



# Présentation des résultats de la campagne 2014 du CBU

**Journée régionale du 30 juin 2015**



Renseignement du rapport d'étape via l'outil Web sur le site de l'ARS IDF  
Informations disponibles en ligne sur le site internet de l'OMEDIT :

[www.omedit-idf.fr](http://www.omedit-idf.fr)

The screenshot shows the top part of the omedit website. The logo 'omedit' is in blue with a pill icon, and 'ILE DE FRANCE' is below it. A navigation menu includes 'Accueil', 'Bon usage', 'Qualité & sécurité', 'Travaux régionaux', 'Contractualisation', and 'Evènements IDF'. A blue banner contains the text 'Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique' and a 'Mieux nous connaître' button with a group of people icon.

### Actualités



18 / 06

#### CBU : Rapport d'évaluation

La période contradictoire est terminée, achevant ainsi la campagne 2014 des rapports d'étape du contrat de bon usage. Les courriers de clôture ont été adressés par l'ARS Ile-de-France aux établissements concernés par la période contradictoire. Les rapports d'évaluation sont désormais disponibles sur l'outil en ligne pour l'ensemble des établissements: Accès à l'outil



18 / 06

#### Actualités : Bon usage des antibiotiques à l'hôpital

Le plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016 a pour objectif de mobiliser les acteurs de santé pour préserver l'efficacité des antibiotiques. L'ensemble des acteurs de santé impliqués est appelé à s'engager dans le renforcement de la surveillance à la fois des consommations



17 / 06

#### RAPPEL : Conciliation médicamenteuse : Enquête nationale

La conciliation médicamenteuse, exercée à l'entrée et/ou à la sortie du patient, prévient les erreurs médicamenteuses, en favorisant la transmission d'informations complètes et exactes entre professionnels de santé. Cette démarche tend depuis plusieurs années à se



17 / 06

#### Etude PRESAGE-ACO : inclusions en cours !

Le réseau PRESAGE est un observatoire francilien dédié à la surveillance en ville et en EHPAD des médicaments chez les personnes âgées de 80 ans et plus. Ce réseau est constitué de médecins généralistes et de pharmaciens d'officine, tous volontaires. Ces professionnels bénéficient d'une formation (e-learning) lors de l'entrée dans le réseau, d'une indemnisation pour l'inclusion



## Scoring REA 2014

- REA / CBU 2014 : 71 items dont 37 (52%) scorés

Items répartis autour des 2 thématiques du CBU :

- Qualité , sécurité, efficience : 27 items scorés (73%) portant 69%du score
- Liste en sus : 10 items scorés (27%) portant 31% du score

Ce qui a changé en 2014 :

- Exigence accrue sur la valeur cible des indicateurs régionaux
- Valorisation accrue de certains engagements

30 engagements scorés de 1 à 4

7 engagements scorés de 5 à 8

- informatisation 15%

- liste en sus 31 % du score total



OMEDIT

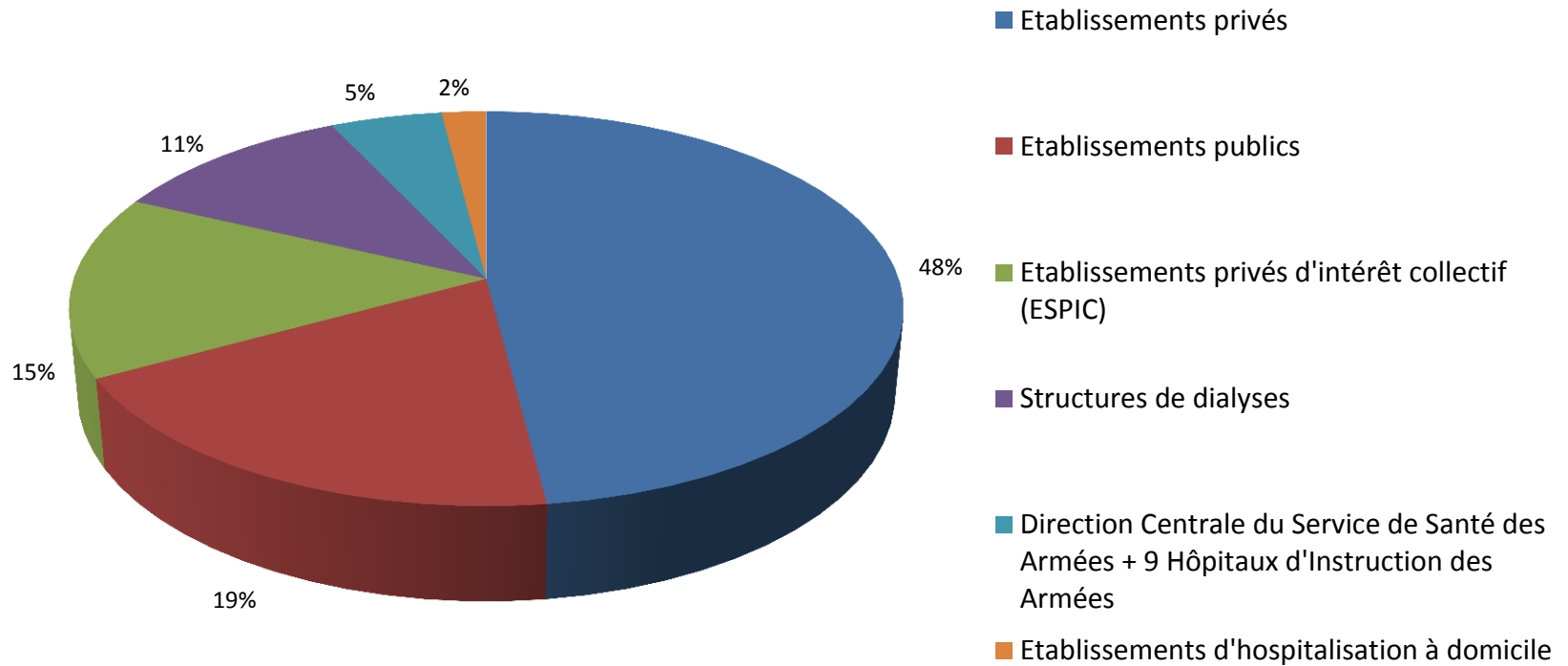
# Résultats 2014 du REA du CBU en Ile-de-France : déroulement de la campagne



## Présentation des établissements

- 214 établissements ont renseigné le rapport d'étape du CBU via l'outil Web :

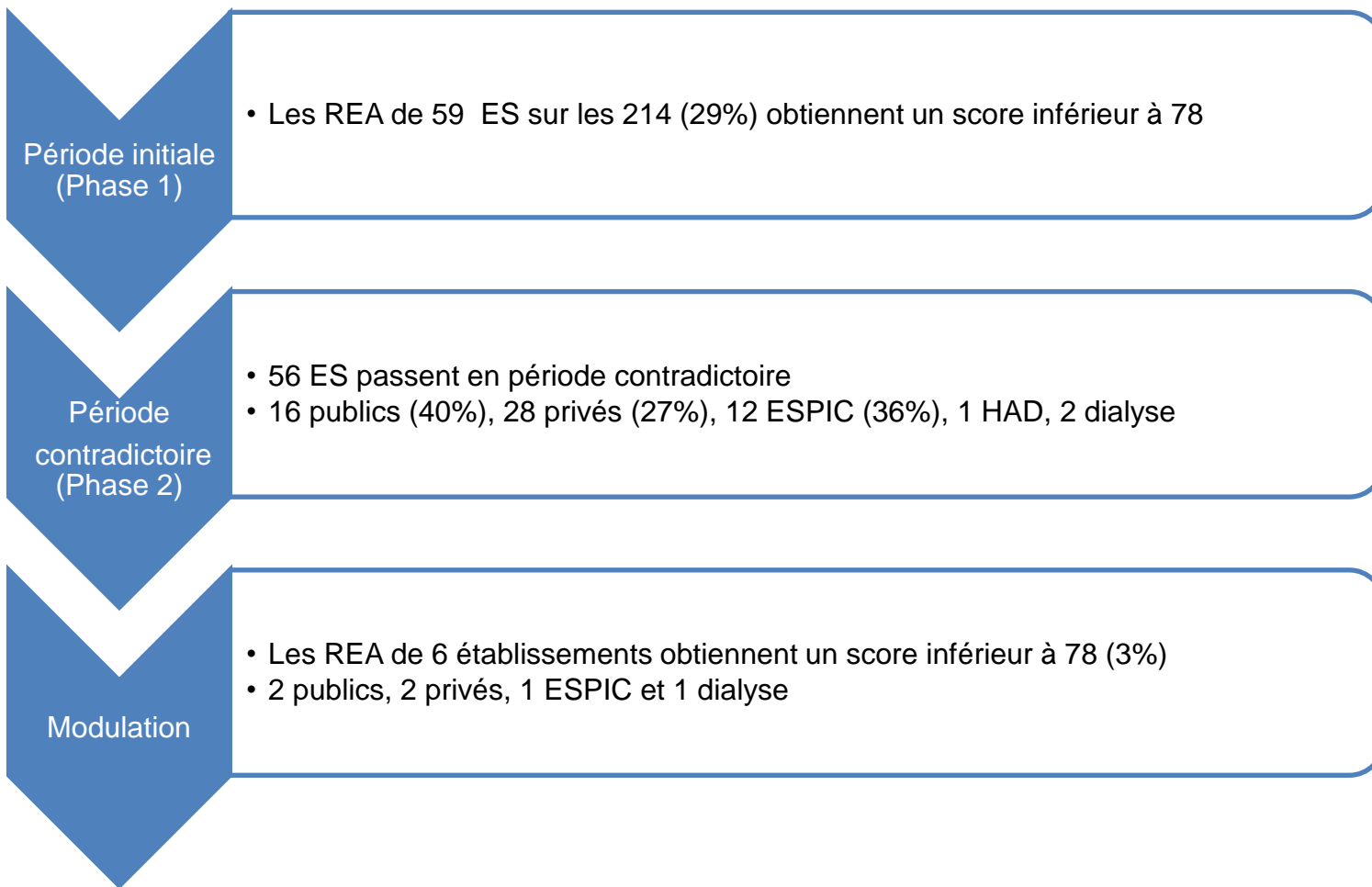
### Répartition des établissements





## Déroulement de l'évaluation du CBU

OMEDIT





# Scoring

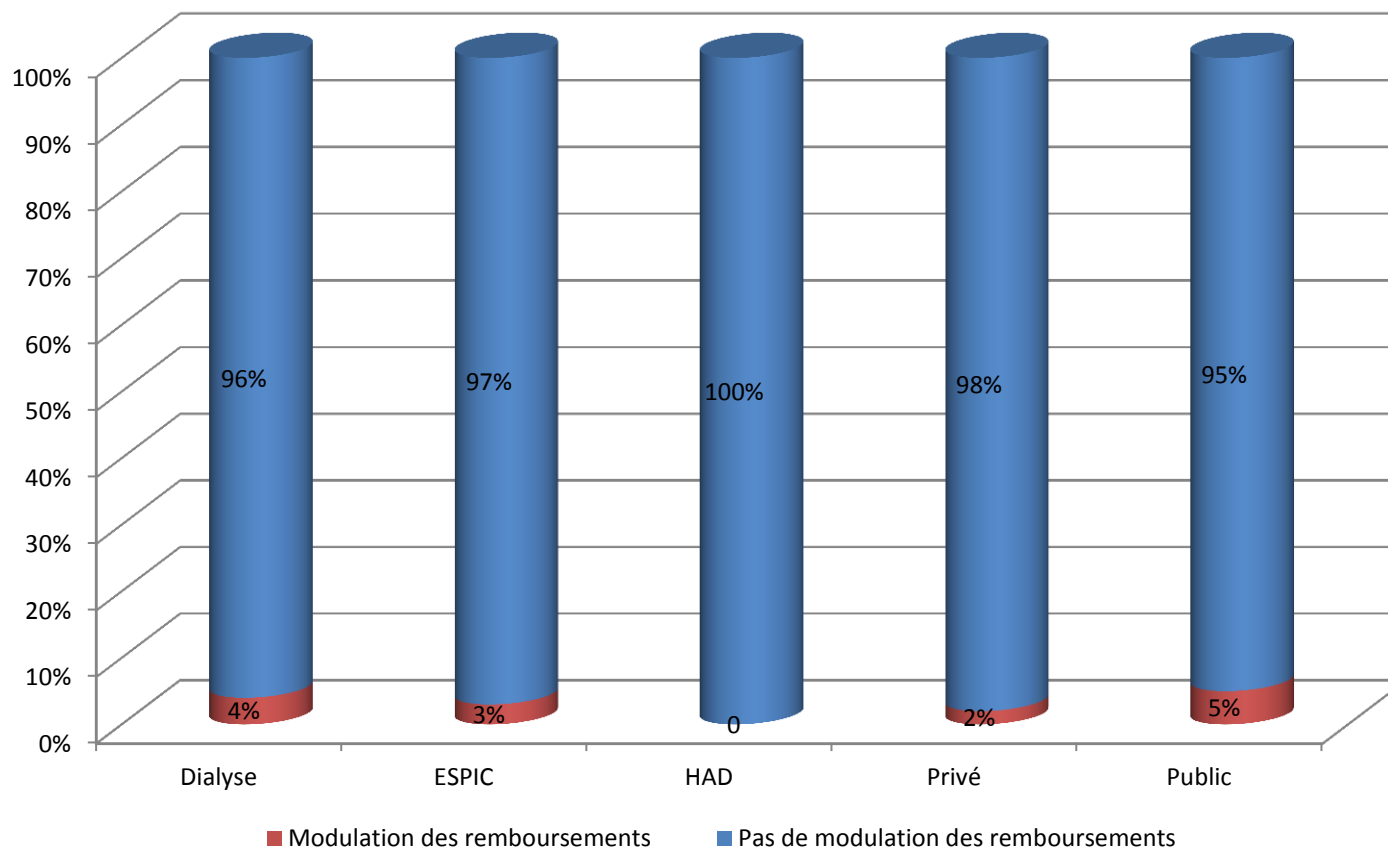
Présence d'une différence statistiquement significative entre les établissements ayant un score > 78 et ceux ayant un score < 78 en phase initiale, notamment sur les items relatifs à la PECM, au suivi des DMI et aux Hors AMM/Hors PTT.

% d'établissements ayant satisfait les objectifs	ETS ayant un score > 78	ETS ayant un score < 78	Significativité Test Chi 2 p<0,05
Prise en charge médicamenteuse			
Mise en place de politique d'amélioration de la qualité et un dispositif de déclaration interne des EI	99%	86%	OUI
Prescription informatisée (au moins partielle) + calendrier de déploiement	99%	78%	OUI
Dispensation nominative (au moins partielle)	63%	44%	OUI
Liste en sus et hors PTT/ Hors AMM			
Analyse et suivi au moins une fois tous les 6 mois des consommations de DMI hors GHS	93%	85%	NON
Analyse et suivi au moins une fois tous les 6 mois des consommations de médicaments hors GHS	90%	83%	NON
Traçabilité de tous les patients chez lesquels le DM a été implanté	90%	57%	OUI
Mise en place d'une politique institutionnelle vis-à-vis des hors AMM, Hors PTT	81%	55%	OUI
Autres indicateurs			
Traçabilité pour l'indicateur RCP2	82%	69%	NON
Classe A pour l'indicateur ICATB 2	73%	57%	OUI



# Résultats finaux

## Répartition des résultats de modulation par type d'établissements







# Plan REA 2014

## I. Critères d'évaluation liés aux indicateurs nationaux

- Réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP 2)
- ICATB 2
- Suivi qualitatif des indications des prescriptions des médicaments et DM hors GHS

## II. Critères d'évaluation sans indicateurs nationaux de suivi

- Management de la PECM
- Gestions des risques : mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011

## III. Critères d'évaluation appuyés sur des indicateurs et thèmes régionaux

- Informatisation de la prise en charge médicamenteuse
- Préparation centralisée des médicaments
- Suivi des DM et Médicaments hors GHS



# Approche thématique

- **Indicateurs nationaux**
  - Réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP)
  - Indicateur ICATB 2
- **Politique d'amélioration de la PECM**
  - Politique qualité et programme d'actions
  - CREX et analyses des erreurs médicamenteuses
- **Informatisation de la PECM**
  - Evolution de l'informatisation
  - Indicateurs OSis
- **Pharmacie clinique**
  - Analyse pharmaceutique
  - Dispensation nominative
- **Préparation centralisée des médicaments**
  - Préparations en cancérologie
  - Préparations hors cancérologie
- **Suivi des DM et médicaments hors GHS**
  - Hors AMM en Cancérologie
  - Hors AMM hors Cancérologie
  - Hors LPP

## Conclusion



Indicateurs nationaux

Politique d'amélioration de la PECM

Informatisation de la PECM

Pharmacie Clinique

Préparation centralisée des médicaments

Suivi des DMI et médicaments hors GHS

Conclusion

## Résultats 2014 du REA du CBU en Ile-de-France : indicateurs nationaux

OMEDIT

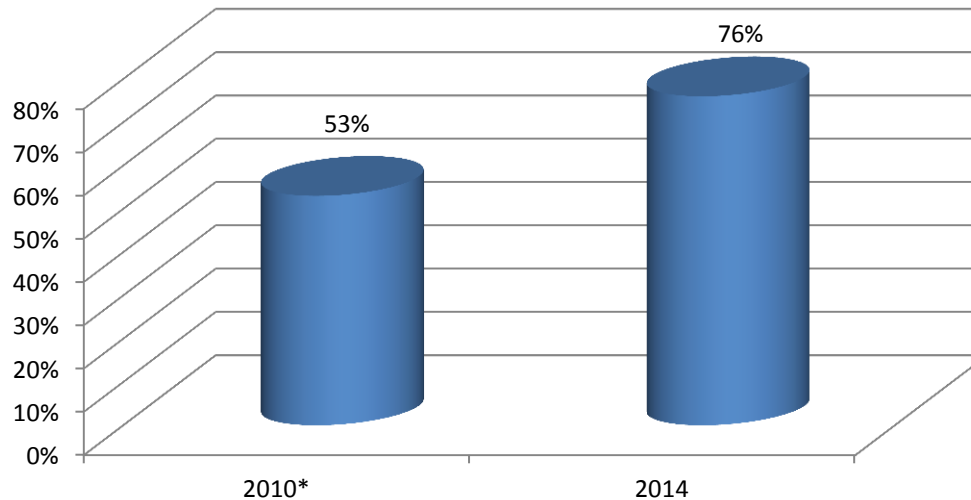


## Indicateur RCP2

L'indicateur « RCP » comporte deux niveaux :

- **RCP 1 évalue l'exhaustivité des mentions du dossier patient** : le taux de patients traités dans le cadre d'un primo diagnostic de cancer pour lesquels un document de synthèse de RCP daté et faisant mention d'une proposition de prise en charge retrouvée dans le dossier du patient ;
- **RCP 2 évalue la pluridisciplinarité** : le taux de patients pour lesquels la proposition de prise en charge est formulée avec au moins trois professionnels de santé de disciplines différentes (quorum).

**% d'établissements ayant un RCP2 > à 80% (seuil cible de cet indicateur)\*\***



\*\* Hors HIA, dialyse, HAD

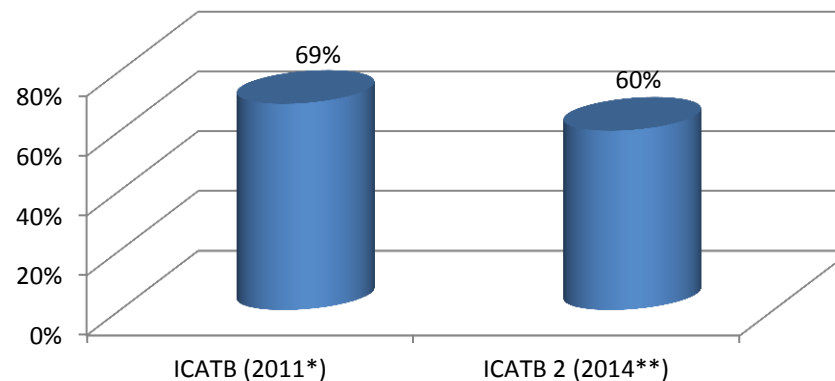


## Indicateur ICATB 2

- **L'ICATB 2 reflète le niveau d'engagement de l'établissement de santé, dans une stratégie d'optimisation de l'efficacité des traitements antibiotiques.**
  - promotion du bon usage des antibiotiques,
  - moyens mobilisés par l'établissement,
  - actions mises en œuvre.

**Evolution de l'ICATB 1 vers l'ICATB 2 => renforcement des exigences.**

### % d'établissements classés en A



**CONSOIRES** : outil web de surveillance et d'analyse des consommations d'antibiotiques et des résistances bactériennes.

\*Rapport National 2011 sur le tableau de bord des infections nosocomiales. DGOS. Novembre 2012

\*\* REA 2014 Ile de France Hors dialyse et HAD



Indicateurs nationaux

Politique d'amélioration de la PECM

Informatisation de la PECM

Pharmacie Clinique

Préparation centralisée des médicaments

Suivi des DMI et médicaments hors GHS

Conclusion

## Résultats 2014 du REA du CBU en Ile-de-France : Politique d'amélioration de la PECM

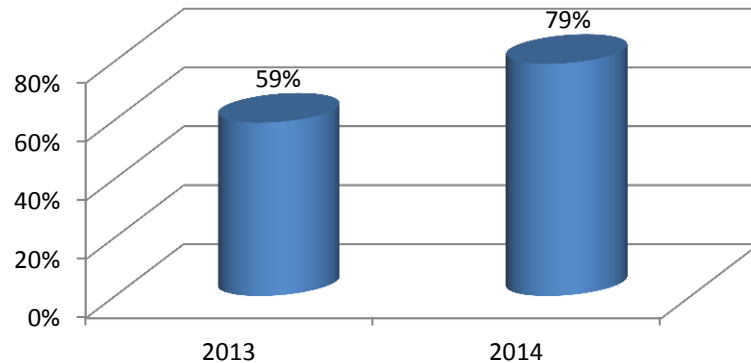
OMEDIT



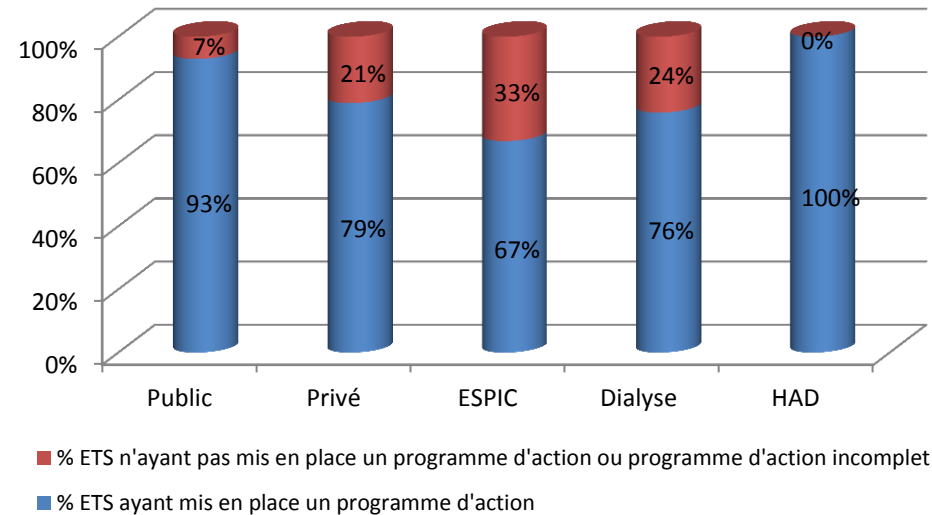
## Politique qualité et programme d'actions : résultats 2014

- **97% des ETS\* déclarent avoir mis en place une politique d'amélioration de la PECM.**
- **Mise en place de programmes d'actions en augmentation depuis 2013.**

**% CME ayant élaboré un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi (hors HAD/ Dialyse)**



**Mise en place d'un programme d'actions: résultats classés par type d'établissements**



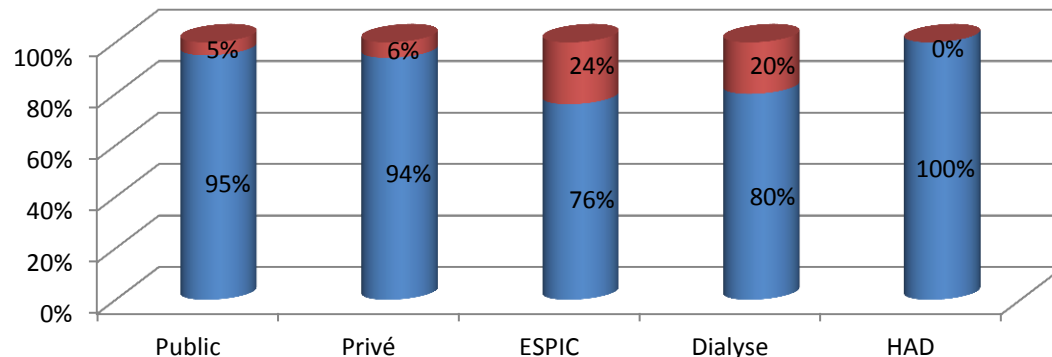
\* HAD, HIA, Dialyse compris.



## CREX et analyse des erreurs médicamenteuses : résultats 2014

- 90% des ETS\* déclarent proposer et mettre en œuvre des formations spécifiques à la qualité et la sécurité de la PECM
- 93% des ETS\* déclarent organiser des réunions de retour d'expérience pour les déclarations internes jugées prioritaires
- L'analyse des causes profondes est majoritairement effectuée.

### Analyse des causes profondes: répartition par type d'établissements



■ % ETS n'effectuant pas une analyse des causes profondes en cas d'évènement indésirable  
■ % ETS effectuant une analyse des causes profondes en cas d'évènement indésirable

\* HAD, HIA, Dialyse compris.





## Politique d'amélioration de la PECM : objectifs 2015

- **Toujours un objectif prioritaire du rapport d'étape 2015**
- **Pérenniser le fonctionnement des CREX**
- **Focus sur la politique de prévention des 12 « never events » identifiés par l'ANSM et mise en place par les ETS**

OMEDIT



Indicateurs nationaux

Politique d'amélioration de la PECM

Informatisation de la PECM

Pharmacie Clinique

Préparation centralisée des médicaments

Suivi des DMI et médicaments hors GHS

Conclusion

## Résultats 2014 du REA du CBU en Ile-de-France : Informatisation de la PECM

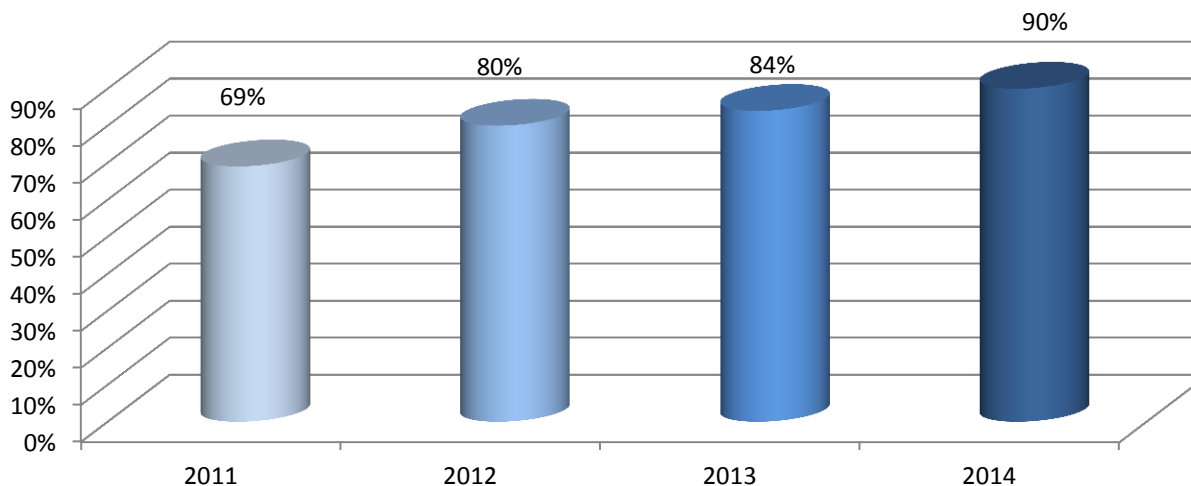
OMEDIT



## Informatisation de la prise en charge médicamenteuse

- Le nombre d'établissements ayant informatisé la prescription médicamenteuse dans un service au moins est en constante augmentation (hors dialyse sans PUI).

Etablissements ayant informatisé au moins un service

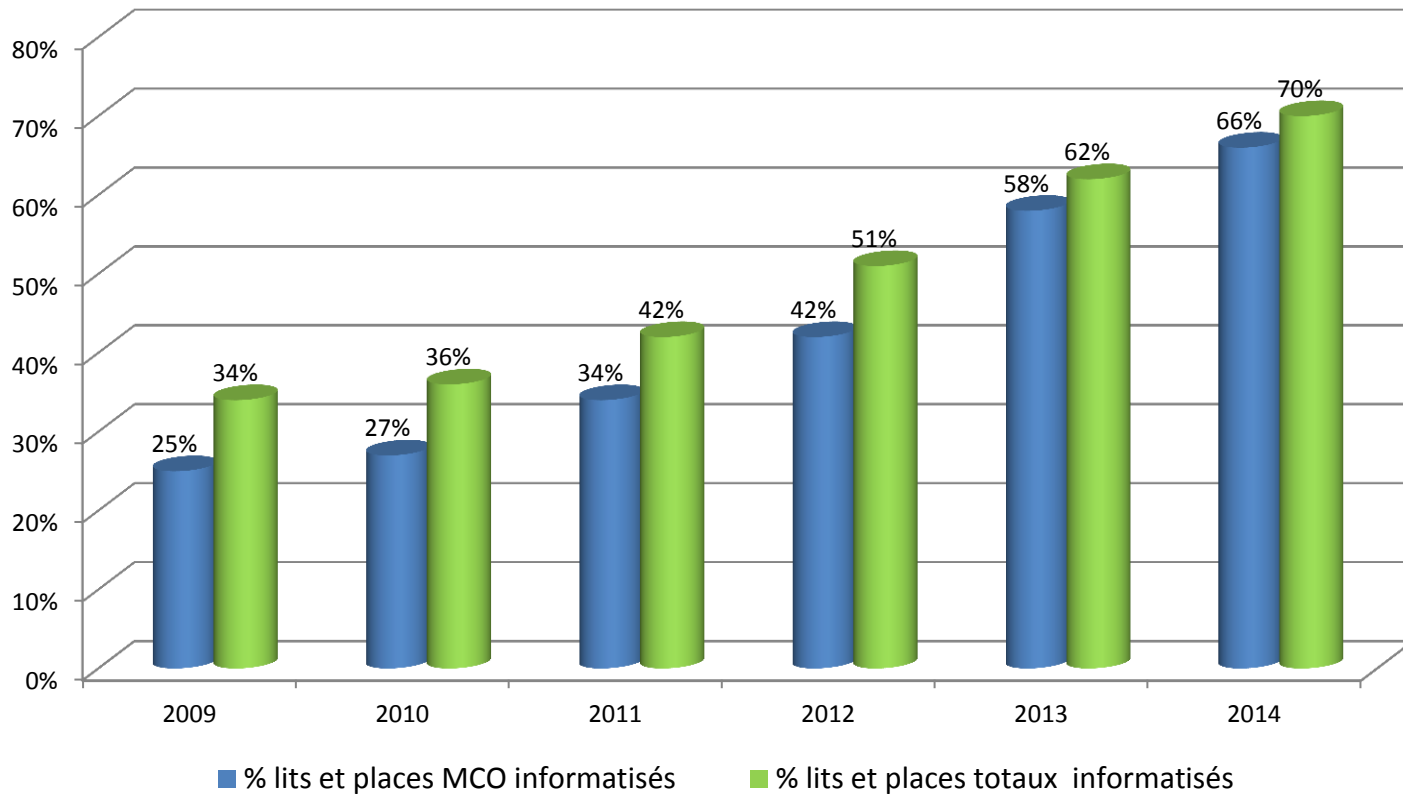


**21 ETS** n'ont pas démarré l'informatisation du circuit du médicament au 31/12/2014 (15 établissements privés, 5 établissements publics et 1 ESPIC) : ils étaient **32 en 2013**.



# Informatisation de la prescription

## Evolution de l'informatisation des lits MCO et des lits totaux

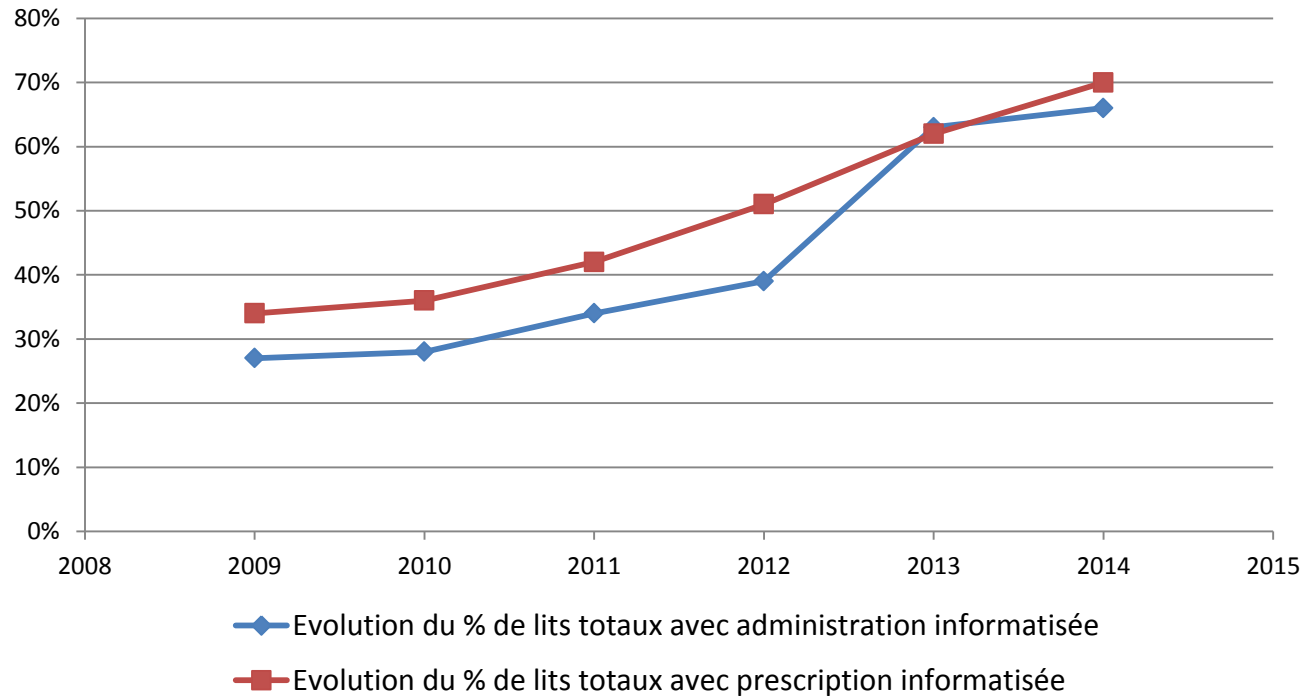




## Informatisation de la prise en charge médicamenteuse

- **Corrélation entre prescription et administration informatisée**

**Evolution du développement de la prescription informatisée et de l'administration informatisée**





## Indicateurs OSIS (obtenu à partir des données ATIH)

- Taux de séjours disposant de prescriptions de médicaments informatisées :

**Moyenne établissements MCO Ile-de-France = 65%,**

**43% des établissements ont un score inférieur à 50 % (seuil 2014 pour cet indicateur)**

- Taux de séjours disposant d'un plan de soins informatisé alimenté par l'ensemble des prescriptions :

**Moyenne établissements MCO Ile-de-France = 47%**

**61% des établissements ont un score inférieur à 50 % (seuil 2014 pour cet indicateur)**

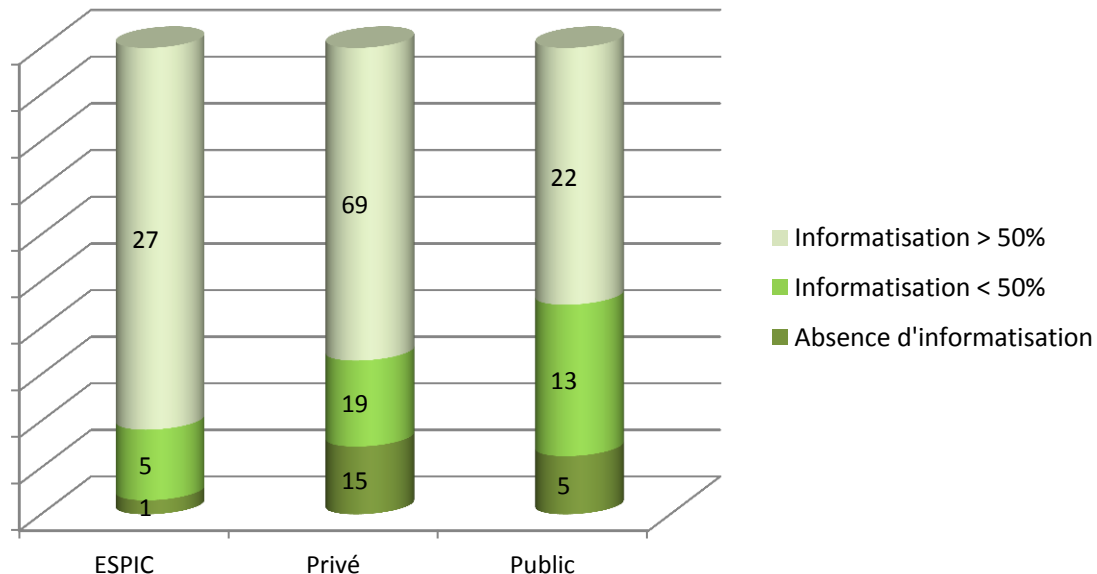
**Beaucoup de données manquantes en 2014**



## Informatisation de la PECM : objectif 2015

- Nombre de lits et places totaux avec prescription informatisée > 70%
- Aujourd'hui 58 ETS sur les 214 ont encore un taux d'informatisation des lits totaux < à 50%.

Etat de l'informatisation par type d'ETS





Indicateurs nationaux

Politique d'amélioration de la PECM

Informatisation de la PECM

Pharmacie Clinique

Préparation centralisée des médicaments

Suivi des DMI et médicaments hors GHS

Conclusion

## Résultats 2014 du REA du CBU en Ile-de-France : Pharmacie clinique

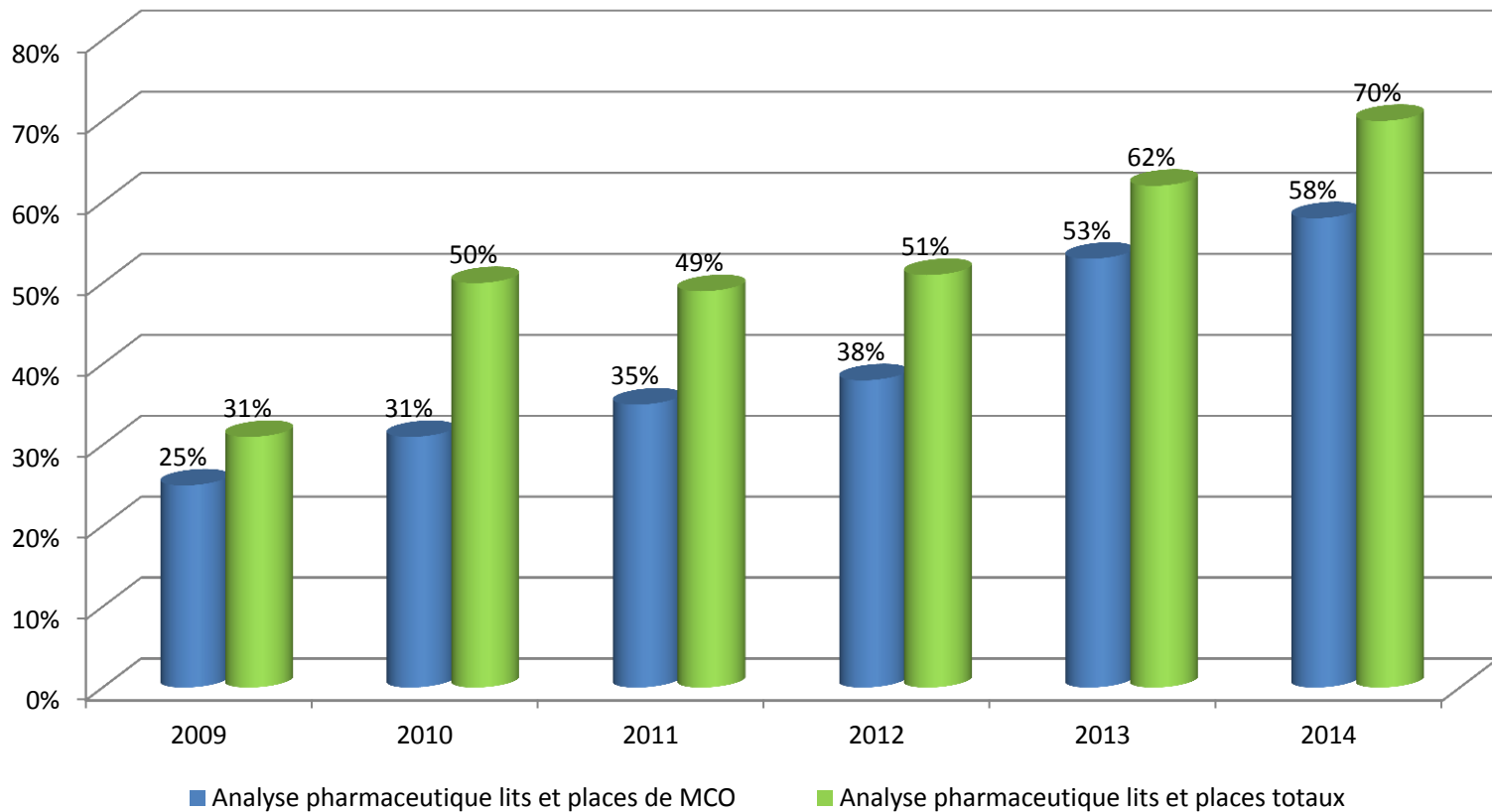
OMEDIT





## Analyse pharmaceutique

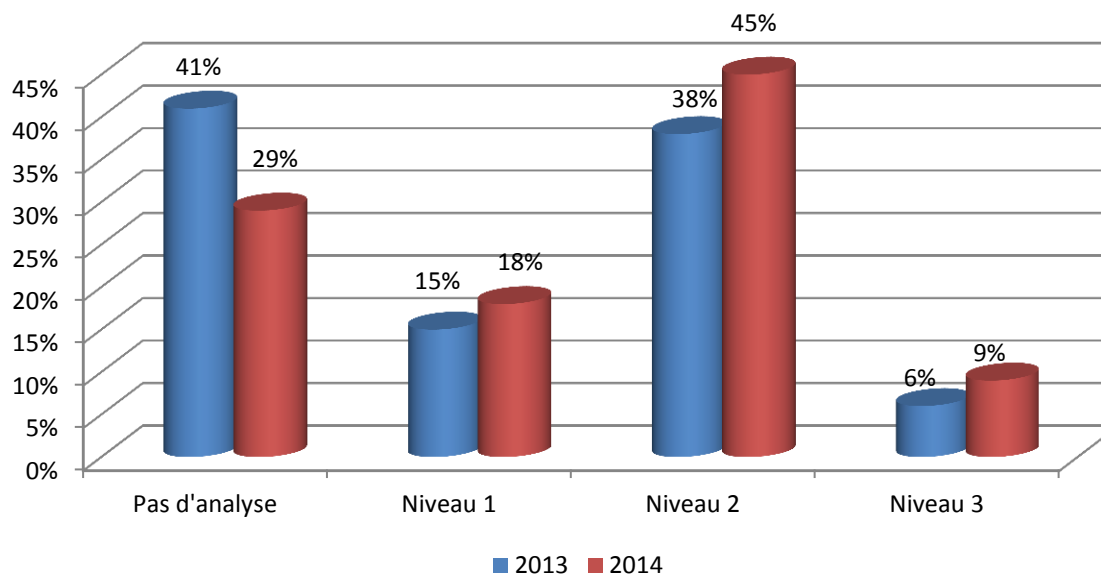
Evolution de l'analyse pharmaceutique des lits MCO et des lits totaux



## Evolution déclarée du niveau de l'analyse pharmaceutique

**Méthodologie:** En fonction des pourcentages communiqués par les établissements, calcul du nombre de lits pour chaque établissement et pour chaque niveau d'analyse. Les données ainsi obtenues ont ensuite été poolées puis divisées par le nombre total de lits en région Ile de France pour obtenir un %.

### Répartition des niveaux d'analyse pharmaceutique



### Définition des niveaux d'analyse pharmaceutique selon la Société Française de Pharmacie Clinique :

— **Niveau 1:** Revue de prescription (choix et disponibilité du médicament, posologie, CI, IAM)

— **Niveau 2:** Revue des thérapeutiques (niveau 1 + respect des objectifs thérapeutiques, lien avec la biologie, évènements traceurs)

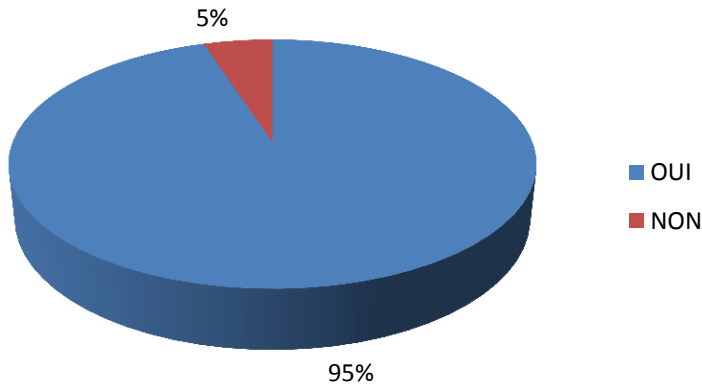
— **Niveau 3:** Suivi pharmaceutique (niveau 2 + respect des objectifs thérapeutiques, monitoring thérapeutique, observance, lien avec la conciliation, conseil et éducation thérapeutique).



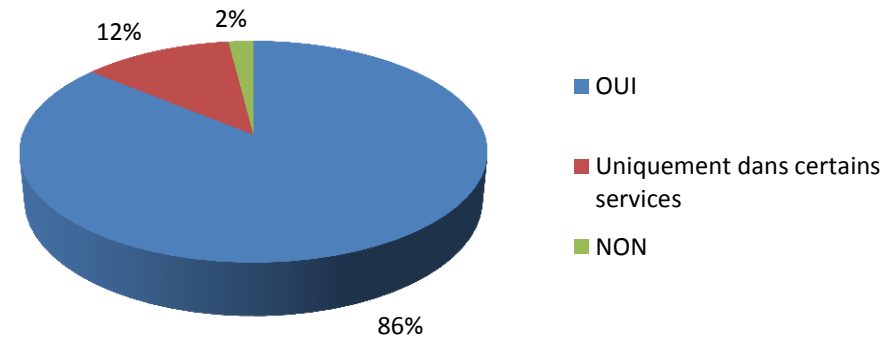
# Continuité du traitement médicamenteux

**Le dossier pharmaceutique est un des outils de la conciliation médicamenteuse : :  
7% des ETS déclarent être connecté au dossier pharmaceutique**

**Bilan des traitements pris par le patient à son admission**



**Continuité traitement médicamenteux à la sortie**





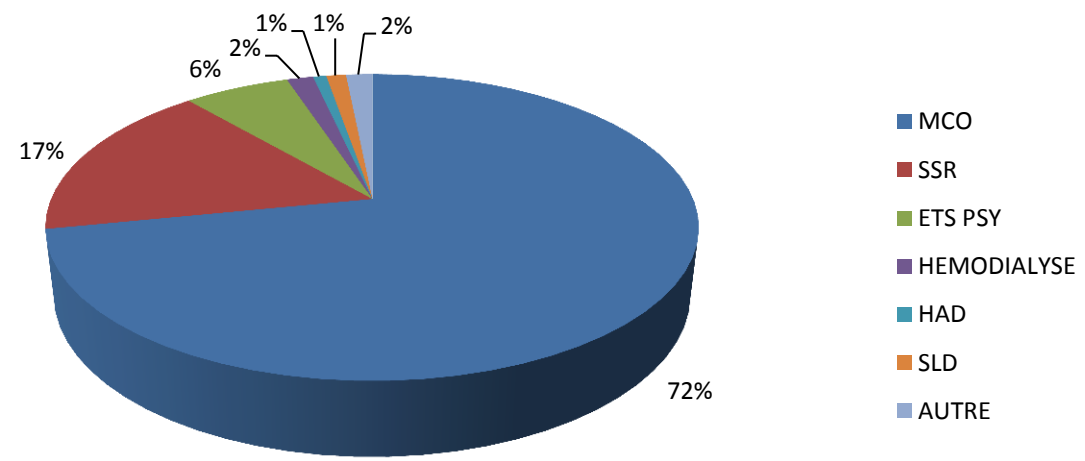
# Conciliation médicamenteuse

- **La conciliation médicamenteuse vise à :**
  - intercepter les erreurs médicamenteuses dues aux défauts d'informations entre l'exercice libéral et l'exercice hospitalier en favorisant le décroisement entre la ville et l'hôpital ;
  - sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient tout au long de son parcours de soins en améliorant la coordination entre les différents acteurs de la prise en charge ;
  - rendre plus efficient le parcours de soins en améliorant la pertinence des prescriptions
- **Enquête réalisée par la DGOS et relayée en régions par les OMEDIT**
  - Objectif réaliser un état des lieux sur les pratiques de conciliation médicamenteuse en France.
  - 262 établissements de santé d'Ile de France ont répondu au 29/06/2015

OMEDIT

Répartition des établissements ayant répondu à l'enquête conciliation médicamenteuse

Présentation des résultats définitifs IDF le 27/11/2015





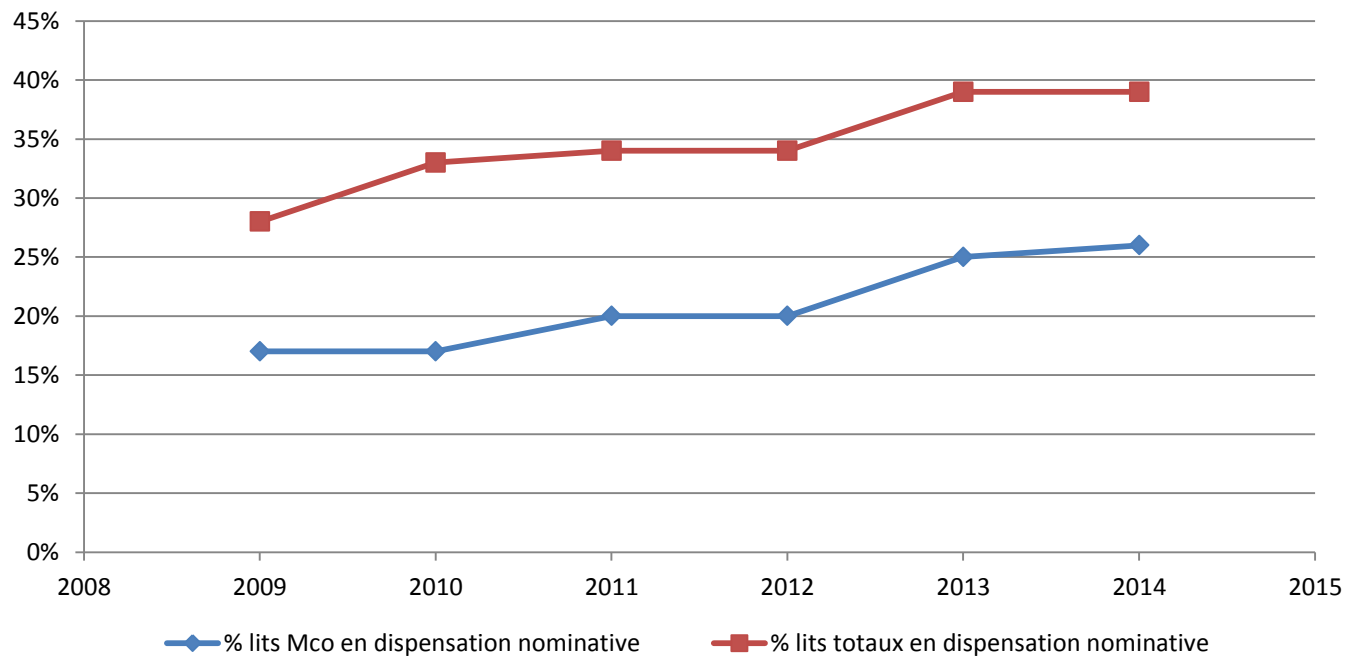
## Enquête conciliation

- **Merci à tous les établissements pour leur participation à cette enquête**
- **Ceux qui n'ont pas encore répondu peuvent encore le faire jusqu'au 10 juillet.**
- **Transmission de tous les fichiers à la DGOS pour compilation des données au niveau national.**



## Dispensation nominative

### Evolution du nombre de lits et places en dispensation nominative de la prescription complète



Reste le mode de dispensation minoritaire (< 50%).

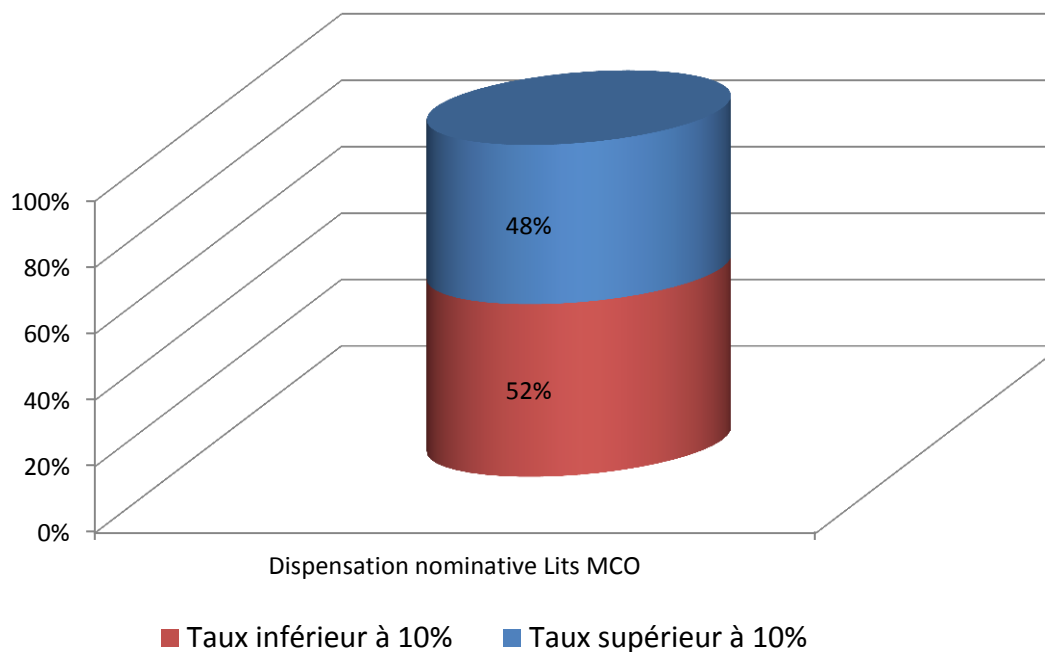
21% des établissements de santé déclarent avoir entamé une démarche en vue d'automatiser la dispensation nominative



## Dispensation nominative

- **Seuil 2014: dispensation nominative lits MCO  $\geq$  10%**
- **Seuil 2014 : dispensation nominative lits totaux  $\geq$  20%**

Répartition des établissements en fonction du % de lits MCO en dispensation nominative





## Pharmacie Clinique : objectifs 2015

- **Nombre de lits et places totaux avec analyse pharmaceutique > 70%**
- **Mise en place de la conciliation médicamenteuse**
- **Montée en charge progressive de la délivrance nominative (mutualisation et automatisation) [MCO>15%, totalité des lits>35%]**





Indicateurs nationaux

Politique d'amélioration de la PECM

Informatisation de la PECM

Pharmacie Clinique

Préparation centralisée des médicaments

Suivi des DMI et médicaments hors GHS

Conclusion

## Résultats 2014 du REA du CBU en Ile-de-France : préparation centralisée des médicaments injectables

OMEDIT



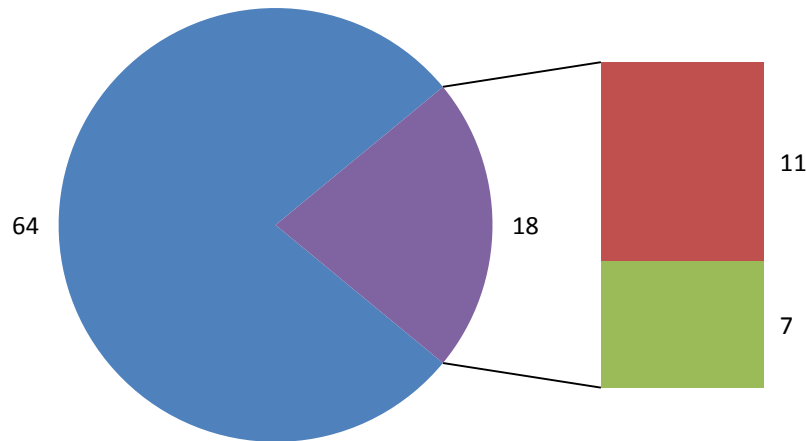
## Préparation centralisée des médicaments injectables

- 20 établissements n'étaient pas conformes aux BPP au 31/12/2013



7 établissements ne sont pas conformes aux BPP et n'ont pas débuté la mise en conformité au 31/12/2014

### Conformité 2014 aux BPP

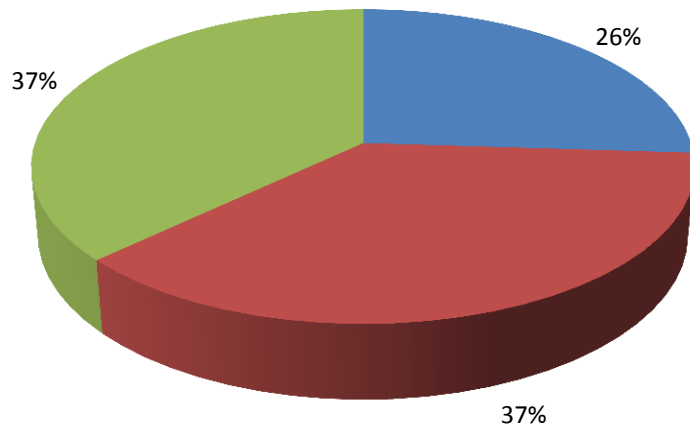


- Conformes aux BPP
- Non Conformes aux BPP mais calendrier de mise en conformité transmis
- Non conformes aux BPP



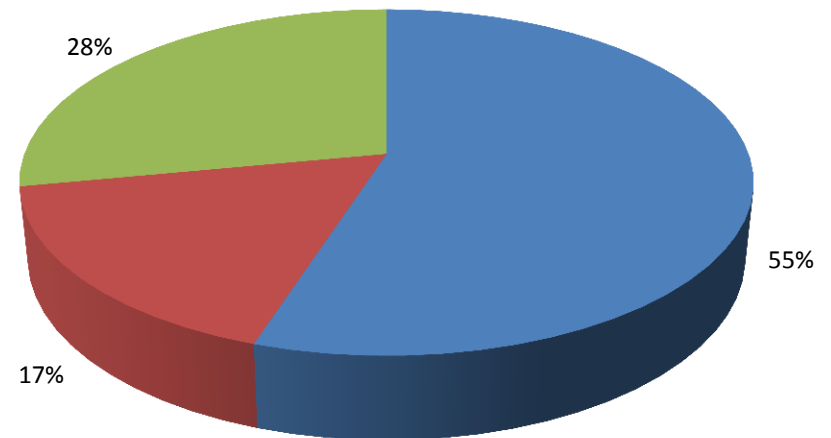
# Préparation centralisée des médicaments injectables

## Préparation des médicaments injectables hors cancérologie en 2013 (N=27)



- Biothérapie hors cancérologie
- Anti-infectieux
- Autres (essais cliniques, médicaments radiopharmaceutiques...)

## Préparation des médicaments injectables hors cancérologie en 2014 (N =18)



- Biothérapie hors cancérologie (Mabthera, Remicade...)
- Anti-infectieux
- Autres (essais cliniques, médicaments radiopharmaceutiques...)



## Préparation centralisée des médicaments : objectifs 2015

- **Qualité du circuit des médicaments anticancéreux injectables:**
  - Prescription des chimiothérapies dans un logiciel assurant la sécurité et la traçabilité des différentes étapes de la PECM
  - Prescription des prémédications dans le logiciel de prescription des chimiothérapies
  - Sécurité de l'acheminement de l'unité de production jusqu'au patient
  - Surveillance du patient lors de l'administration de la chimiothérapie
- **Introduction d'engagements pour les préparations de médicaments radio-pharmaceutiques**
- **Respect des BPP pour les préparations de nutrition parentérale**



Indicateurs nationaux

Politique d'amélioration de la PECM

Informatisation de la PECM

Pharmacie Clinique

Préparation centralisée des médicaments

Suivi des DMI et médicaments hors GHS

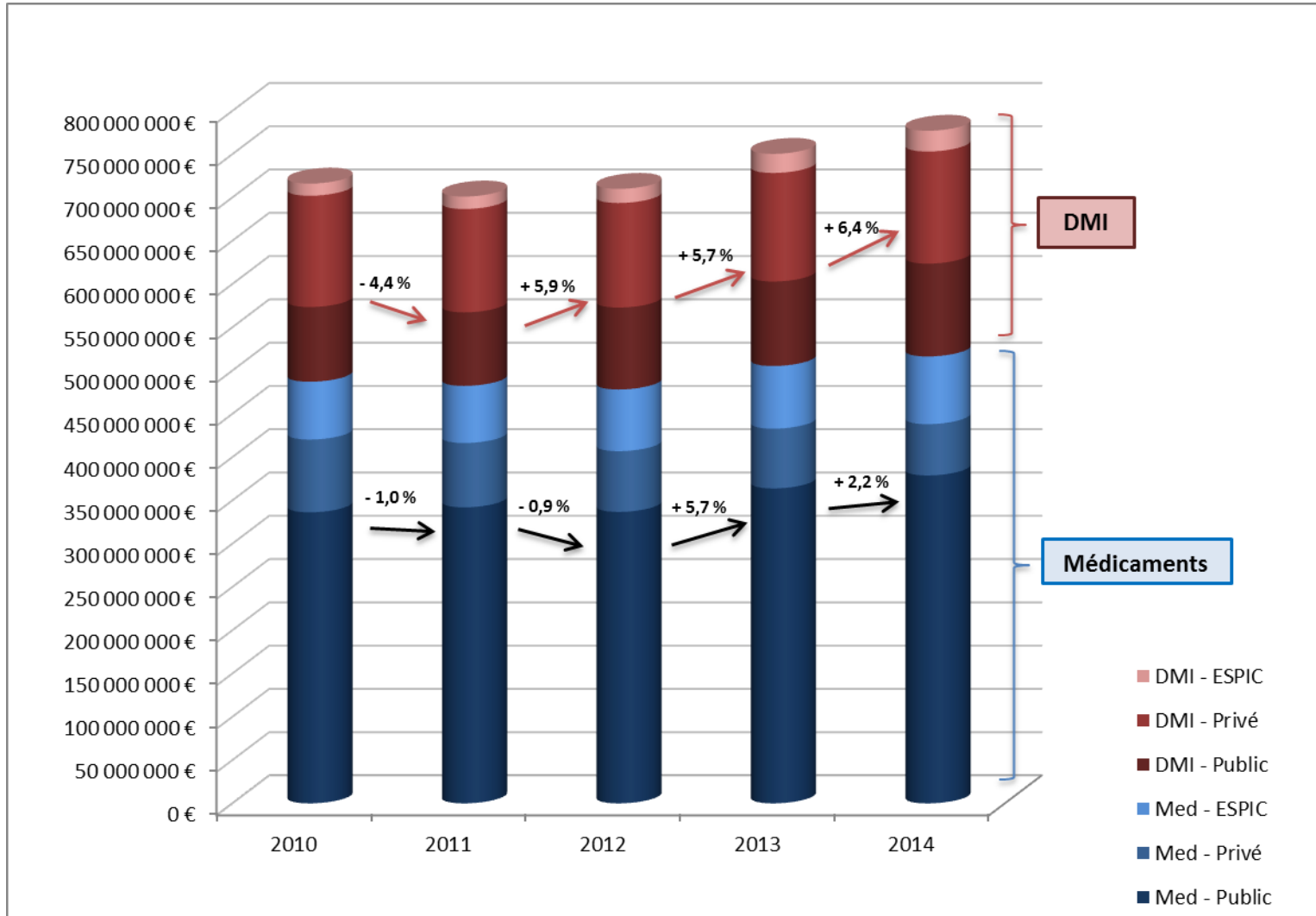
Conclusion

## Résultats 2014 du REA du CBU en Ile-de-France : suivi des médicaments et DMI hors GHS

OMEDIT



# Evolution des dépenses des produits inscrits sur les listes en sus



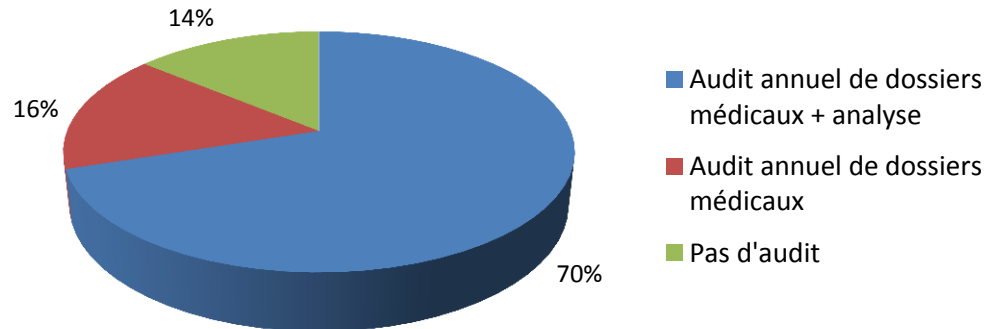
OMEDIT



## Médicaments hors GHS: traçabilité dossier patient

- 99% des établissements déclarent effectuer un suivi prospectif continu des indications de prescription des médicaments hors GHS.
- En cas d'utilisation hors AMM, une argumentation pertinente étayée doit être présente dans le dossier patient.

Argumentation dossier patient lors de l'utilisation hors AMM



**Rappel:** Le respect des indications des produits hors GHS conditionne leur remboursement par l'assurance maladie



## Recommandation du conseil de l'hospitalisation



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

CONSEIL DE L'HOSPITALISATION

**Recommandation n° 2015 -20 en date du 20 février 2015  
Relative à la liste des spécialités pharmaceutiques facturées en sus  
des prestations d'hospitalisation**

Le conseil de l'hospitalisation,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L.162-21-2, L.162-22-7 et R.162-42-7;

La Fédération hospitalière de France, la Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privés, la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer et la Fédération de l'hospitalisation privée ayant été consultées le 27 octobre 2014 et saisies pour avis le 13 février 2015 ;

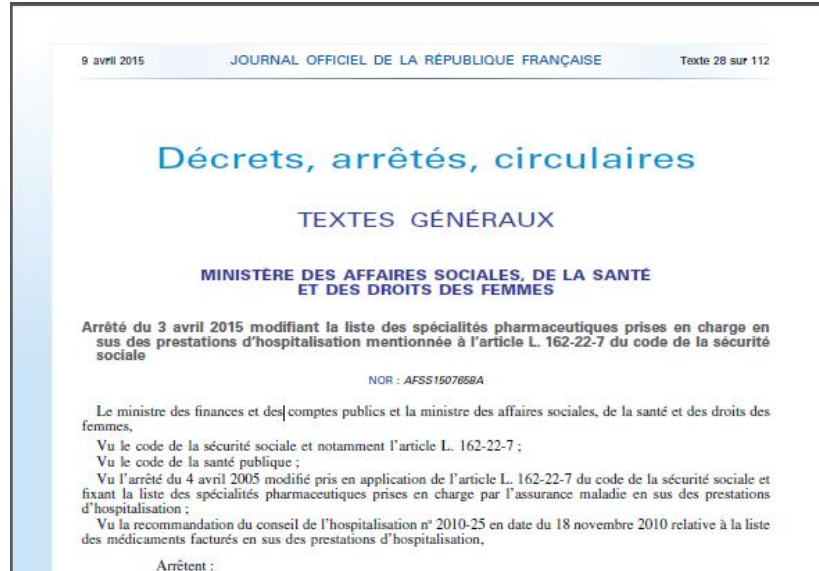
Après en avoir délibéré,

Toutefois, l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale prévoit que l'Etat fixe la liste des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une AMM qui peuvent être prises en charge sur facture, en sus des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L.162-22-6 (la « liste en sus »). Cette liste précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation.





## Prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation des spécialités pharmaceutiques



### ANNEXE

*(5 inscriptions)*

Les spécialités pharmaceutiques suivantes sont inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous, celles qui figurent à l'autorisation de mise sur le marché à la date de publication du présent arrêté.

*(1 inscription)*

La spécialité suivante est inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation visée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale.  
Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous, celles qui figurent dans l'autorisation de mise sur le marché en vigueur à la date de publication du présent arrêté.



## Hors AMM en Cancérologie : généralités (1)

- **Résultats issus des annexes en réponse à l'item III.28 transmises par les établissements,**
- **N = 4100 patients**
- **63 établissements concernés**

OMEDIT



## Hors AMM en Cancérologie : généralités (2)

- 35 DCI avec au moins un patient,
- 18 DCI avec  $n < 10$  patients,
- 8 DCI = 92,4 % des utilisations hors-AMM/hors-PTT :

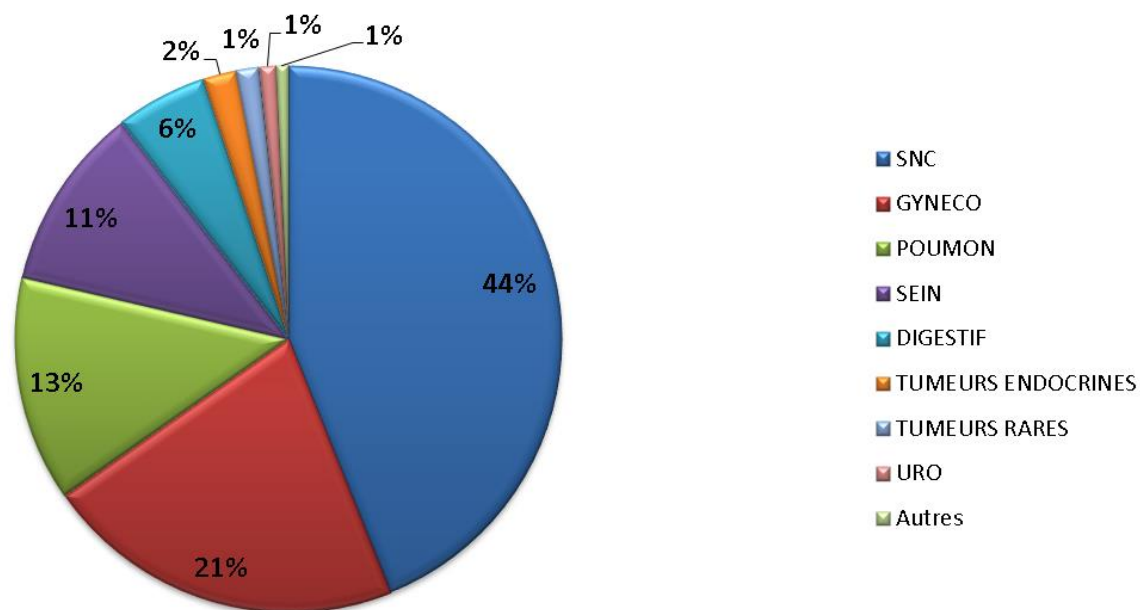
DCI	Nb ETS concernés	Nb patients
BEVACIZUMAB	45	1109
RITUXIMAB	32	924
PEMETREXED	44	709
BENDAMUSTINE	19	324
TRASTUZUMAB	31	227
BORTEZOMIB	16	184
CETUXIMAB	24	143
DOXORUBICINE LIPOSOMALE PEGYLÉE	19	143

- **Références bibliographiques :**
  - Pas toujours en lien avec la situation clinique décrite
  - Parfois peu actualisées
  - Niveau de preuve parfois discutable

## Hors AMM en Cancérologie : AVASTIN® (bevacizumab)

- **282 lignes hors AMM** remontées par **45 établissements**
- **1109 patients**

Répartition des indications de prescription hors AMM du bevacizumab (n = 1109)



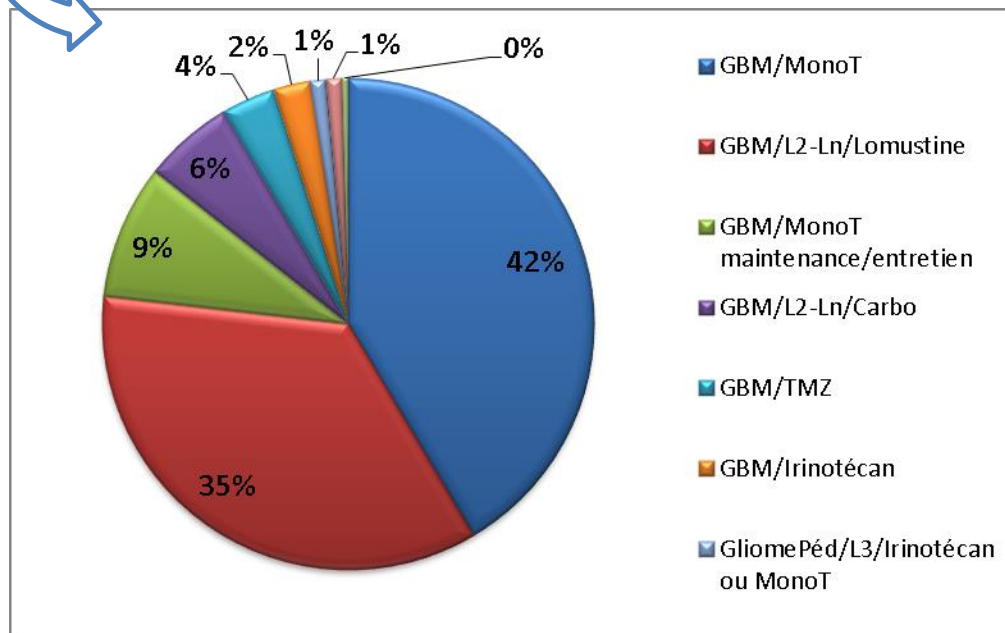
## Hors AMM en Cancérologie : AVASTIN® (bevacizumab)

### • Cancers du SNC (n=487)

- Glioblastomes +++
- L1 → Ln
- Monothérapie ou association à un cytotoxique (Lomustine, Carboplatine, Irinotécan, Témazolomide...)

### • Cancers gynécologiques (n=236)

- Situations métastatiques majoritairement
- Ovaire (n=162) et Utérus (n=74)
- Ovaire : Situations insuffisamment décrites pour être correctement exploitées (stade, association...)
- Utérus : principalement association Carboplatine-Paclitaxel dès L1. Quelques situations correspondant à l'AMM récemment octroyée (30/03/2015)



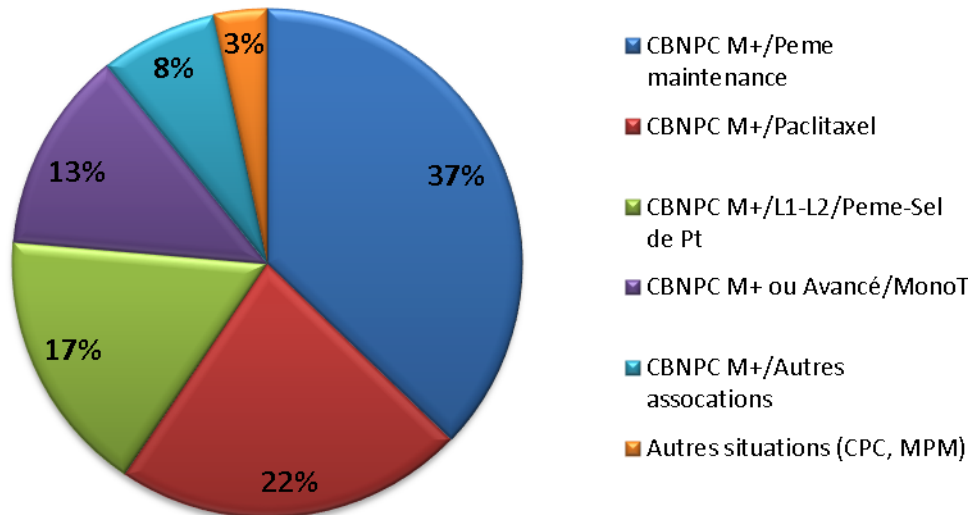
## Hors AMM en Cancérologie : AVASTIN® (bevacizumab)

### • Cancers du poumon (n=148)

- CBNPC +++
- Stade métastatique majoritairement
- 26 patients = association au pemetrexed + sel de Pt
- 55 patients = maintenance par pemetrexed

### • Cancers du sein (n=121)

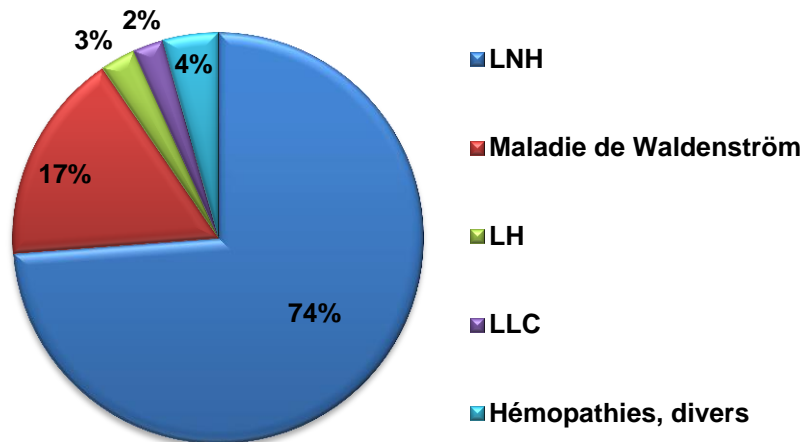
- Situations métastatiques
- Situations les plus fréquentes :
  - En L2 en association à la capécitabine,
  - En L2 en association au paclitaxel,
  - En Nème ligne, en association à un autre cytotoxique



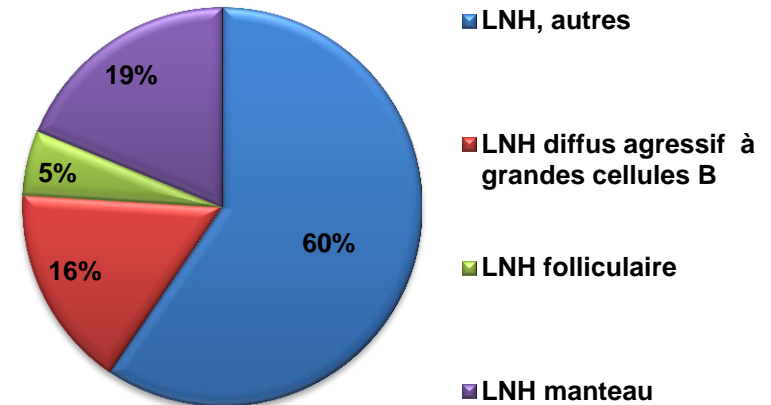
## Hors AMM en Cancérologie : Mabthera® (rituximab)

- **409 lignes hors AMM** remontées par **32 établissements**

**Rituximab: situations Hors-AMM (924 patients)**



**Rituximab: Focus LNH (682 patients)**

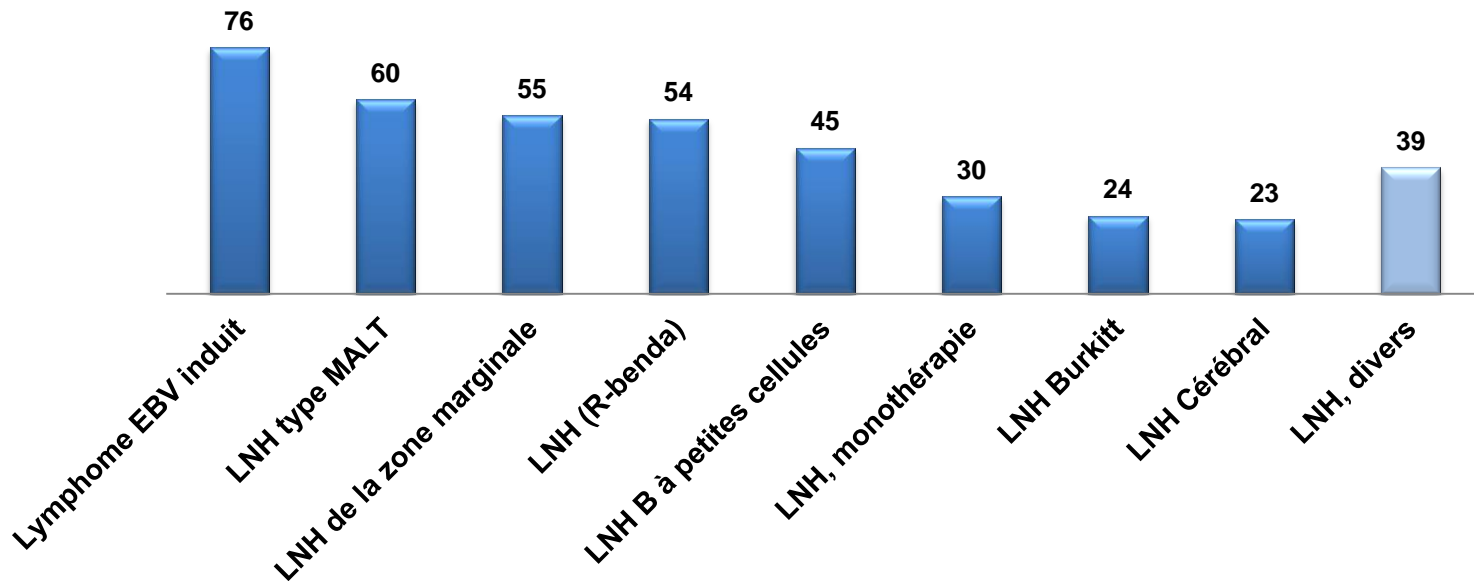


- **Indications hors AMM/hors PTT : maladie de Waldenström (n=154), maladie de Hodgkin (n=26), ...**
- **LLC, LNH à gde cellules B , folliculaire et du manteau :**
  - Lignes de traitement divergentes de l'AMM
  - Associations divergentes de l'AMM



## Hors AMM en Cancérologie : Mabthera® (rituximab)

- LNH, situations autres que à gde cellules B , folliculaire et du manteau (n = 406) :

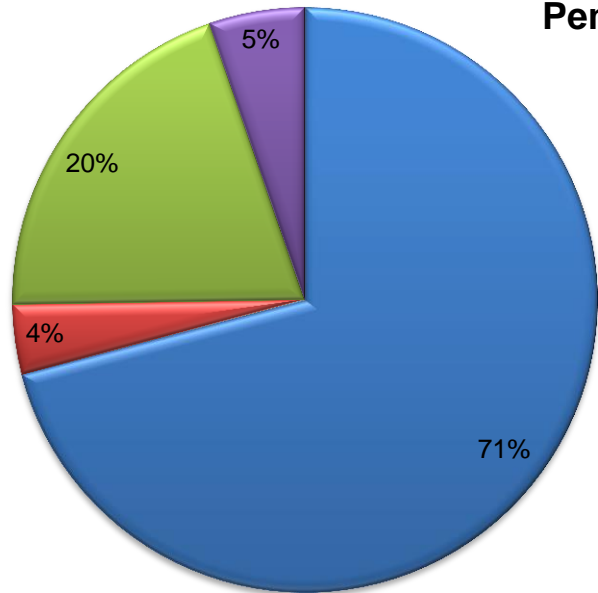






## Hors AMM en Cancérologie : ALIMTA® (pemetrexed)

- 166 lignes hors AMM remontées par 44 établissements (n=709)
- Cancers pulmonaires : CBNPC (96 %), mésothéliome (3%)
  - Lignes de traitement divergentes de l'AMM (ex : monothérapie dans CBNPC)
  - Associations divergentes de l'AMM



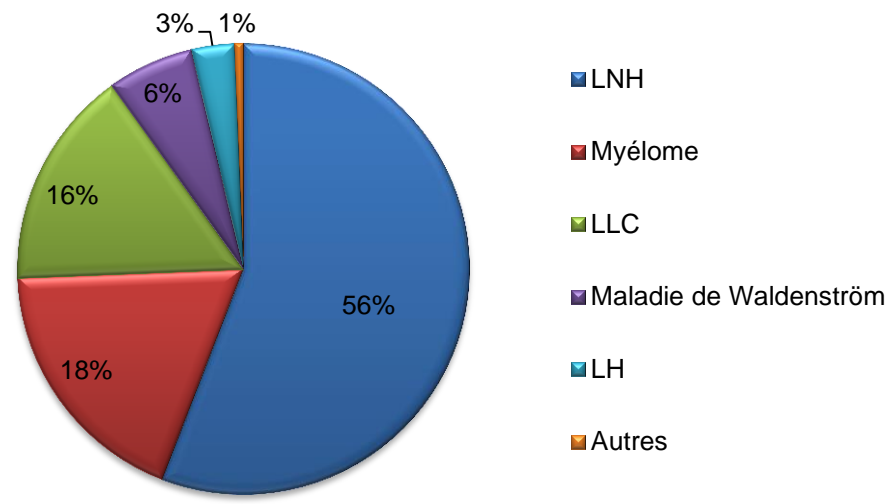
Pemetrexed hors AMM dans le CBNPC (n=681)

- Association au carboplatine (CI cisplatine)
- Monothérapie en 1ère ligne ou > 2ème ligne
- Association Bévacizumab +/- sel de platine
- Autres



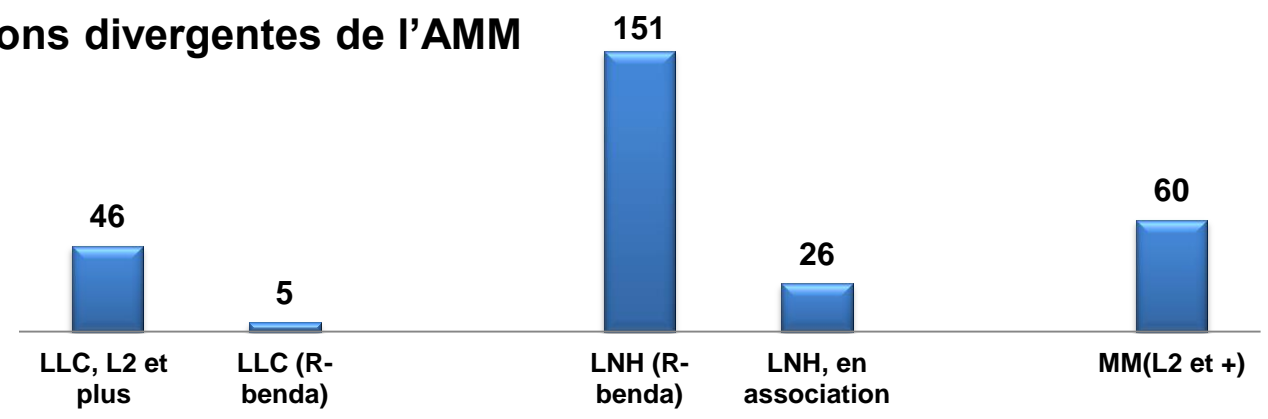
# Hors AMM en Cancérologie : Levact® (bendamustine)

- 164 lignes hors AMM remontées par 19 établissements, 324 patients



## • LLC, LNH et Myélome:

- Lignes de traitement divergentes de l'AMM
- Associations divergentes de l'AMM

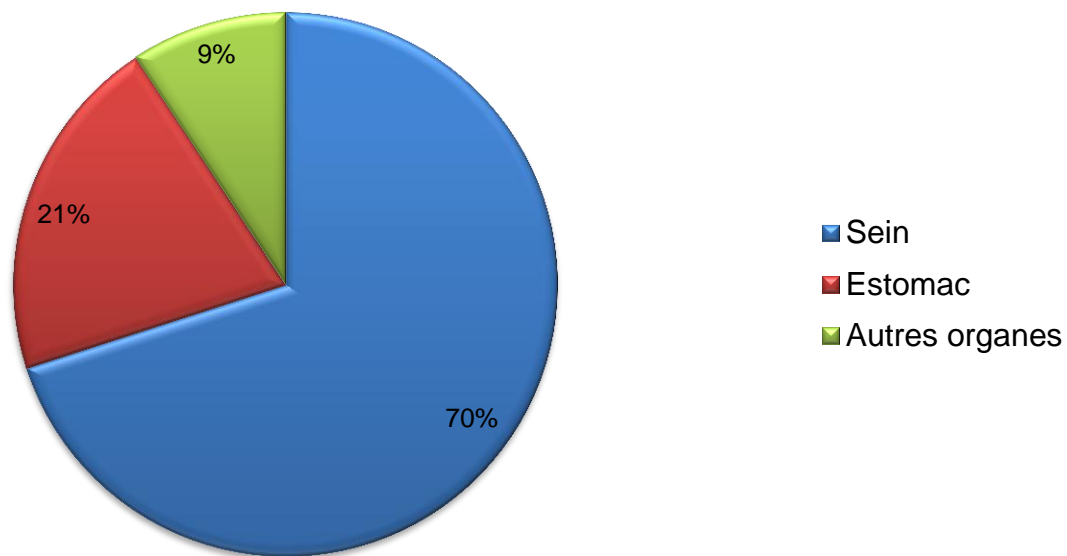




## Hors AMM en Cancérologie : HERCEPTIN<sup>®</sup> (trastuzumab)

- 123 lignes hors AMM remontées par 31 établissements
- 227 patients (n=227)
- Situation métastatique (90% des cas)

Répartition des indications de prescription hors AMM du trastuzumab (n = 227)



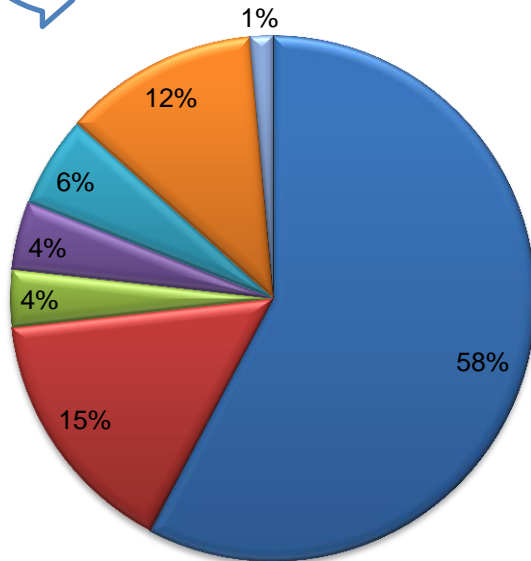
## Hors AMM en Cancérologie : HERCEPTIN® (trastuzumab)

- **Cancer du sein (n=159)**

- Ligne avancée (85 %  $\geq$  L2)
- Situation métastatique (90%)

- **Cancer gastrique (n=47)**

- **Situation métastatique**
- **Association divergente de l'AMM**
  - 1<sup>ère</sup> ligne en association au FOLFOX (50%)
  - 1<sup>ère</sup> ligne en association au FOLFIRI (30%)
  - Association > 1<sup>ère</sup> ligne (20%)



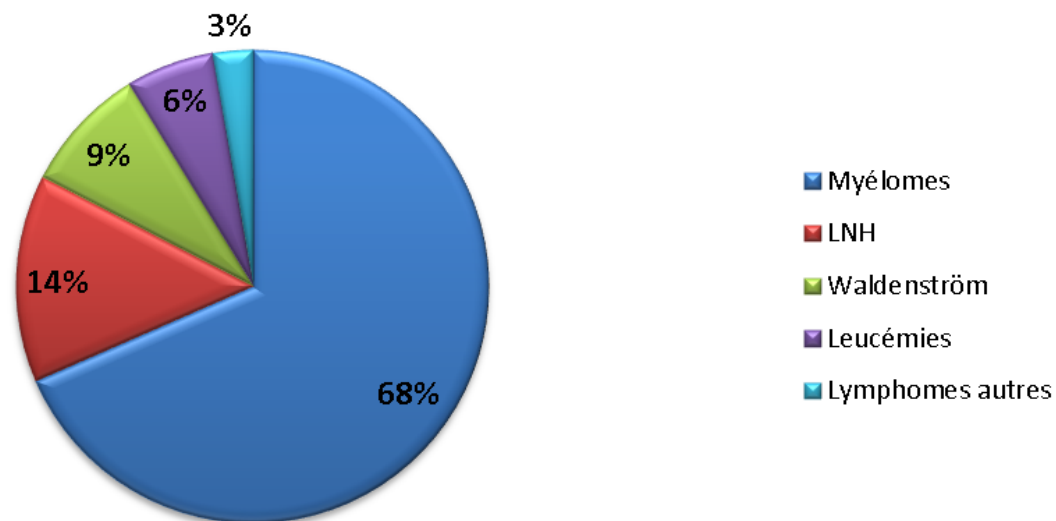
- Association à la vinorelbine > 1<sup>ère</sup> ligne
- Association au pertuzumab + paclitaxel en 1<sup>ère</sup> ligne (CI docetaxel)
- Autres associations avec le paclitaxel
- Autres associations avec le pertuzumab
- Association anticancéreux oraux
- Autres associations
- Monothérapie (patients non prétraités par au moins 2 protocoles de chimiothérapie pour leur maladie M+)



## Hors AMM en Cancérologie : VELCADE® (bortezomib)

- **86 lignes hors AMM** remontées par **16 établissements (AP-HP +++)**
- **184 patients**

Répartition des indications de prescription hors AMM du bortezomib (n=184)





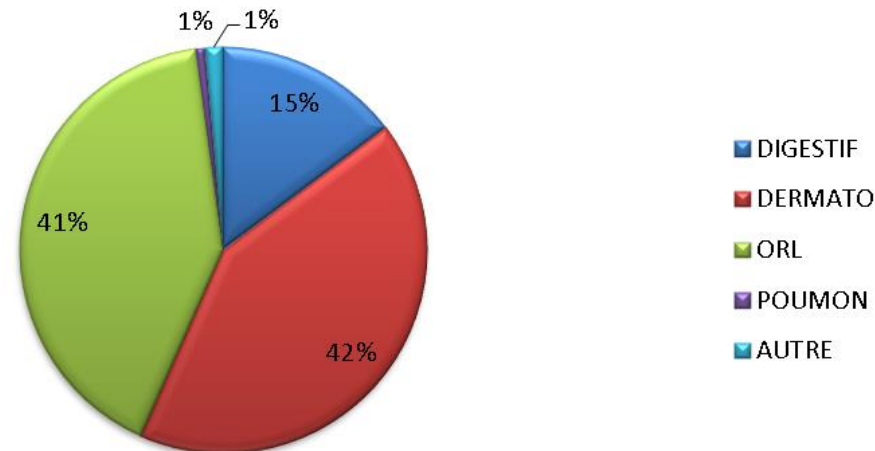
## Hors AMM en Cancérologie : VELCADE® (bortezomib)

- **Myélome multiple (n=126)**
  - En L1 ou en L2, en association au cyclophosphamide et à la DXM (n=49)
  - En L1 ou L2, en association au lenalidomide +/- DXM (n=36)
- **Lymphomes non hodgkiniens (n=26)**
  - LNH du manteau (n=16) : en L2 ou L3, en association au rituximab et à la bendamustine +++
  - *A noter AMM obtenue début 2015 dans les LNH du manteau en L1, en association au rituximab, cyclophosphamide, doxorubicine et prednisone (VcR-CAP)*

## Hors AMM en Cancérologie : ERBITUX® (cetuximab)

- **62 lignes hors AMM** remontées par **24 établissements**
- **143 patients**
- **Situations métastatiques majoritairement,**
- **Dermato (n=60) : Carcinomes épidermoïdes cutanés (5FU+/- Sel de Pt),**
- **ORL (n=59) : en L1 ou en L2 en monothérapie (entretien) ; en L2, en association au paclitaxel ou en monothérapie**

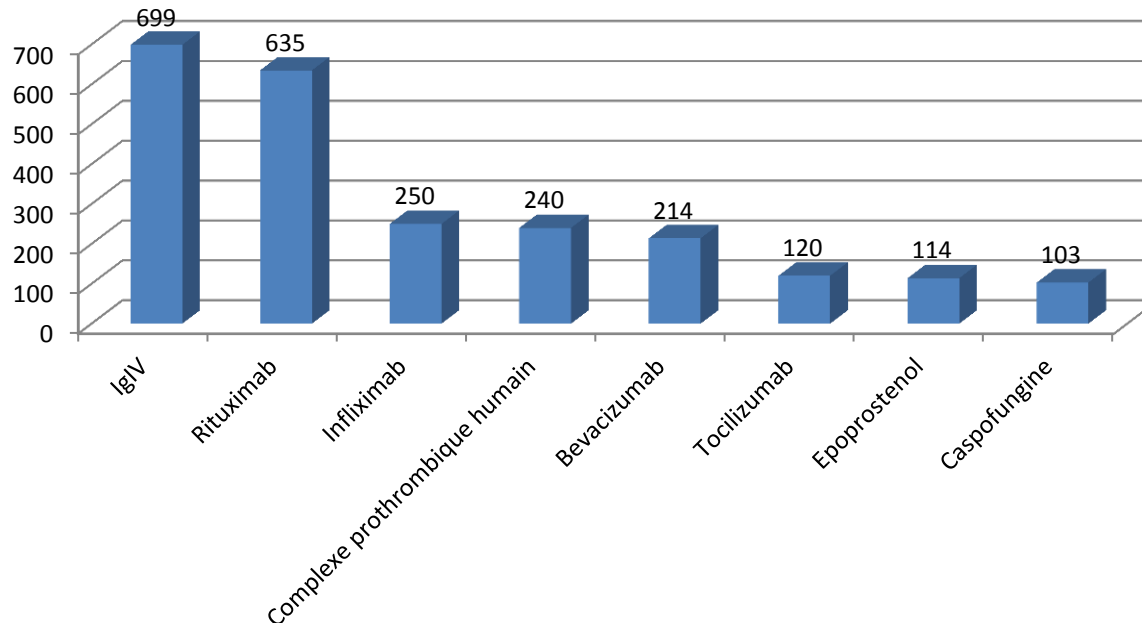
Répartition des indications de prescription hors AMM du cetuximab (n=143)



## Hors AMM hors cancérologie

- 690 lignes pour 3123 patients
- 8 médicaments regroupent 76% des utilisations hors AMM (soit 2375 patients)

Top 8 des médicaments les plus utilisés en hors AMM en hors cancérologie (en nombre de patients)







## Médicaments : Objectifs CBU 2015

- **Poursuivre l'effort de traçabilité des utilisations hors-AMM/hors-PTT/RTU**
- **Mettre en œuvre des actions correctrices après la réalisation des audits dans les dossiers patients (cf item III.30)**



## Suivi des indications des DMI hors GHS

- **95% des établissements déclarent effectuer un suivi prospectif des indications LPP pour tous les DMI hors GHS.**
- **96% des implantations de DMI sont tracées dans le dossier patient**
- **81% des établissements ont réalisé un audit sur la traçabilité des implantations dans le dossier patient.**



## Audit traçabilité dossier patient

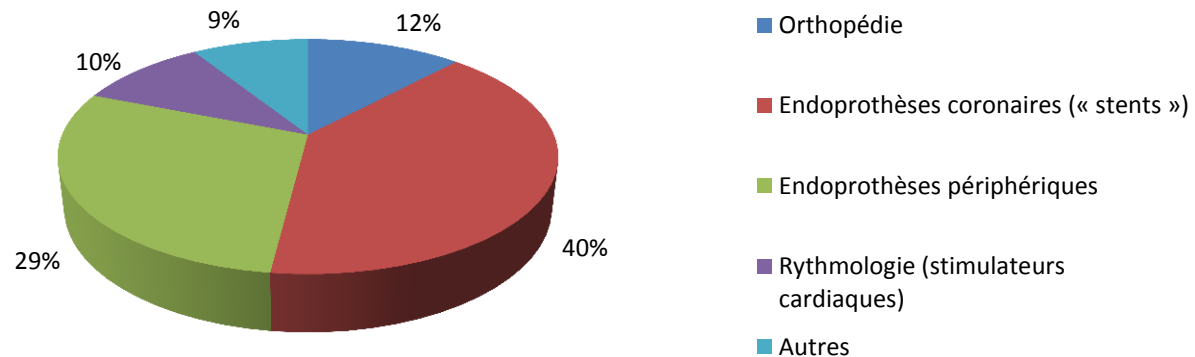
- **Non réalisation d'étapes de traçabilité imputable à la PUI (délivrance).**
- **La délégation de tâches n'affranchit pas la PUI de ses responsabilités.**



## Utilisations hors-LPP : données générales

- **Nb de patients concernés : 428**
- **Nb établissements concernés : 27**
- **Nb moyen de patients concernés/ETS : 16 [1-76]**
- **Périmètre des DMI concernés (sur la base du nb de patients)**

**Périmètre des DMI concernés  
(sur la base du nombre de patient)**





## Argumentation clinique

- **Principales situations rencontrées :**
  - Nb DMI > nb DMI autorisés par la LPP pour le remboursement,
  - Localisation différente de la localisation attendue par la LPP,
- **Argumentaire scientifique :**
  - Données bibliographiques,
  - Recommandations sociétés savantes,
  - EUROPHARMAT

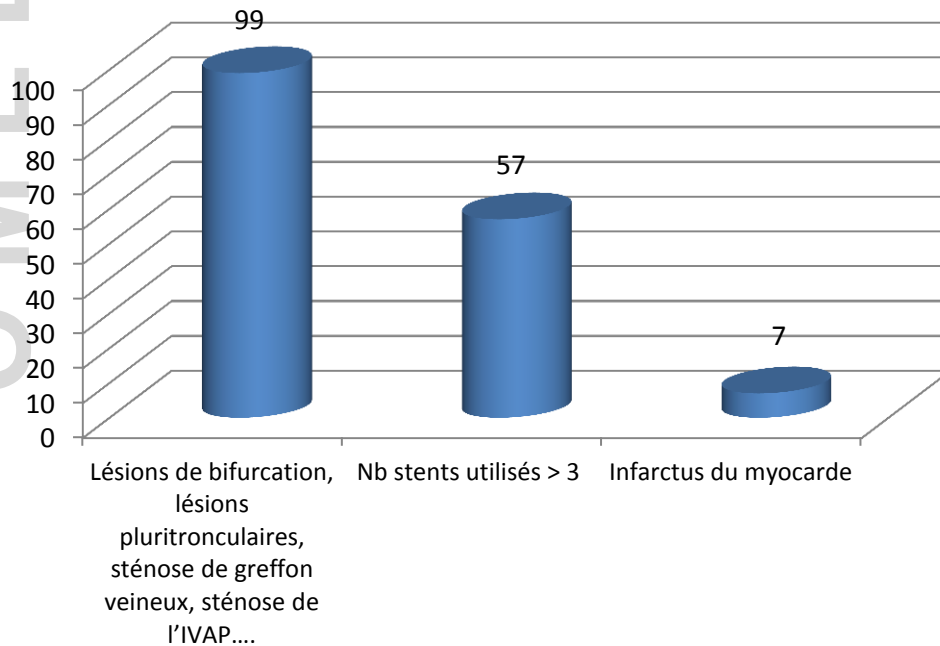


## Focus Stents Coronaires

### Stents Coronaires à libération de PA

- 163 patients déclarés/10 ETS

Nb de patients déclarés par situations cliniques hors LPP pour les stents coronaires à libération de PA



### Stents Coronaires nus

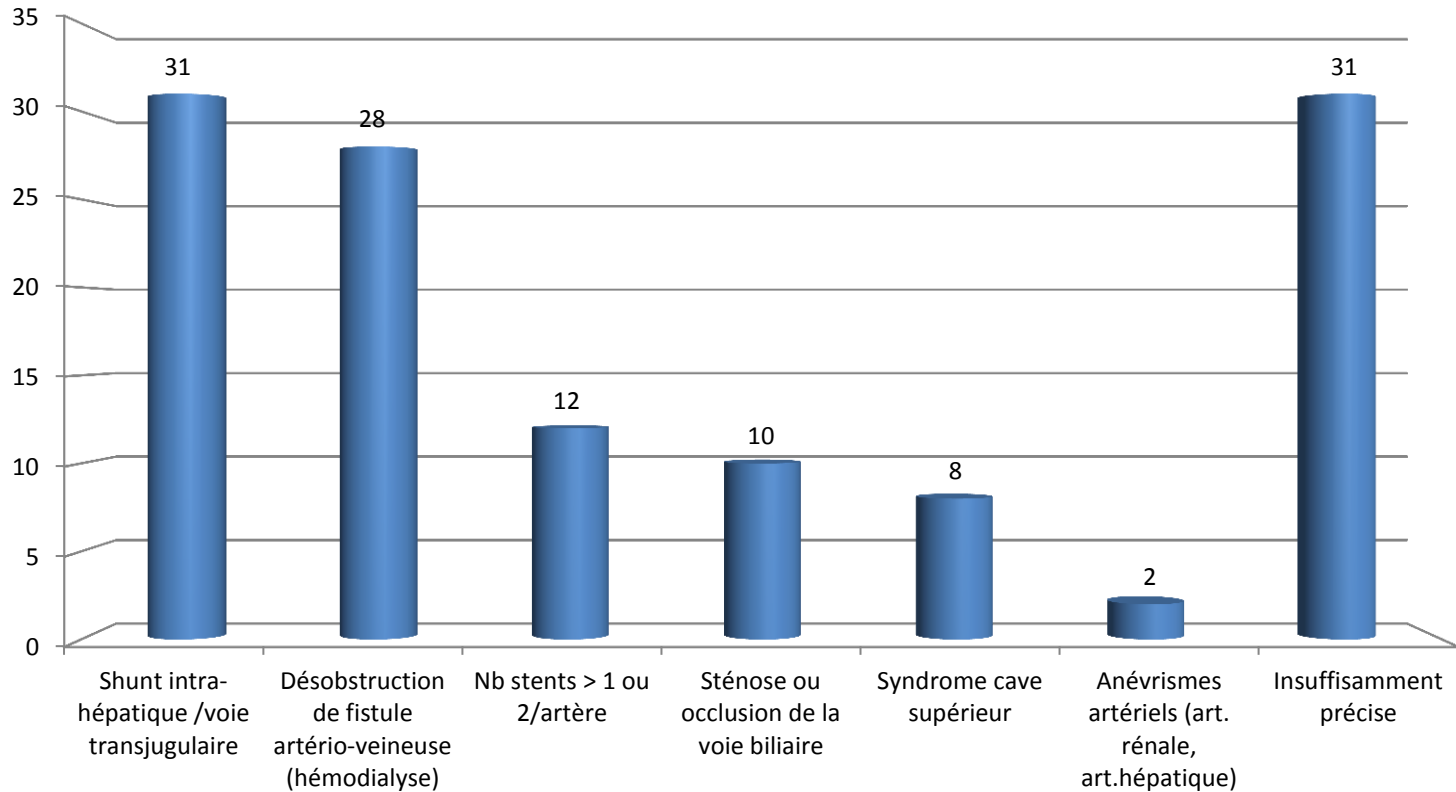
- 10 patients déclarés/ 3 ETS
- 5 patients avec des localisations vasculaires hors LPP (carotides, artères mb inférieures, art. pulmonaire...)
- 5 patients pour lesquels l'indication n'a pas été précisée



## Focus Stents Périphériques

- 2 codes LPP : 3183194 et 3141310
- 122 patients déclarés/10 ETS

### Situations cliniques hors LPP déclarées par les Etablissements de santé pour les stents périphériques





## ***Focus Orthopédie***

- **61 patients déclarés/5 ETS :**
  - Ciment avec ATB : 14 patients/3 ETS,
  - PTH : 16 patients → patients jeunes ?

## ***Focus Rythmologie (stimulateurs cardiaques)***

- **41 patients déclarés/4 ETS**





## Suivi DMI Hors LPP

- **Description de la situation clinique hors-LPP souvent imprécise → le non-respect de la LPP semble parfois difficile à identifier.**
- **Argumentaire scientifique : très souvent absent, sinon peu détaillé,**
- **Classification des utilisations hors-LPP reposant sur la notion de « groupe », qui n'est pas consensuelle.**

### Points à améliorer :

- **Meilleure connaissance de la LPP et de certaines conditions restrictives limitant la prise en charge,**
- **Nécessité de référentiels nationaux (plus récents et portant sur davantage de DMI)**



## DMI : objectifs CBU 2015

- **Renforcement des exigences relatives au suivi des DMI**
  - L'organisation logistique mise en place permet à la PUI de connaître le nom, le numéro de lot et le fournisseur de l'ensemble des DMI détenus par l'établissement
  - Traçabilité de la délivrance des DMI au service utilisateur
- **Renforcement des exigences relatives à la traçabilité dans le dossier patient =>** majoration du seuil à 98% pour 2016 (36% des établissements seraient non conformes si ce seuil avait été utilisé cette année).
- **Déploiement progressif de l'informatisation du circuit des dispositifs médicaux implantables**



OMEDIT

**Merci de votre attention !**

**[www.omedit-idf.fr](http://www.omedit-idf.fr)**