEO® 300U/mL SoloSTAR® ou DoubleSTAR®	Injection indépendante des repas : à faire systématiquement 1 injection par jour à heure fixe	Non Attention : le stylo XULTOPHY® contient une association médicamenteuse constituée d'insuline dégludec et de liraglutide (analogue GLP-1)
<p>Action mixte = mélange d'insulines rapide + intermédiaire</p>	Insuline humaine 30 UMULINE PROFIL®30 100U/mL KwikPen™	20 à 30 min avant le repas	⚠ Remettre en suspension 1. Saisir le stylo par une extrémité 2. Tourner alternativement et lentement une dizaine de fois le poignet
<p>Action mixte = mélange d'insulines ultra-rapide + intermédiaire</p>	Insuline lispro HUMALOG MIX®25 100U/mL KwikPen™ Insuline lispro HUMALOG MIX®50 100U/mL KwikPen™ Insuline aspartate 30 NOVOMIX®30 100U/mL FlexPen® Insuline aspartate 50 NOVOMIX®50 100U/mL FlexPen® Insuline aspartate 70 NOVOMIX®70 100U/mL FlexPen®	Au moment du repas	1. Saisir le stylo par une extrémité 2. Tourner alternativement et lentement une dizaine de fois le poignet

Dans le réfrigérateur, je sépare les différents types d'insuline pour éviter tout risque de confusion. Si je ne dispose pas de l'insuline prescrite, je contacte le médecin.



BON USAGE DES INSULINES : QUE FAIRE SI LE STYLO À INSULINE SE BLOQUE ?



L'**insuline** est un **médicament à risque**. Je respecte la règle des « 5B » de la Haute Autorité de Santé.
Les conséquences des erreurs liées à ces médicaments peuvent être **dramatiques pour les patients**.



Patient
Médicament
Dose
Voie
Moment

Le stylo se bloque avant d'avoir sélectionné la dose

S'il ne reste **pas assez d'insuline au sein du stylo**, celui-ci se **bloque sur le nombre d'unités restantes** :
prendre directement un stylo neuf et injecter le nombre d'unités indiqués sur la prescription



Pour éviter cette situation, **vérifier à la fin de chaque injection qu'il reste assez d'insuline pour l'injection suivante en regardant sur le corps gradué du stylo**

Le stylo se bloque pendant l'injection

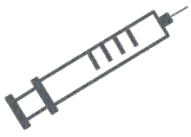
Si au cours de l'injection, le stylo se bloque, l'aiguille est **probablement coudée ou bouchée** : **repérer le nombre sur lequel le stylo est bloqué** car c'est le **nombre d'unités non administrées**.

- ① Retirer l'aiguille de la peau
- ② Mettre le stylo à « 0 » en tournant le bouton d'injection en sens inverse
- ③ Changer l'aiguille et purger
- ④ Sélectionner la dose d'unités non administrées
- ⑤ Faire l'injection du nombre d'unités non administrées

Quelques rappels sur le Bon Usage des insulines

- À la première utilisation, **sortir l'insuline du réfrigérateur 1 heure avant l'injection** pour qu'elle atteigne la température ambiante : l'injection d'insuline froide est douloureuse.
- Injecter l'insuline sur une **peau propre** en respectant l'hygiène des mains
- **Remettre en suspension une insuline laiteuse** en saisissant le stylo par une extrémité et en tournant alternativement et lentement une dizaine de fois le poignet
- **Palper le site d'injection** pour s'assurer de l'absence de lipodystrophie
- **Purger le stylo** à sa première utilisation et avant chaque utilisation du stylo
- **Injecter à angle droit**. Maintenir l'aiguille sous la peau en fin d'injection **pendant 10 secondes**.
- **Retirer perpendiculairement au site injection** et **ne pas masser la zone**
- **Retirer toujours l'aiguille du stylo** après injection et **l'éliminer immédiatement dans un collecteur DASRI**





COMMENT SÉCURISER LE TRANSPORT ET LE STOCKAGE DES INSULINES ?



L'insuline est un **médicament à risque**. Je respecte la règle des « 5B » de la Haute Autorité de Santé.

Les conséquences des erreurs liées à ces médicaments peuvent être **dramatiques pour les patients**.



Patient
Médicament
Dose
Voie
Moment

TRANSPORT ET STOCKAGE

La chaîne du froid doit être respectée et sécurisée pendant le :

- **Transport** : dans un **sac isotherme** avec un **accumulateur de froid**, dans un **délai le plus court possible**. Ranger immédiatement l'insuline dans le réfrigérateur à réception.
- **Stockage** : conserver l'insuline au **réfrigérateur**

Contrôler et tracer quotidiennement la température du réfrigérateur qui doit être dans un intervalle de +2 à +8°C

2 à 8°C



Si la température n'est pas dans ces intervalles, **contacter immédiatement le pharmacien**



APRÈS LA PREMIÈRE UTILISATION

Conserver l'insuline à **température ambiante (SAUF CANICULES)** à l'abri de la lumière directe maximum **1 mois** sauf mentions particulières
Sur chaque flacon / stylo :

- Apposer l'étiquette du patient (Nom, prénom, date de naissance)
- Inscrire la date de première utilisation

Avant chaque injection, vérifier la date de la première utilisation et l'identité du patient

15 à 25°C



ÉVITER D'EXPOSER L'INSULINE À DES TEMPÉRATURES EXTRÊMES



>30°C : L'insuline perd progressivement son activité



< 0°C : L'insuline est détruite

Contrôler **régulièrement** la température des locaux où sont stockés les médicaments



MEDICAMENTS BROYES OU ECRASES, QUELS SONT LES RISQUES CHEZ LE PATIENT ÂGE ?

Dans quelles situations broyer, écraser ou ouvrir des médicaments ?

Chez la personne âgée, les difficultés à avaler son traitement sont fréquentes et sont liées, le plus souvent, à des troubles de déglutition ou du comportement. Dans un premier temps, il convient de diagnostiquer les troubles de la déglutition, d'envisager une alternative thérapeutique et d'envisager l'écrasement seulement en dernier recours.

Le médecin, décideur du broyage !

Le médecin doit **PRESCRIRE** le broyage et indiquer l'état physiologique et clinique du patient.

Toutes les formes ne sont pas écrasables, le médecin doit :

- évaluer la **nécessité de poursuivre** le traitement
- chercher une **alternative** (autre forme galénique ou autre thérapeutique)
- vérifier si le médicament peut être écrasé (**référentiel**)
- **prescrire** le médicament avec la mention « à écraser »



Le broyage doit être réalisé sur prescription médicale et par un personnel formé

Ecraser, couper, ouvrir, quels sont les risques potentiels ?

Pour le manipulateur



- **Allergique**
- **Toxique** (manipulation sans protection)
- **Téatogène** pas de manipulation de médicament téatogène par une femme enceinte
- **Troubles musculo-squelettiques** si manipulations répétées
- **Juridique** si non prescrit par un médecin

Pour le patient

- **Sur-dosage** ou **Sous-dosage**
- **Irritations** des muqueuses buccales ou gastriques
- **Contamination croisée et incompatibilités** entre broyats successifs



Conduite à tenir lors de la préparation

- ① Porter un équipement de protection adapté (blouse, gants, masque...)
- ② Se laver les mains avant et après chaque préparation
- ③ **Ne pas mélanger et écraser plusieurs médicaments différents ensemble**
- ④ Utiliser un dispositif de broyage de type Tookan® ou Silent Knight®
- ⑤ Écraser le médicament le plus près possible de son administration



Validation Comité Stratégique : Décembre 2020

Retrouver la **liste nationale** de l'OMÉDIT Normandie :

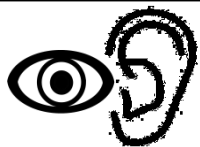
<http://www.omedit-normandie.fr/media-files/19803/medicaments-ecrasables-2019-mise-a-jour-.pdf>

Retrouvez l'**e-learning** de l'OMÉDIT Centre :

http://www.omedit-centre.fr/broyage/co/Prescription_du_broyage.html



Observatoire des
Médicaments
Dispositifs médicaux
Innovations **T**hérapeutiques



LES MEDICAMENTS A CONSONANCE OU A APPARENCE SEMBLABLES

LOOK-ALIKE



SOUND-ALIKE

Les médicaments à **consonance** ou d'**apparence semblables** (*look-alike, sound-alike* ou « *LASA* » en anglais) sont des médicaments dont le nom ou l'apparence peuvent prêter à **confusion**. 74% des erreurs de dispensation sont dues à des erreurs de sélection^{1,2}. Ces confusions peuvent conduire à des **accidents graves** et parfois **mortels**.

Les sources de confusion de médicaments peuvent être dues à la ressemblance entre leurs **noms**, leurs **formes**, leur **conditionnement** (boîtes et blisters) ou par le **dispositif** d'administration des médicaments (pipettes, stylos). Le risque de confusion évolue, notamment avec l'arrivée de nouveaux produits et de nouveaux génériques.

Si vous rencontrez un médicament qui vous pose problème (nom ou aspect),

Signalez le au pharmacien et cherchez une solution ensemble !

Vous pourrez ainsi tenter d'éliminer ou de minimiser le risque d'erreur.



Mesures de minimisation :

- Lire attentivement le nom du médicament à administrer et se conformer à la prescription
- Définir le rangement de l'armoire et l'harmoniser entre les différents services
- Ne pas ranger côte à côte deux médicaments qui se ressemblent et laisser un emplacement pour les séparer
- Utiliser des techniques de séparation pour différencier visuellement les différents produits / dosages
- Laisser chacun des médicaments dans son blister pour qu'ils restent identifiables jusqu'au moment de l'administration
- Faire un double contrôle de la préparation des piluliers et lors de l'administration pour les médicaments à risque de confusion



EXEMPLES DE MEDICAMENTS A RISQUE DE CONFUSION

Par leur CONSONANCE

- Oxycontin® / Oxynorm®
- Prednisolone / Prednisone
- Risperidone / Domperidone
- Depakine® / Depamide®
- Depakine® / Depakote®
- Seroplex® / Seropram®
- Dexa- / Betamethasone
- Coversyl® / Corvasal®
- Paroxetine / Fluoxetine
- Temerit® / Temesta®
- Teralithe® / Tegretol®
- Tiorfan® / Triflucan®
- Amlodipine / Felodipine
- Lamictal® / Lamisil®

Par leur APPARENCE

- Zyloric® / Modopar®
- Cérés® / Bisoprolol
- Acébutolol / Fluxétine
- Spasfon® / Tardyferon®



SPASFON® 80mg



TARDYFERON® 80mg

Validation Comité Stratégique : Décembre 2020



Observatoire des
Médicaments
Dispositifs médicaux
Innovations Thérapeutiques

¹ Pharmacie inter-hospitalière de la Côte :

<https://pharmpic.ch/files/user/Documents/Securite/PIC-DGS35-Medicament-look-alike-et-sound-alike-NM.pdf>

² Revue Médicale Suisse :

<https://www.revmed.ch/RMS/2011/RMS-312/Medicaments-look-alike-sound-alike-un-enjeu-important-dans-le-domaine-de-l-infectiologie>



MÉTHOTREXATE PAR VOIE ORALE : COMMENT SÉCURISER LE RYTHME D'ADMINISTRATION ?



Le méthotrexate est un **médicament à risque**. Je respecte la règle des « 5B » de la Haute Autorité de Santé.

La prise de méthotrexate par **voie orale** s'effectue **une seule fois par semaine**. De graves événements indésirables ont été rapportés en cas d'administration quotidienne.

B

Patient
Médicament
Dose
Voie
Moment

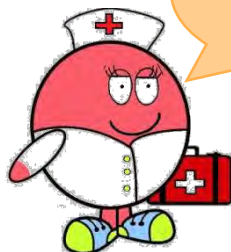
Le méthotrexate
par **voie orale**
(IMETH[®],
NOVATREX[®],
METHOTREXATE BELLON[®],
METHOTREXATE ACCORD)

JAMAIS PLUS D'UNE FOIS PAR SEMAINE

Sur le site de l'ANSM, un
feuillet est destiné aux
personnels des EHPAD qui
prennent en charge des
patients sous méthotrexate



J'ai un doute ?
Je demande !



Pour éviter tout risque lors de l'administration du méthotrexate par voie orale :

- ① **Être vigilant lors de toute administration** de méthotrexate par voie orale
- ② **Ne pas le déconditionner à l'avance** pour ne pas s'exposer à ce médicament toxique
- ③ **Vérifier dans le dossier du patient la posologie du méthotrexate** et auprès du médecin ou pharmacien en cas de doute
- ④ **Tracer le jour d'administration** du méthotrexate
- ⑤ **Définir un jour de prise hebdomadaire pour l'ensemble des résidents** traités par du méthotrexate par voie orale
- ⑥ **Remplir le feuillet disponible sur le site de l'ANSM** permettant de tracer l'administration du méthotrexate au patient
- ⑦ **Informier immédiatement un médecin devant l'un de ces signes de surdosage** : ecchymoses (bleus) ou saignements inexplicables, fatigue inhabituelle, fièvre, plaies ou inflammation de la bouche, nausées, vomissements, diarrhées sévères, selles foncées ou sang dans les selles



Annexe 11

Audit sur le stockage et l'étiquetage des DMS

Audit sur le stockage et l'étiquetage des Dispositifs Médicaux Stériles



En 10 minutes, veuillez **répondre de façon individuelle** aux 12 questions suivantes.

Entourer les bonnes réponses. 🗳️ Plusieurs bonnes réponses sont possibles.

IDENTIFICATION METIER (QUESTIONNAIRE ANONYME)

Date : ... / ... / 20 ...	SITE OU SERVICE	N° de grille:	
<input type="checkbox"/> IBODE (chef de bloc, infirmier circulante, instrumentiste, aide opératoire ...)	<input type="checkbox"/> Infirmier	<input type="checkbox"/> Préparateur en pharmacie	<input type="checkbox"/> Autre fonction :

1. Comment savez-vous que le dispositif médical (DM) est stérile ?

- A. Si je vois le logo , c'est qu'il est stérile
- B. Car son emballage individuel est intact donc il est stérile
- C. Tous les dispositifs médicaux à usage unique sont stériles
- D. Car il est emballé sous sachet, l'indicateur de passage en stérilisation a viré, le sachet est intact et non périmé
- E. Car l'emballage est intact, étiqueté  et la date d'expiration n'est pas dépassée

2. A quel moment doit-on contrôler l'intégrité de l'emballage du DM stérile (absence de trou, intégrité des soudures) ?

- A. Lors du rangement du DM stérile dans le local de stockage
- B. Lors de la sortie du DM stérile du local de stockage pour une utilisation / intervention
- C. Juste avant l'utilisation du DM stérile

3. Quel pictogramme représente la date d'expiration ?

A.  2025-02

B.  2025-02








4. Dans la date d'expiration, que signifie 2025-02 ?

- A. Ne pas utiliser le DM **après la fin** du mois indiqué
- B. Ne pas utiliser le DM **le premier jour** du mois indiqué

5. Que faut-il faire pour bien conserver les DM stériles jusqu'à la date de péremption ?










- A. Il faut les stocker à l'abri de la lumière directe et des contaminations de toute nature
- B. Il faut les stocker hors poussière dans des locaux ventilés régulièrement entretenus
- C. Il est conseillé d'écrire au feutre ou au marqueur sur les emballages mais pas au stylo bille
- D. Pour faciliter leur rangement, il est conseillé de regrouper les produits à l'aide de liens élastiques latex
- E. Il faut éviter de plier, écraser, empiler les emballages assurant la stérilité
- F. Sauf logo contraire, il faut stocker les DM entre 15°C < température adaptée <25°C

6. Quelles sont les significations valables parmi ces pictogrammes normalisés ?

						
Date d'implantation	Chargement en cours	N'utiliser qu'une fois	Fabriqué en Bretagne	Fabriqué dans le Lot	Fabriqué dans une usine propre	Fabriqué dans une usine sale
A	B	C	D	E	F	G

7. Relier le chiffre avec la lettre correspondante afin d'expliquer au patient la signification des logos sur sa carte d'implant ?








- 1) Code de l'identifiant unique du dispositif médical (correspond à la lettre)
- 2) Numéro de lot du dispositif médical implantable (lettre)
- 3) Nom du patient ou son identifiant (lettre)
- 4) Numéro de série du dispositif médical implantable (lettre)
- 5) Nom et adresse de l'établissement ayant réalisé l'implantation (ou du poseur)
- 6) Nom et adresse du fabricant de l'implant (lettre)
- 7) Adresse du website d'information patient sur l'implant (lettre)
- 8) Date d'implantation (lettre)
- 9) Nom du dispositif médical implantable (lettre)

- A. 
- B. 
- C. 
- D. 
- E. 
- F. 
- G. 
- H. 
- I. 

8. Sur l'emballage d'un implant stérile, que signifie le logo ?

- A. Logo pour Identifiant Unique du Dispositif médical (IUD) pour l'identification non ambiguë du modèle de DM
- B. Logo qui signifie que le fabricant soutient ce parti politique
- C. Le code à barres (datamatrix) associé à ce logo permet de récupérer le n° de lot et la date d'expiration du DM
- D. S'il existe plusieurs codes à barres sur l'emballage, cela permet de repérer lequel correspond à l'IUD
- E. C'est ce code qu'il faut scanner pour assurer la traçabilité de l'implant dans le système d'information

9. Sur l'emballage d'un DM stérile, quelles mentions correspondent aux symboles normalisés suivants ?

	Indique que le nom associé à ce logo définit un produit qui a le statut de dispositif médical (au sens du règlement européen 2017/745).	<input type="checkbox"/> Vrai <input type="checkbox"/> Faux
	Indique que le plastique du produit contient un phtalate et que son utilisation est à éviter chez les personnes à risque en pédiatrie, maternité, néonatalogie. Ce DMS contient un phtalate toxique pour la reproduction et la fertilité du patient. Ce risque fait l'objet d'une obligation d'information dans la notice du DMS (phtalates CMR 1 et 2).	<input type="checkbox"/> Vrai <input type="checkbox"/> Faux
	Indique que le produit doit être gardé au sec et protégé de l'humidité . Car la présence d'humidité peut perturber les propriétés des matériaux plastiques ou du carton. Elle favorise la croissance des micro-organismes contaminants.	<input type="checkbox"/> Vrai <input type="checkbox"/> Faux
	Indique que le produit doit être conservé protégé du rayonnement solaire car il accélère l'oxydation et la décomposition des matériaux.	<input type="checkbox"/> Vrai <input type="checkbox"/> Faux
	Indique que le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert .	<input type="checkbox"/> Vrai <input type="checkbox"/> Faux
	Indique les limites de température de conservation, car certains matériaux modifient leurs propriétés lorsqu'ils sont stockés à basses ou hautes températures.	<input type="checkbox"/> Vrai <input type="checkbox"/> Faux
	Indique consulter les instructions d'utilisation (pour les produits où les informations d'usage ne sont pas complètement expliquées par des pictogrammes ou lorsqu'une instruction est présente à l'intérieur de l'emballage).	<input type="checkbox"/> Vrai <input type="checkbox"/> Faux

10. Un dispositif médical est dit implantable si :

- A. Il est introduit **partiellement** dans le corps humain mais demeure en place après intervention, pour une utilisation continue **plus de 30 jours**
- B. Il remplace la **surface de l'œil** et demeure en place après l'intervention clinique
- C. Il est **absorbé** en partie ou en totalité par le corps humain après une intervention clinique
- D. Il est introduit **intégralement** dans le corps humain et demeure en place après l'intervention clinique
- E. Il remplace une **surface épithéliale** et demeure en place après l'intervention clinique

11. Sur l'emballage d'un DM stérile, que signifie le logo normalisé ?

- A. ne pas utiliser 2 fois, usage unique
- B. peut-être restérilisé, mais pas plus de 2 fois
- C. utilisation pour un patient unique
- D. interdiction d'utiliser le chiffre 2
- E. utilisation sur une personne physique au cours d'une procédure unique

12. Le stockage des DM stériles doit se faire :

- A. à même le sol lorsque les zones de stockage sont régulièrement entretenues
- B. en fonction des dates de péremption, selon la règle du « premier expiré, premier sorti »
- C. dans une zone de stockage de volume adapté au volume du stock détenu, sans entasser les produits
- D. dans leur conditionnement d'origine (boite) mais pas dans le carton de transport (sale)
- E. Sans porter d'inscription sur les emballages assurant la stérilité

GUIDE D'UTILISATION

 Ne pas donner avec les questions car contient les solutions)

L'objectif de cet audit rapide est de vérifier des **connaissances des soignants** sur le bon stockage, la lecture des symboles et mentions figurant sur les emballages des dispositifs médicaux stériles.

Les résultats de cette évaluation vont vous permettre de définir un plan d'actions d'amélioration.

Vous pouvez utiliser notre fiche « Savoir lire les pictogrammes des dispositifs médicaux » disponible depuis 2011.

http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/5062/5130.pdf

1. QUI, COMBIEN ?

Pour ce quick-audit, il est nécessaire de disposer d'un **échantillon représentatif** de réponses.

Si vous ne pouvez pas évaluer la totalité des **personnels qui manipulent des DMS**, nous vous proposons de réaliser un tirage au sort. Afin d'avoir des résultats statistiquement fiables, le nombre de personnes de votre établissement tirées au sort doit être conforme à la norme NFX 06-022 (table d'échantillonnage).

Il dépend du nombre de personnel présent **par catégorie de métier** durant la période définie de l'audit.

EFFECTIF PAR METIER (entre Min et Max) Nombre de personnes qui manipulent des dispositifs médicaux stériles		NOMBRE A INTERROGER
Min	Max	
2	8	3
9	15	5
16	25	8
26	50	13
51	90	20
91	150	32
151	500	50

Exemple : si l'établissement compte 42 infirmiers durant la période de l'évaluation, il sera nécessaire d'interroger individuellement au moins 13 personnes pour avoir une analyse représentative des pratiques et des risques.

2. COMMENT ?

Briefing : la grille doit être présentée en précisant que les réponses sont anonymes. L'auditeur doit préciser que **plusieurs bonnes réponses** sont possibles aux questions. L'auditeur doit veiller à ce que les **réponses restent individuelles** et que la personne ne consulte de sources de réponses. Il est possible d'interroger plusieurs personnes en remettant à chacune la grille, si elles ne communiquent pas entre-elles. **Dix minutes** sont accordées aux répondants.

Débriefing : Un temps essentiel pour **donner les solutions** aux questions doit être prévu avec la **remise de la fiche de Bon Usage** « Savoir lire les pictogrammes des dispositifs médicaux » (lien ci-dessus).

Selon les résultats, un plan d'action peut-être mis en œuvre.

3. SOLUTIONS

1 D, E avec E : concerne un DM livré stérile par le fabricant (indicateur de passage sur le carton, mais pas sur le sachet individuel)
2 A, B, C
3 B avec B : Le sablier pour « utiliser jusqu'au », A : l'usine est pour la date de fabrication au format AAAA-MM
4 A Ne pas utiliser après la fin du mois indiqué, si le stockage est réalisé dans de bonnes conditions de conservation
5 A, B, E, F. L'encre et les solvants peuvent altérer la porosité de l'emballage, supprimer l'utilisation de d'élastiques (en latex allérgisant) traumatisants pour les emballages
6 A, C
7 : 1I, 2H, 3A, 4G, 5C, 6D, 7E, 8B, 9F
8 A, C, D, E
9 : Vrai, Vrai, Faux Doit être protégé de l'humidité est le logo avec parapluie, Vrai, Vrai, Vrai, Vrai, Vrai
10 A, B, C, D, E
11 A, E
12 B, C, D, E

SOURCES DOCUMENTAIRES

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux DM
- Norme internationale ISO 15223-1: 2016 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales (version corrigée 2017-3)
- MDCG 2019-8 Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36167> (publié le 01/07/2019)



Annexe 12

Flyer « Risques des patientes en âge de procréer sous valproate »

JE VOUS PROPOSE DE REPENDRE
A CES **4 QUESTIONS** PENDANT QUE
JE PREPARE VOTRE ORDONNANCE,
CAR ELLE CONTIENT DES MEDICAMENTS
A BASE DE VALPROATE/VALPROMIDE

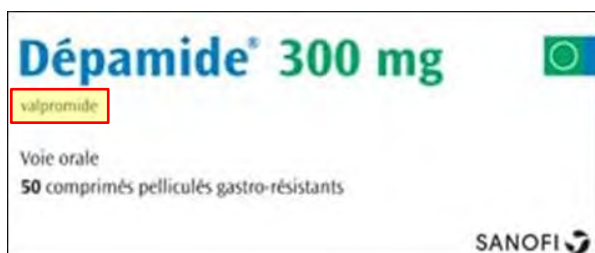
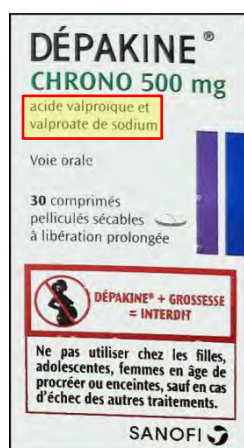


Ce questionnaire peut-être rempli par un(e) aidant(e), ou par son entourage

- ① Pour avoir mon traitement à base de valproate, mon ordonnance et ma carte vitale sont suffisants : OUI NON
- ② Je sais qu'il existe pour ce médicament un document appelé « formulaire annuel d'accord de soins » : OUI NON
- ③ Si j'ai un projet de grossesse, je vais en discuter avec mon médecin ou une sage-femme : OUI NON
- ④ Chaque année, je fais le point avec un spécialiste pour suivre ma maladie traitée par valproate : OUI NON



Quel est le point commun entre ces médicaments ?



⇒ Réponse : Ils sont tous de la même famille (**VALPRO-**)

Les génériques de ces médicaments sont donc également de la même famille



Liste des spécialités* contenant du valproate ou du valpromide :

(* actualisée en janvier 2021)

- DEPAKINE 200 mg, comprimé gastro-résistant
- DEPAKINE 200 mg/mL, solution buvable
- DEPAKINE 400 mg/4 mL, préparation injectable pour voie I.V.
- DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant
- DEPAKINE 57,64 mg/mL, sirop
- DEPAKINE CHRONO 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée
- DEPAKOTE 250 mg, comprimé gastro-résistant
- DEPAKOTE 500 mg, comprimé gastro-résistant
- MICROPAKINE L.P. 100 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose
- MICROPAKINE L.P. 1000 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose
- MICROPAKINE L.P. 250 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose
- MICROPAKINE L.P. 500 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose
- MICROPAKINE L.P. 750 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose
- VALPROATE DE SODIUM AGUETTANT 400 mg/4 ml, solution injectable
- VALPROATE DE SODIUM ARROW 200 mg/ml, solution buvable
- VALPROATE DE SODIUM ARROW L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée
- VALPROATE DE SODIUM BIOGARAN L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée
- VALPROATE DE SODIUM EG L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée
- VALPROATE DE SODIUM MYLAN L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée
- VALPROATE DE SODIUM TEVA SANTE L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée
- DEPAMIDE 300 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant

En cas de grossesse sous valproate ou valpromide, il existe un risque pour l'enfant à naître



Annexe 13

Détails et Actions abordés et/ou traités par le Comité Stratégique et les commissions techniques

COMITE STRATEGIQUE

**2 réunions auxquelles ont participé globalement :
34 Professionnels**

- 6 "Instance" (ARS – DRSM)
- 5 Directeurs
- 2 Médecins
- 12 Pharmaciens
- 9"Cellule OMÉDIT »

18 MARS 2020

- **Approbation du compte rendu du 11/12/2019**
- **Bilan d'activité 2019 et objectifs 2020**
- **Bilan de la journée régionale « Traçabilité des DMI » (30/01/2020)**
- **Implication de l'OMÉDIT dans le CAQES : accompagnement, évaluation, priorités pour 2020**
- **Implication de l'OMÉDIT dans le pilotage médico économique des produits de santé**
Dépenses et codage par indication des médicaments inscrits sur la Liste En Sus
Dépenses et codage des DM inscrits sur la Liste En Sus et intra GHS
- **Implication de l'OMÉDIT dans le RREVA : Analyse des EIGAS et accompagnement**
- **Actions et validation des travaux des commissions techniques et groupes de travail**
- Commission « Psychiatrie» (réunion du 03/03/2020)
- Commission « Gériatrie» (réunion du 04/03/2020)
- Commission «Anti infectieux» (réunion du 04/03/2020)
- **Interventions, formations**

9 DECEMBRE 2020

- **Approbation du compte rendu du 18/03/2020**
- **Implication de l'OMÉDIT dans l'appui à la crise sanitaire**
- **Implication de l'OMÉDIT dans le CAQES**
 - bilan évaluation 2019
 - évaluation 2020
- **Implication de l'OMÉDIT dans le pilotage médico économique des produits de santé**
 - Dépenses et codage par indication des médicaments inscrits sur la Liste En Sus
 - Dépenses des DM inscrits sur la Liste En Sus
- **Implication de l'OMÉDIT dans le RREVA : Analyse des EIGAS et accompagnement**
- **Actions et validation des travaux des commissions techniques et groupes de travail**
- Commission « Psychiatrie» (réunion du 29/09/2020)
- Commission « Gériatrie» (réunion du 16/09/2020)
- Commission «Anti cancéreux» (réunions du 05/06/2020 et 16/10/2020)
- Commission « SSR et CH ex HL» (réunion du 13/10/2020)
- Commission « HAD» (réunion du 16/06/2020)
- Commission « Douleur» (réunion du 05/06/2020)
- Commission « Dialyse» (réunion du 24/09/2020)
- Commission « Dispositifs Médicaux» (réunion du 24/09/2020)
- **Objectifs 2021**
- **Interventions, formations**
- **Questions diverses**

COMMISSIONS TECHNIQUES	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p style="text-align: center;">ANTIINFECTIEUX</p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● S. Provôt ● F. Bastides <p><u>LES CHAMPS D'ACTION</u></p> <p>◦ Anti-infectieux systémiques et locaux</p> <p style="text-align: center;">1 réunion à laquelle ont participé globalement 14 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 2 Médecins Hospitaliers ● 7 Pharmaciens ● 1 Cadre de santé/infirmières ● 1 Autre ● 4 "Cellule OMÉDIT" 	<p>4 MARS 2020</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte-rendu de la commission du 19 juin 2019 ● Actualités sur la Stratégie nationale de lutte contre l'antibiorésistance et son impact régional <ul style="list-style-type: none"> ● Introduction par S. Péan (chargée de mission ARS Centre Val de Loire sur la lutte contre l'antibiorésistance) et M. Lemarchand (Directeur de la stratégie Ars CVdL) ● Partage autour des orientations nationales et des futures organisations régionales et territoriales ● Bilan 2018 - 2019 des consommations d'anti infectieux en région CVdL (sources mission PRIMO, Géodes, collecte régionale) ● Bilan de la 5ème Journée régionale des référents en antibiothérapie ● Présentation « Tableau Infections urinaires communautaires » - J. L. Graveron ● Pertinence des administrations d'antibiotiques par diffuseur en ville et modalités de dispensation ● Nouveaux anti-infectieux : letermovir, bezlotoxumab, oritavancine, méropénème/vaborbactam ● Retour d'expérience sur l'utilisation de la dalbavancine ● Questions diverses

COMMISSIONS TECHNIQUES	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p style="text-align: center;">ANTICANCEREUX</p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● V.André ● MP Témoin Quinon <p><u>LES CHAMPS D'ACTION</u> Les anticancéreux et traitements associés les dispositifs médicaux spécifiques : Chambres implantables....</p> <p style="text-align: center;">2 réunions auxquelles ont Participé globalement : 26 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 17 Pharmaciens ● 9 "Cellule OMÉDIT" 	<p>5 JUIN 2020</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte-rendu de la commission du 5 juin 2020 ● Analyse des médicaments codés en I999999 – travail réalisé par Résomédit ● Indications LES I999999, quelles justifications ? Focus molécules utilisées dans le cancer du sein ● Organisation régionale des chimiothérapies anticancéreuses injectables à domicile ● Tour de table : mesures barrières mise en place lors des ruptures de médicaments anti-cancéreux ● Questions et informations diverses <p>16 OCTOBRE 2020</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte-rendu de la commission du 22 novembre 2019 ● Place et modalités d'utilisation de l'antiémétique AKINZEO® ● Protocoles de chimiothérapie et COVID 19 ● Point de situation des chimiothérapies anticancéreuse en HAD ● Questions diverses
<p style="text-align: center;">TRAITEMENT DE LA DOULEUR</p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● A.Philippe ● I. Crenn-Roncier <p><u>LES CHAMPS D'ACTION</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Les médicaments opioïdes et analgésiques palier I – II – III ◦ Dispositifs Médicaux spécifiques de la douleur <p style="text-align: center;">1 réunion à laquelle ont participé globalement : 15 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 3 Médecins ● 5 Pharmaciens ● 2 cadres de santé/infirmières ● 5 "Cellule OMÉDIT" 	<p>5 JUIN 2020</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte-rendu de la réunion du 22 novembre 2019 ● Outils de bonnes pratiques et de bon usage (à valider) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Actualisation fiche « Douleurs neuropathiques chez l'adulte » ▪ Création fiche « Douleurs neuropathiques chez la personne âgée » ▪ Questions diverses

COMMISSIONS TECHNIQUES	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p style="text-align: center;">HAD</p> <p>Pilote :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● A.Pingrié <p><u>LES CHAMPS D'ACTION</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Le circuit des produits de santé et interfaces avec la ville et l'hôpital ◦ Bon usage des médicaments et DM spécifiques à cette prise en charge <p style="text-align: center;">1 réunion à laquelle ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">20 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 2 Médecins ● 5 Pharmaciens ● 1 Responsable Qualité ● 4 Directeurs ● 1 Directeurs de soins ● 2 IDE ● 5 "Cellule OMÉDIT" 	<p>16 JUIN 2020</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte-rendu de la réunion du 19 novembre 2019 ● Tour de table, retour d'expérience HAD sur la gestion des produits de santé durant l'épidémie Covid-19, outils à construire ? ● Information sur les mesures d'aménagement de calendrier le temps de la gestion de la crise sanitaire ● Présentation de la réorganisation du circuit des produits de santé en livraison journalière (LNA Santé 41, Mme Caminondo) ● Validation de la liste régionale des Never Events en HAD et proposition de barrières de sécurité pour ces événements ● Traitement coûteux en HAD, focus fer injectable ● Questions diverses et points à mettre à l'ordre du jour de la prochaine commission

COMMISSIONS TECHNIQUES	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p style="text-align: center;">DIALYSE</p> <p>Pilote :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● en cours de désignation <p>LES CHAMPS D'ACTION</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Bon usage des médicaments et DM spécifiques aux patients dialysés ○ Spécificité du circuit des produits de santé entre les différentes structures de dialyse ○ du Centre lourd au domicile <p>○ Qualité de l'eau</p> <p>1 réunion à laquelle ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">10 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 2 Directeurs ● 6 Pharmaciens ● 2 OMÉDIT 	<p>24 SEPTEMBRE 2020</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte-rendu de la réunion du 28 novembre 2019 ● Tour de table, RetEx sur la gestion des produits de santé durant la pandémie Covid ● Grille EPP « préparation des paniers de dialyse » (propositions à valider) ● Grille EPP « pertinence du fer » (proposition de l'AIRBP à valider) ● Initiation de traitement et antibiotiques en dotation ● Questions et informations diverses
<p style="text-align: center;">DISPOSITIFS MEDICAUX</p> <p>Pilote :</p> <p>en cours de désignation</p> <p>LES CHAMPS D'ACTION</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Bon usage des DM et politique d'utilisation coordonnée pour la région ○ Sécuriser le circuit des DM dans les Établissements de santé ○ Harmoniser les pratiques d'utilisation des DM entre l'hôpital, les HAD et la ville <p>1 réunion à laquelle ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">17 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 15 Pharmaciens ● 2 "Cellule OMÉDIT" 	<p>24 SEPTEMBRE 2020</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte-rendu de la réunion du 2 avril 2019 ● Tour de table, RetEx sur la gestion des DM durant la pandémie Covid ● Retraitement de DM réutilisables dans le cadre de la pandémie Covid <ul style="list-style-type: none"> ○ Retours d'expériences sur casaques autoclavables (CHRO, CHAM) ● Retraitement de DM à usage unique en vue de leur réutilisation ● Analyse des dépenses 2019 des DM la liste en sus (titres III et V) ● Codification des DM de la liste dite « intra GHS » ● Codification des DM sur lignes génériques LPP ● Traçabilité DMI, retour sur la journée du 30 janvier 2020 ● Questions et informations diverses

COMMISSIONS TECHNIQUES	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p style="text-align: center;">GERIATRIE-GERONTOLOGIE</p> <p>Pilote : en cours de désignation</p> <p><u>LES CHAMPS D'ACTION</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Le circuit des produits de santé et particulièrement l'administration des médicaments ◦ L'échange de pratiques pour tendre vers une harmonisation ◦ Lutte contre l'iatrogénie médicale chez la personne âgée <p style="text-align: center;">2 réunions auxquelles ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">26 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 5 Médecins ● 14 Pharmaciens ● 7 "Cellule OMÉDIT" 	<p>4 MARS 2020</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte-rendu de la commission du 5 juin 2019 ● Information sur l'enquête régionale « Sécurisation du circuit du médicament en EHPAD » ● Médicaments à risque de chutes chez la personne âgée <ul style="list-style-type: none"> ▪ Méthodologie et action régionale à construire ● Questions diverses : interface avec l'EMRVA <p>16 SEPTEMBRE 2020</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte-rendu de la commission du 4 mars 2020 ● Présentation de l'EPP régionale « IPP chez la personne âgée > 75 ans » ● Présentation sur l'anémie du sujet ● Validation de la fiche « Protocole de supplémentation en vitamine D en EHPAD » ● Validation de la fiche « Iatrogénie et chutes chez le sujet âgé » ● Proposition d'une grille d'EPP « Iatrogénie et chutes chez le sujet âgé »
<p style="text-align: center;">SSR</p> <p style="text-align: center;">1 réunion à laquelle ont participé globalement</p> <p style="text-align: center;">13 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 8 pharmaciens ● 1 Directeur ● 1 Responsable Qualité ● 1 IDE ● 2 "Cellule OMÉDIT" 	<p>13 OCTOBRE 2020</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte-rendu de la réunion du 15 octobre 2019 ● Tour de table et RetEx sur la gestion des produits de santé durant l'épidémie Covid ● Recommandations pour le secteur SSR dans le contexte de nouvelle phase épidémique, capacités en oxygénothérapie ● PLFSS et CAQES 2021 ● Proposition d'une grille EPP « Prescription de laxatifs chez les patients sous neuroleptiques » ● Précisions et propositions de Protocole Thérapeutique Médicamenteux Infirmier (PTMI) ● Questions et informations diverses

COMMISSIONS TECHNIQUES	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p style="text-align: center;">PSYCHIATRIE</p> <p style="text-align: center;">2 réunions auxquelles ont participé globalement 30 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 19 pharmaciens ● 1 Directeur ETs ● 1 Responsable Qualité ● 1 Directeur de soins ● 1 instance ● 7"Cellule OMÉDIT" 	<p>3 MARS 2020</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte-rendu de la réunion du 19 novembre 2019 ● Présentation d'EPP « Médicaments et constipation » CH G. Daumazon – N. Morlot ● Les never events en psychiatrie <ul style="list-style-type: none"> ● Travail du réseau PIC ● Validation régionale ● Flyer « Valproate » à valider ● Questions diverses <p>29 SEPTEMBRE 2020</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte-rendu de la commission du 3 mars 2020 ● Proposition d'une grille EPP « Prescription de laxatifs chez les patients ayant un neuroleptique » ● Never-Events en Psychiatrie (année 2019) ● Proposition d'outils de sécurisation de l'administration des NAP ● Questions diverses