

Présentation des résultats de la campagne 2015 du CBU

Journée régionale du 8 juillet 2016

Accès au rapport d'étape via l'outil Web site internet de l'OMEDIT :
www.omedit-idf.fr

The screenshot shows the omedit website interface. At the top, there is a navigation bar with the omedit logo and a search bar. Below the navigation bar, there is a main menu with several items: ACCUEIL, BON USAGE, QUALITÉ & SÉCURITÉ, TRAVAUX RÉGIONAUX, **CONTRACTUALISATION** (highlighted with a red arrow), EVÈNEMENTS IDF, and ESPACE PRIVÉ. The main content area is divided into several sections:

- ACTUALITÉS**: This section contains several articles:
 - Lancement du kit de formation : FORMAPLASMA**: Accompanied by an image of a syringe and the SFPC logo.
 - Juste Prescription : votre avis nous Intéresse !**: Accompanied by an image of a 3D white figure holding a large red question mark.
 - Liste en sus : actualités réglementaires**: Accompanied by an image of a stethoscope and a T2A logo.
 - Newsletter OMEDIT : Inscrivez-vous vite !**: Accompanied by an image of the omedit Newsletter cover for May 2016.
 - Indicateurs de qualité et de sécurité des soins : campagnes de recueil 2016 & modalités de mise à disposition du public**: Accompanied by the HAS (Haute Autorité de Santé) logo.
 - ARCHIMED V3 est disponible !**: Accompanied by the archiMed3 logo.
- Juste Prescription**: A section with the heading "Juste Prescription" and a sub-heading "Informations sur le bon usage des médicaments et dispositifs médicaux implantables. Retrouvez ci-dessous les dernières mises à jour." Below this heading is a list of medications:
 - KANUMA Sebelipase alfa**: Médicament princeps mis à jour le 06/06/2016
 - ERWINASE Crisantaspase (L-asparaginase d'Erwinia)**: Médicament princeps mis à jour le 02/06/2016
 - CIMZIA Certolizumab pegol**: Médicament princeps mis à jour le 01/06/2016
 - VIEKIRAX Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir**: Médicament princeps mis à jour le 01/06/2016
 - STELARA Ustékinumab**: Médicament princeps mis à jour le 01/06/2016

At the bottom right of the page, there are two links: [Voir tous les médicaments >](#) and [Voir tous les DMI >](#). At the bottom center, there is a link: [Voir toutes les actualités >](#). The page number "2" is located at the bottom right corner.

Bon Usage des Médicaments de la liste en sus

The screenshot shows the omedit website interface. At the top, there is a navigation bar with the following items: ACCUEIL, **BON USAGE**, QUALITÉ & SÉCURITÉ, TRAVAUX RÉGIONAUX, CONTRACTUALISATION, EVÈNEMENTS IDF, and ESPACE PRIVÉ. A red arrow labeled '1' points to the 'BON USAGE' menu item. Below this menu, a dropdown list is visible with the following items: La Juste Prescription, Génériques et biosimilaires, **Médicaments à statut particulier**, Cancérologie/Onco-Hématologie, Cardiologie/Vasculaire, Infectiologie, Gériatrie, and DMI. A red arrow labeled '2' points to the 'Médicaments à statut particulier' item. Below the dropdown, there are several blue buttons: Médicaments de la liste en sus, Médicaments rétrocédables, Médicaments en essais cliniques, Médicaments sous ATU/en post ATU, Médicaments orphelins, and Médicaments soumis à une procédure d'accord préalable. A red arrow labeled '3' points to the 'Médicaments de la liste en sus' button. At the bottom, there are two buttons for 'Accès Juste Prescription': a green one for 'MEDICAMENTS' and a red one for 'DMI'. The text 'A voir aussi' is partially visible at the bottom left.

Bon Usage des Médicaments de la liste en sus

Accueil / Bon usage / Médicaments à statut particulier / Médicaments de la liste en sus

MÉDICAMENTS DE LA LISTE EN SUS



Établissements ayant des activités MCO et/ou HAD

Les listes des médicaments et dispositifs médicaux implantables remboursés en sus des prestations d'hospitalisation (MCO et HAD) sont actualisées et mises à jour par l'ATIH.

Retrouvez sur le site de l'ATIH l'intégralité de la « liste en sus ».

Vous retrouverez dans le fichier mis à disposition l'ensemble de l'historique des inscriptions et radiations des médicaments sur cette liste.

Document OMEDIT IDF : Une version actualisée de la liste en sus reprenant l'ensemble des médicaments qui y sont actuellement inscrits est disponible [ICI](#) (Mise à jour le 07/06/2016).

Ce document propose des filtres par spécialité, DCI, UCD, classe ATC.

| DCI | UCD | ATC | Spécialité | Statut |
|---|---|---------|---------------|---------|
| AMOXICILINE | AMOXICILINE | J01AA01 | Antibiotiques | Inscrit |
| AMOXICILINE ASSOCIÉE AVEC ACIDE CLAVULANIQUE | AMOXICILINE ASSOCIÉE AVEC ACIDE CLAVULANIQUE | J01AC06 | Antibiotiques | Inscrit |
| AMOXICILINE ASSOCIÉE AVEC ACIDE CLAVULANIQUE ET POTASSIUM | AMOXICILINE ASSOCIÉE AVEC ACIDE CLAVULANIQUE ET POTASSIUM | J01AC07 | Antibiotiques | Inscrit |
| AMOXICILINE ASSOCIÉE AVEC ACIDE CLAVULANIQUE ET POTASSIUM ET SODIUM | AMOXICILINE ASSOCIÉE AVEC ACIDE CLAVULANIQUE ET POTASSIUM ET SODIUM | J01AC08 | Antibiotiques | Inscrit |
| AMOXICILINE ASSOCIÉE AVEC ACIDE CLAVULANIQUE ET POTASSIUM ET SODIUM ET ZINC | AMOXICILINE ASSOCIÉE AVEC ACIDE CLAVULANIQUE ET POTASSIUM ET SODIUM ET ZINC | J01AC09 | Antibiotiques | Inscrit |

4

Bon Usage des Médicaments de la liste en sus

Liste-en-sus-MED-MAJ-07-06-2016-1.xls [Lecture seule] [Mode de compatibilité] - Microsoft Excel

| SPECIALITE | SPECIALITE SIMPLIFIEE | DCI | Code UCD | ATC | Commentaire | Date inscription |
|--|-------------------------|------------------------|----------|---------|---|------------------|
| SPECIALITES INSCRITES SUR LA LISTE EN SUS DES GHS* | | | | | | |
| *dans tout ou partie des indications AMM : cf colonne "Commentaire" | | | | | | |
| Décret n° 2016-349 du 24 mars 2016 relatif à la procédure et aux conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale | | | | | | |
| BENEPALI 50MG INJ STYLO | BENEPALI | Etanercept | 9416676 | L04AB01 | Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous: Doluarthrite rhumatoïde. BENEPALI en association au méthotrexate est indiqué pour le traitement de la polyarthrite. | 25/05/2016 |
| BENEPALI 50MG INJ SRG0,98ML | BENEPALI | Etanercept | 9416653 | L04AB01 | Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous: Doluarthrite rhumatoïde. BENEPALI en association au méthotrexate est indiqué pour le traitement de la polyarthrite. | 25/05/2016 |
| ORENCIA 125MG INJ STYLO1ML | ORENCIA | Abatacept | 9411957 | L04AA24 | Les indications thérapeutiques qui figurent dans l'autorisation de mise sur le marché en vigueur à la date de publication du présent arrêté. | 29/04/2016 |
| JAVLOR 25 MG/ML INJ FL 2 ML (BOUCHON CHLOROBI JAVLOR | | Vinflunine | 9348101 | L01CA05 | Pas de parution au journal officiel, réinscription suite à la décision du conseil d'état | 01/03/2016 |
| JAVLOR 25 MG / ML INJ FL 2 (BOUCHON BUTYLE ELA JAVLOR | | Vinflunine | 9344853 | L01CA05 | Pas de parution au journal officiel, réinscription suite à la décision du conseil d'état | 01/03/2016 |
| JAVLOR 25 MG/ML INJ FL 4 ML (BOUCHON CHLOROBI JAVLOR | | Vinflunine | 9348118 | L01CA05 | Pas de parution au journal officiel, réinscription suite à la décision du conseil d'état | 01/03/2016 |
| JAVLOR 25 MG / ML INJ FL 4 (BOUCHON BUTYLE ELA JAVLOR | | Vinflunine | 9348087 | L01CA05 | Pas de parution au journal officiel, réinscription suite à la décision du conseil d'état | 01/03/2016 |
| JAVLOR 25 MG/ML INJ FL 10 ML (BOUCHON CHLOROBI JAVLOR | | Vinflunine | 9348093 | L01CA05 | Pas de parution au journal officiel, réinscription suite à la décision du conseil d'état | 01/03/2016 |
| JAVLOR 25 MG/ML INJ FL 10 (BOUCHON BUTYLE ELA JAVLOR | | Vinflunine | 9344847 | L01CA05 | Pas de parution au journal officiel, réinscription suite à la décision du conseil d'état | 01/03/2016 |
| ALFALASTIN 33,33 MG INJ FV + FV | ALFALASTIN | Alpha-1-antitrypsine I | 9275715 | B02AB02 | Pas de parution au journal officiel, réinscription suite à la décision du conseil d'état | 01/03/2016 |
| BUSULFAN FRK 6 MG/ML PERF FL | BUSULFAN | Busulfan | 9403521 | L01AB01 | | 30/03/2016 |
| OCTANATE LV 200UI/ML FL+FL5ML | FACTEUR VIII - OCTANATE | Facteur VIII de coagu | 9413979 | B02BD02 | | 24/03/2016 |
| OCTANATE LV 100UI/ML FL+FL5ML | FACTEUR VIII - OCTANATE | Facteur VIII de coagu | 9413962 | B02BD02 | | 24/03/2016 |
| RIXUBIS 3000UI INJ FL+FL5ML | FACTEUR IX - RIXUBIS | Nonacog gamma | 9407619 | B02BD04 | | 17/03/2016 |
| RIXUBIS 2000UI INJ FL+FL5ML | FACTEUR IX - RIXUBIS | Nonacog gamma | 9407430 | B02BD04 | | 17/03/2016 |
| RIXUBIS 1000UI INJ FL+FL5ML | FACTEUR IX - RIXUBIS | Nonacog gamma | 9407424 | B02BD04 | | 17/03/2016 |
| RIXUBIS 500UI INJ FL+FL5ML | FACTEUR IX - RIXUBIS | Nonacog gamma | 9407453 | B02BD04 | | 17/03/2016 |
| RIXUBIS 250UI INJ FL+FL5ML | FACTEUR IX - RIXUBIS | Nonacog gamma | 9407447 | B02BD04 | | 17/03/2016 |
| CARBAGLU 200MG CPR DISP | CARBAGLU | Acide carglumique | 9234053 | A16AA05 | | 15/03/2016 |
| VENTAVIS 20MCG/ML NEB A 1ML | VENTAVIS | Iloprost | 9405709 | B01AC11 | | 15/03/2016 |

Bon Usage des DMI : outil de synthèse

ACCUEIL **BON USAGE** QUALITÉ & SÉCURITÉ TRAVAUX RÉGIONAUX CONTRACTUALISATION EVÈNEMENTS IDF ESPACE PRIVÉ

La Juste Prescription
Génériques et biosimilaires
Médicaments à statut particulier
Accueil / Bon Usage
DM I
Cancérologie/Onco-Hématologie
Cardiologie/Vasculaire
Infectiologie
Gériatrie
DMI

DM I hors GHS . INDICATIONS LPPR ET CLADIMED

Les **listes des médicaments et dispositifs médicaux implantables (DMI)** remboursés en sus des prestations d'hospitalisation (MCO et HAD) sont actualisées et mises à jour par l'ATIH.

Retrouvez sur le [site de l'ATIH](#) l'intégralité de la « **liste en sus** » des DMI .

Vous retrouverez dans le fichier mis à disposition l'ensemble de l'historique des inscriptions et radiations des médicaments sur cette liste.

Afin d'aider les établissements de santé dans le **suivi des indications de pose des DMI** de la liste en sus, l'OMEDIT Ile-de-France propose un outil de synthèse récapitulant les principales informations concernant les dispositifs médicaux implantables inscrits (ou ayant été inscrits) sur la liste en sus : **outil de synthèse DMI liste en sus (Mise à jour : 06/06/2016)**

Cet outil est mis à jour sur la base des **tableaux actualisés de l'ATIH** et d'une **veille quotidienne** (publications au Journal Officiel, avis CNEDiMTS).

Descriptif de l'outil : A chaque **code LPP** est associé le **libellé du DMI**, la classification détaillée **CLADIMED** (5 niveaux), l'**indication LPPR** pour les DMI encore inscrits sur la liste en sus, ainsi que la date d'inscription, la date d'effet et, le cas échéant, de radiation du DMI de la liste en sus. Une **classification « pratique »** des DMI de la liste en sus a également été mise en place et intégrée dans ce tableau. Il s'agit d'une classification à deux niveaux : aire chirurgicale (1^{er} niveau), type de DMI dans chaque aire chirurgicale (2^{ème} niveau).

Par ailleurs, il est possible d'obtenir la classification **CLADIMED** en déposant une demande sur le [site dédié](#).

Aspects réglementaires

Bon Usage des DMI : outil de synthèse

DMI_Liste_en_sus-et-indications-LPP_06-06-2016-1.xlsx [Lecture seule] - Microsoft Excel

MAJ le 06/06/2016

LEGENDE

| | | | |
|-------------------------|--|------------------|---|
| cardio-vasc | Conditions de prise en charge définies | cardio-vasc | Quelques conditions de prise en charge sont indiquées |
| ortho-os | Conditions de prise en charge définies | ortho | Quelques conditions de prise en charge sont indiquées |
| Neuro | Conditions de prise en charge définies | Neuro | Quelques conditions de prise en charge sont indiquées |
| ORL | Conditions de prise en charge définies | dig + urogenital | Quelques conditions de prise en charge sont indiquées |
| dg - urogenital | Conditions de prise en charge définies | pompes | Quelques conditions de prise en charge sont indiquées |
| outané | Conditions de prise en charge définies | ORL | Quelques conditions de prise en charge sont indiquées |
| pompes | Conditions de prise en charge définies | | |
| Stimulateurs phréniques | Conditions de prise en charge définies | | |

* en l'absence de mention dans le texte, la date d'effet est le lendemain de sa publication au journal officiel de la république française

| Classification CLADIMED* | | | | | Liste en sus | | DMI | | Classification chirurgicale (OMEDIT idf) | | Indications LPP | Date de radiatic (liste e | Tarif LPP (0) |
|--------------------------|--------|--------|--------|----------|------------------|------------|--|----------|--|------------------------|--|---------------------------|---------------|
| Niveau | Niveau | Niveau | Niveau | Niveau | Date publicat' n | Date effet | Libellé | Code LPP | Aire thérapeutique (niveau 1) | Type de DMI (niveau 2) | | | |
| C | C50 | C50A | C50AA | C50AA.39 | 27/10/2015 | 09/11/2015 | BIOPROTHÈSE VALVULAIRE, TRANSCUTANÉE, AORTIQUE, MEDTRONIC, COREVALVE EVOLUT R. | 3267005 | CY | TAVI | Dispositifs médicaux implantables, Dispositifs médicaux implantables issus de dérivés, de tissus d'origine animale non viables ou en comportant. Bioprothèse valvulaire, transcutanée, aortique, MEDTRONIC, COREVALVE EVOLUT R, Valve aortique d'origine porcine COREVALVE EVOLUT R traitée par AOA (acide alpha- amino chélique) implantée par voie aortique transcutanée avec système d'implantation ENVEDOR. 1. INDICATIONS La prise en charge est assurée: - chez les patients contre-indiqués à la chirurgie agant une sténose aortique sévère symptomatique. L'indication du remplacement valvulaire aortique doit être posée et la contre-indication à la chirurgie évaluée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les scores de risque opératoire (Euroscore Logistique ≥ 20 % ou STS ≥ 10 %) et les comorbidités. Cette réunion doit être assortie de la rédaction d'un compte rendu qui sera annexé au dossier médical du patient; - chez les patients avec sténose aortique sévère symptomatique à haut risque chirurgical caractérisé par un score STS compris entre 8 et 10 % et un risque de mortalité ou morbidité irréversible opératoire (jusqu'à 30 jours post-opératoires) ≥ 15 %; L'indication du remplacement valvulaire aortique doit être évaluée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les comorbidités et les scores dédiés. Cette réunion doit être assortie de la rédaction d'un compte rendu qui sera annexé au dossier médical du patient; - chez les patients avec sténose aortique sévère (surface valvulaire aortique insérée < 0,5 cm ² /cm ²) symptomatique et/ou insuffisance aortique par dégénérescence de la valve aortique bioprothétique chirurgicale et contre-indiqués à la chirurgie. L'indication du remplacement valvulaire aortique doit être posée et la contre-indication à la chirurgie évaluée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les scores de risque opératoire (Euroscore Logistique ≥ 20 % ou STS ≥ 10 %) et les comorbidités. Cette réunion doit être assortie de la rédaction d'un compte rendu qui sera annexé au dossier médical du patient. 2. RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE Valve COREVALVE EVOLUT R de 23 mm pour un diamètre d'anneau natif compris entre 18 et 20 mm; EVOLUT R-23. Valve COREVALVE EVOLUT R de 26 mm; EVOLUT R-26. Valve COREVALVE EVOLUT R de 29 mm; EVOLUT R-29. Les valves sont livrées avec des anillaires dont les références sont : Cathéter de pose ENVEDOR de 18 F (extrémité distale) et son introducteur InLine ENVEDOR-L. Système de compression et de chargement de la valve de 23 mm : LS-ENVEDOR-23. Système de compression et de chargement : ENVEDOR-LS. 3. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION POUR LA PRISE EN CHARGE 3.1. Composition du plateau technique Les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque doivent être regroupés sur le même site et dans le même bâtiment, au cas où une conversion en urgence serait nécessaire. La salle hybride doit avoir les caractéristiques techniques qui permettraient de réaliser indifféremment des actes de chirurgie cardiaque ou de cardiologie interventionnelle (ECMO) en salle, qualité d'imagerie optimale, caractéristiques d'un site d'anesthésie, traitement de l'air conforme à celui d'un bloc opératoire, condition de température). Quelle que soit la voie d'abord, en cas d'intervention en salle de cathétérisme cardiaque, la salle doit être conditionnée comme un bloc opératoire de chirurgie cardio-vasculaire en termes d'asepsie et un site d'anesthésie conforme à celui d'un bloc doit être disponible. En cas d'intervention en bloc opératoire, la qualité de l'imagerie doit être la plus proche possible de celle d'une salle de cathétérisme cardiaque. En fonction de l'existence ou non de complications, les patients sont orientés en unité de surveillance continue, en unité de soins intensifs cardiologiques ou en réanimation. 3.2. Composition de l'équipe pluridisciplinaire | 18 151,31 | |
| M | M55 | M55A | M55A | M55A | 23/07/2015 | 11/08/2015 | Allogreffe osseuse, chips > 15cm ³ et < ou = 45cm ³ , TUTOGENSRANTOIME, TUTOPLAST, Chips spongieux de volume > 15 cm ³ et < ou = 45 cm ³ traitée par le procédé TUTOPLAST de la société TUTOGEN MEDICAL pour le site de IEPFS Ile de France Saint-Antoine. | 3322566 | ORTHO | GREFFON OSSEUX | INDICATION Comblement d'une perte de substance osseuse. RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE L20304 : chips spongieux 4-10 mm 15-30cc. | 701,31 | |
| M | M55 | M55A | M55A | M55A | 23/07/2015 | 11/08/2015 | Allogreffe osseuse, géométrique, < ou = 15 cm ³ , TUTOGENSRANTOIME, TUTOPLAST, Allogreffe osseuse de forme géométrique et de volume < ou = 15 cm ³ traitée par le procédé TUTOPLAST de la société TUTOGEN MEDICAL pour le site de IEPFS Ile de France Saint-Antoine. Tête femorale complète ou 2 hémitêtes avec col. | 3312361 | ORTHO | GREFFON OSSEUX | INDICATION Comblement d'une perte de substance osseuse. RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE L20319 : coin 20° 10 angle 6°; L20320 : coin 20° 10 angle 10°; L20321 : coin 20° 10 angle 12° et L20322 : coin 20° 10 angle 14°; blocs spongieux 10x10x20 mm et blocs spongieux 12x16x7 mm | 457,41 | |

MAJ Juin 2016 | Suivi des modif | Classification CLADIMED | Classification thérapeutique | Liens utiles

Bon Usage des DMI : outil de synthèse

DM1_Liste_en_sus-et-indications-LPP_06-06-2016-1.xlsx [Lecture seule] - Microsoft Excel

Inscription sur la liste en sus des implants d'embolisation artérielle à largage contrôlé dit flow diverter SURPASS et SURPASS STREAMLINE (STRYKER)

| A | B | C | D |
|------------|----------|---|---|
| Date maj | Code LPP | Motif | Lien JO |
| 16/03/2016 | 3180468 | Radiation stent TITAN 2 de la LPPR | https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000032209199&dateTexte=& |
| 02/05/2016 | 3113354 | Renouvellement/modification conditions inscription endoprothèses aortiques abdominales ZENITH FENESTRATED | https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000032471834 |
| 02/05/2016 | 3136639 | Renouvellement/modification conditions inscription endoprothèses aortiques abdominales ZENITH FENESTRATED | https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000032471836 |
| 02/05/2016 | 3107069 | Renouvellement/modification conditions inscription endoprothèses aortiques abdominales ZENITH FENESTRATED | https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000032471837 |
| 02/05/2016 | 3158960 | Renouvellement/modification conditions inscription endoprothèses aortiques abdominales ZENITH FENESTRATED | https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000032471838 |
| 02/05/2016 | 3119820 | Renouvellement/modification conditions inscription endoprothèses aortiques abdominales ZENITH FENESTRATED | https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000032471839 |
| 02/05/2016 | 3121098 | Renouvellement/modification conditions inscription endoprothèses aortiques abdominales ZENITH FENESTRATED | https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000032471840 |
| 02/05/2016 | 3143384 | Renouvellement/modification conditions inscription endoprothèses aortiques abdominales ZENITH FENESTRATED | https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000032471841 |
| 02/05/2016 | 3192477 | Renouvellement/modification conditions inscription endoprothèses aortiques abdominales ZENITH FENESTRATED | https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000032471842 |
| 02/05/2016 | 3144277 | Renouvellement/modification conditions inscription endoprothèses aortiques abdominales ZENITH FENESTRATED | https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000032471843 |
| 06/06/2016 | 3140405 | Inscription sur la liste en sus des implants d'embolisation artérielle à largage contrôlé dit flow diverter SURPASS et SURPASS STREAMLINE (STRYKER) | https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000032511105&oldAction=rechExpTexte |
| 06/06/2016 | 3123737 | Inscription sur la liste en sus des implants d'embolisation artérielle à largage contrôlé dit flow diverter SURPASS et SURPASS STREAMLINE (STRYKER) | https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000032511105&oldAction=rechExpTexte |
| 06/06/2016 | 3133204 | Inscription sur la liste en sus des implants d'embolisation artérielle à largage contrôlé dit flow diverter SURPASS et SURPASS STREAMLINE (STRYKER) | https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000032511105&oldAction=rechExpTexte |
| 06/06/2016 | 3139840 | Inscription sur la liste en sus des implants d'embolisation artérielle à largage contrôlé dit flow diverter SURPASS et SURPASS STREAMLINE (STRYKER) | https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000032511105&oldAction=rechExpTexte |

MAJ Juin 2016 Suivi des modif Classification CLADIMED Classification thérapeutique Liens utiles

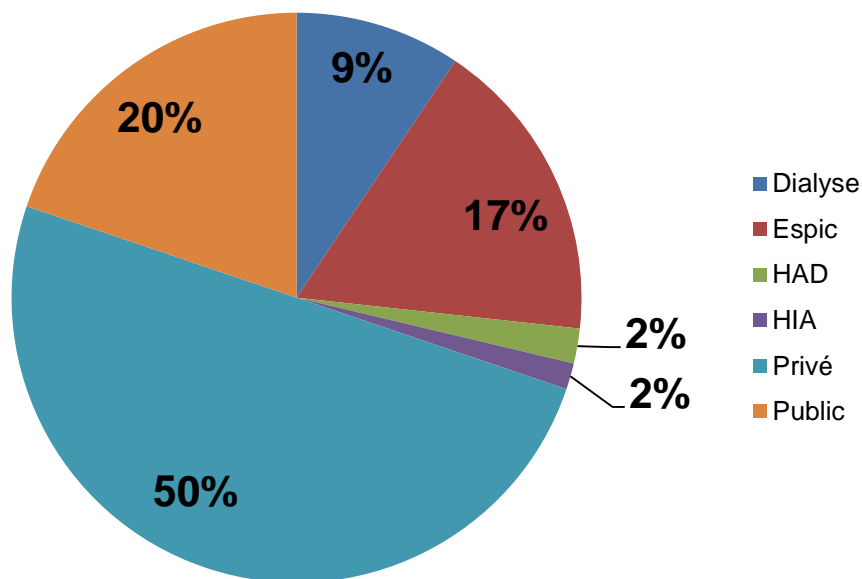
**Suivi des modifications
(inscription, radiation,
renouvellement)**

Résultats 2015 du REA du CBU en Ile-de-France

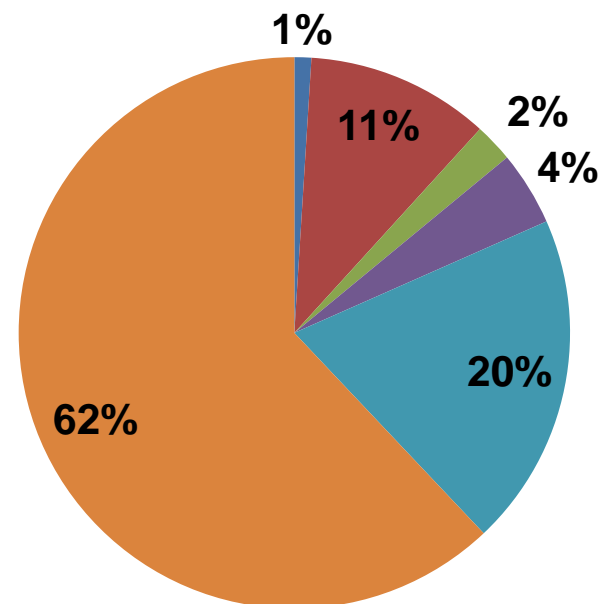
Présentation des établissements

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

Répartition des établissements par statut



Répartition des lits et places par statut



Plan REA 2015

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

Plan de la présentation

- **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

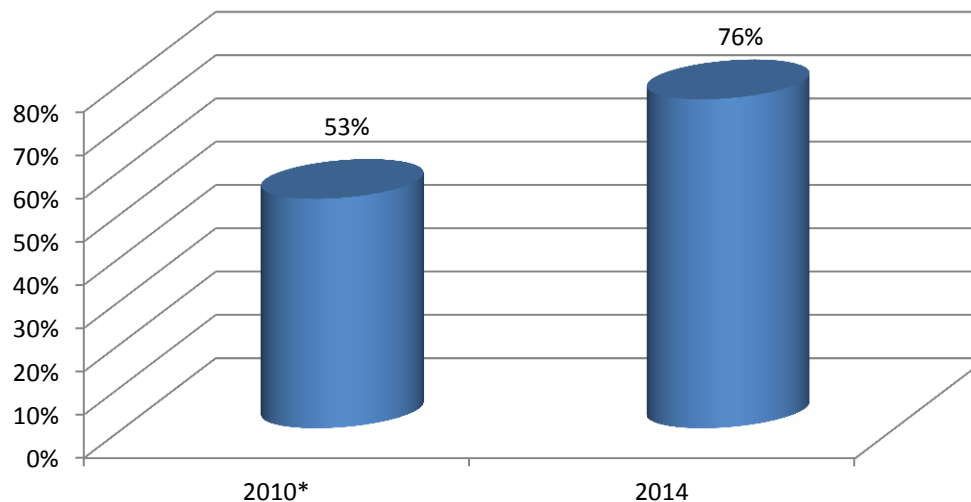
Résultats 2015 du REA du CBU en Ile-de-France : indicateurs nationaux

Indicateur RCP2 (résultats identiques à ceux de 2014, même campagne de recueil)

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)**



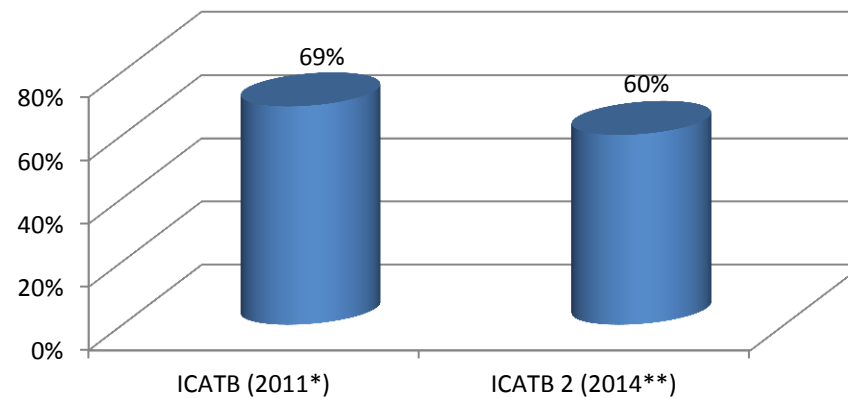
** Hors HIA, dialyse, HAD

* Indicateur région Ile de France Réunion de concertation pluridisciplinaire Campagne 2010. Haute Autorité de santé. Septembre 2011.

Indicateur ICATB 2 (résultats identiques à ceux de 2014, même campagne de recueil)

- **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.

% 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

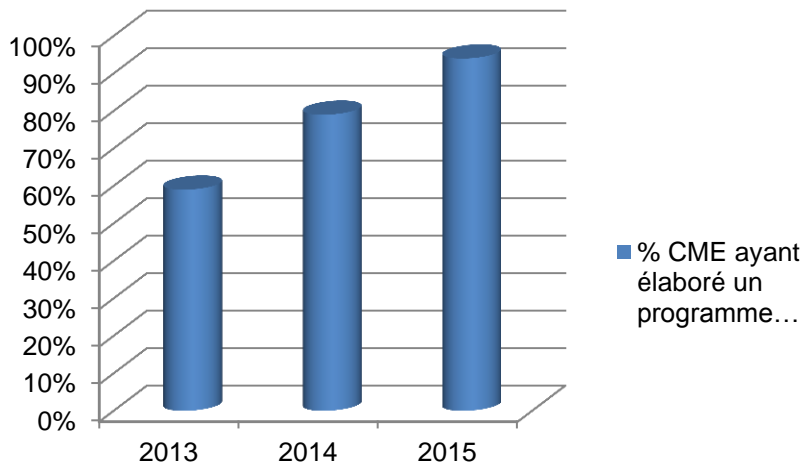
** REA 2014 Ile de France Hors dialyse et HAD

Résultats 2015 du REA du CBU en Ile-de-France : Politique d'amélioration de la PECM

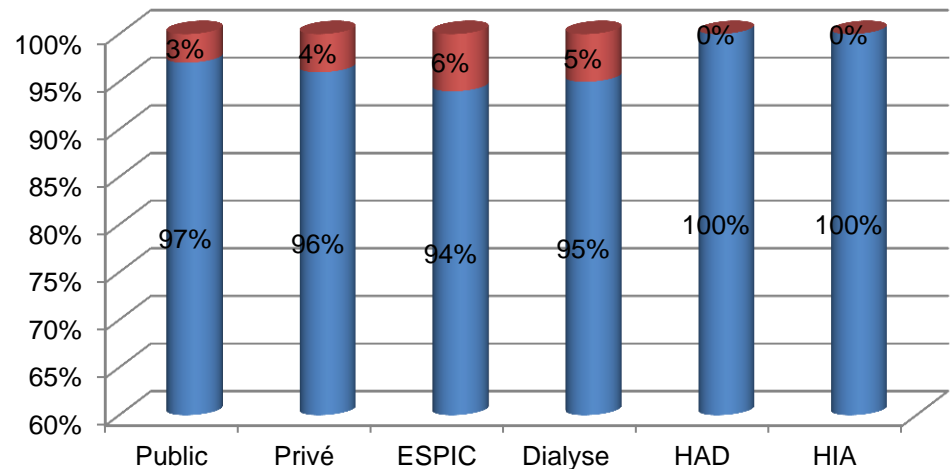
Politique qualité et programme d'actions : résultats 2015

- 95% des ETS* déclarent avoir mis en œuvre une politique d'amélioration de la PECM.
- Mise en œuvre de programmes d'actions en augmentation depuis 2013.

% CME ayant élaboré un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi



Mise en place d'un programme d'action: résultats classés par statut



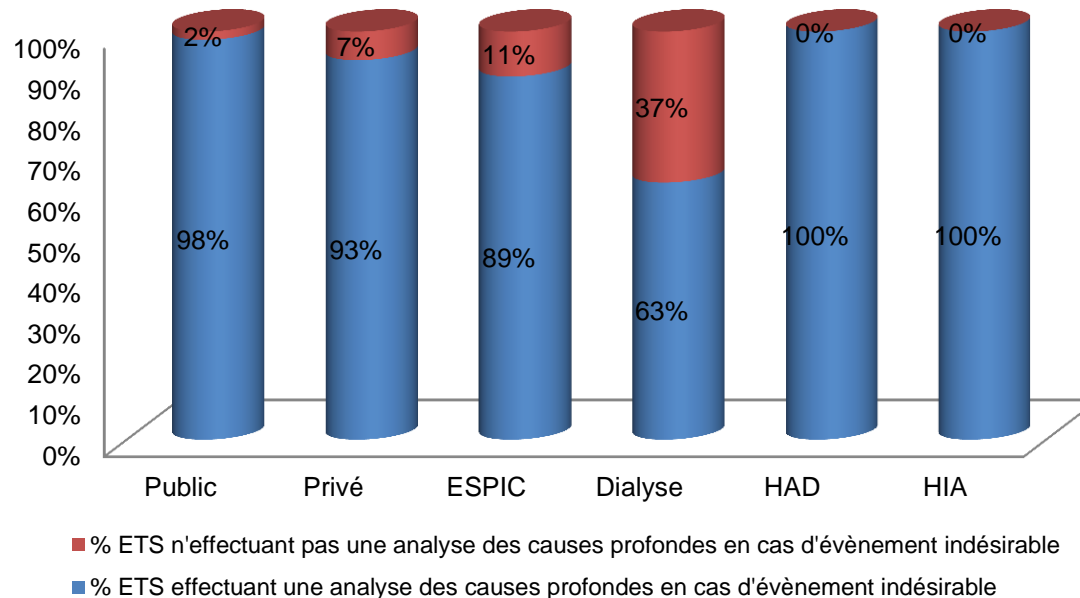
■ % ETS n'ayant mis en place aucun programme d'action

■ % ETS ayant mis en place un programme d'action, y compris incomplet

* HAD, HIA, Dialyse compris, résultat en baisse.

CREX et analyse des erreurs médicamenteuses : résultats 2015

- **91% des ETS*** déclarent avoir mis en place des dispositions (charte de « non punition », incitation au signalement, sensibilisation...) pour inciter à la déclaration des événements indésirables notamment associés à des produits de santé.
- **96,5% des ETS*** déclarent organiser des réunions de retour d'expérience pour les déclarations internes jugées prioritaires
- **L'analyse des causes profondes est majoritairement effectuée.**



* HAD, HIA, Dialyse compris.

Politique d'amélioration de la PECM : nouveaux objectifs pour 2016

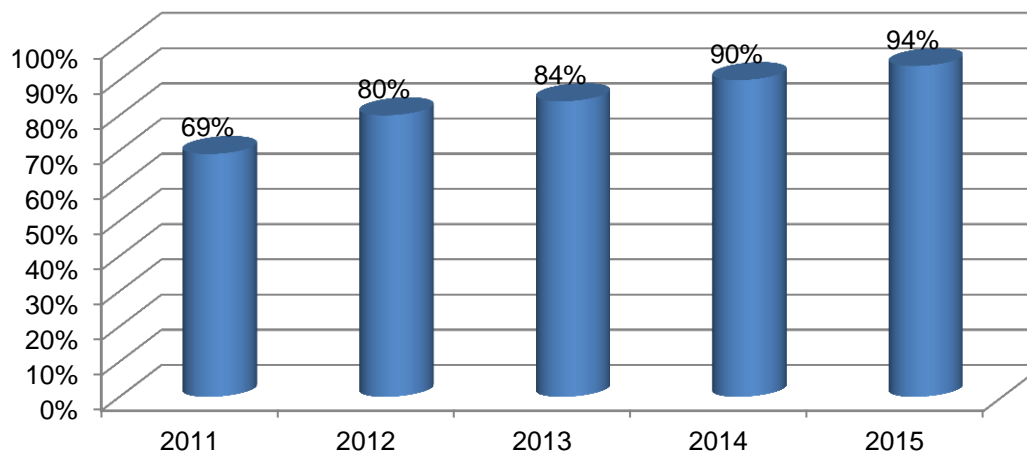
- **Toujours un objectif prioritaire du rapport d'étape 2016**
- **Promouvoir le déploiement de la prescription des génériques en ville (prescription dans le répertoire, prescription en DCI)**
- **Promouvoir le déploiement de la prescription des biosimilaires (anti TNF alpha, EPO, G-CSF)**

Résultats 2015 du REA du CBU en Ile-de-France : Informatisation de la PECM

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 HAD).

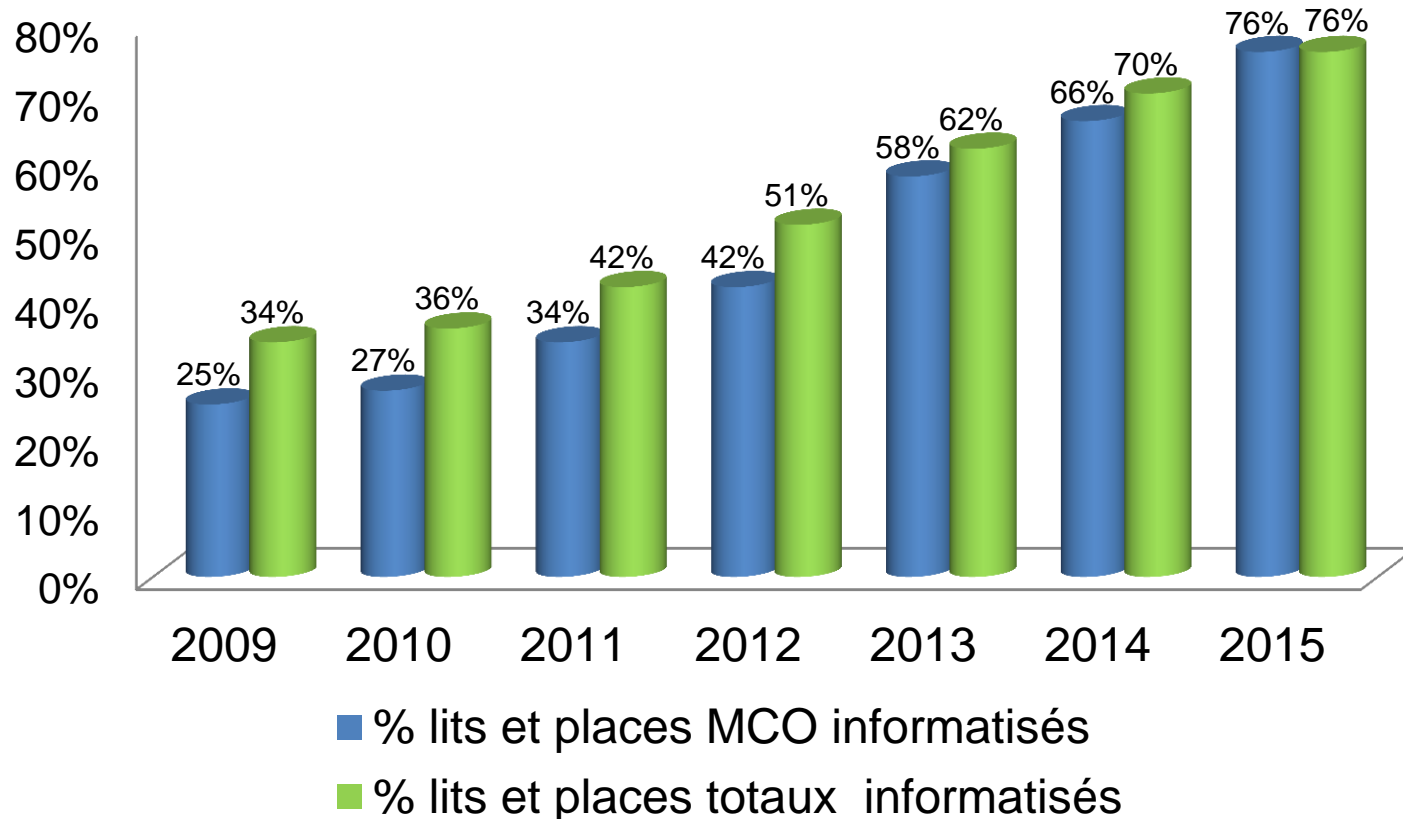
Etablissements ayant informatisé au moins un service



16 ETS n'ont pas démarré l'informatisation du circuit du médicament au 31/12/2015 sur les **lits MCO** (13 sur les lits totaux) (7 établissements privés, 3 établissements publics et 1 ESPIC) : *ils étaient 21 en 2014 et 32 en 2013.*

Informatisation de la prescription

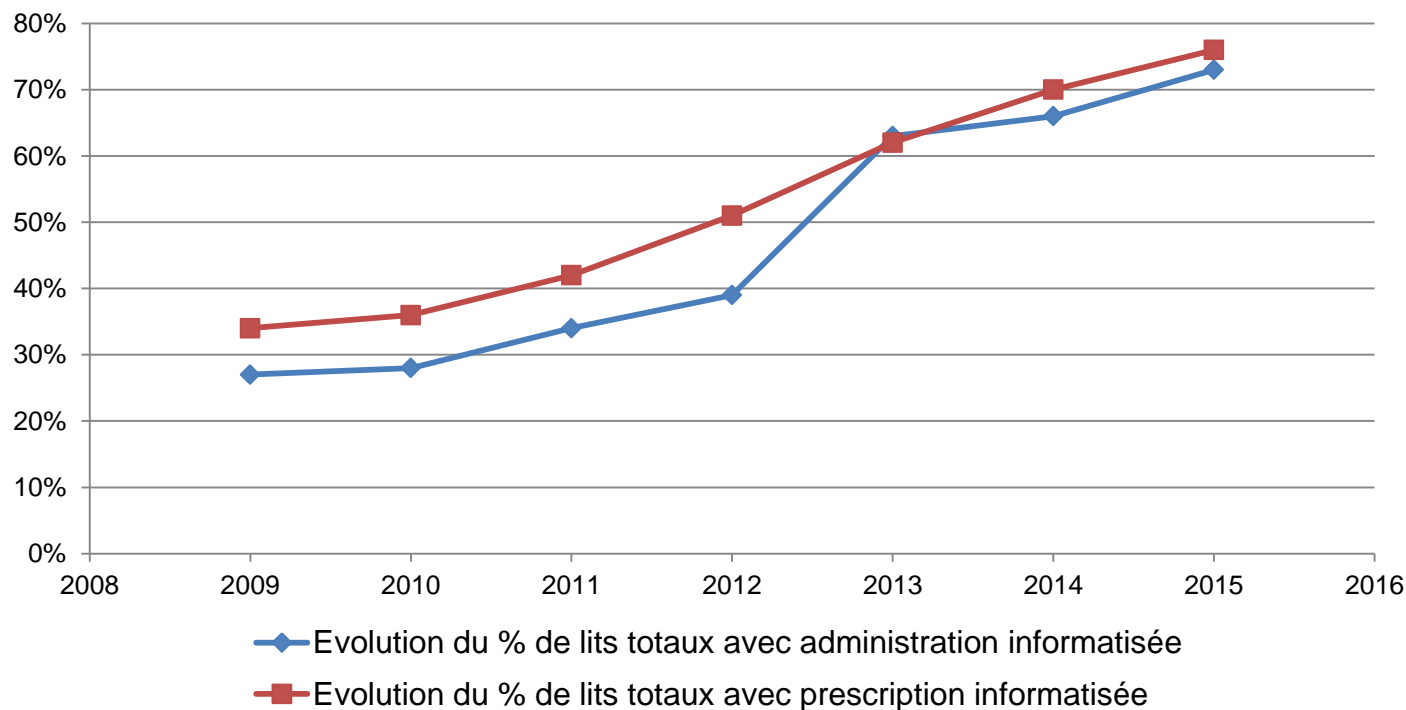
Evolution de l'informatisation des lits
MCO et des lits totaux



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)

- **Séjours MCO disposant de prescriptions de médicaments informatisées :**

Taux de séjour moyen = 62% en 2015*, (65% en 2014)

- **Séjours MCO disposant d'un plan de soins informatisé alimenté par l'ensemble des prescriptions :**

Taux de séjour moyen = 43% en 2015*, (47% en 2014)

- **Beaucoup de données manquantes en 2015**
- **Méthodologie différente : moyenne calculée sur les pourcentages et non sur les données individuelles (nombre de séjours non accessibles)**

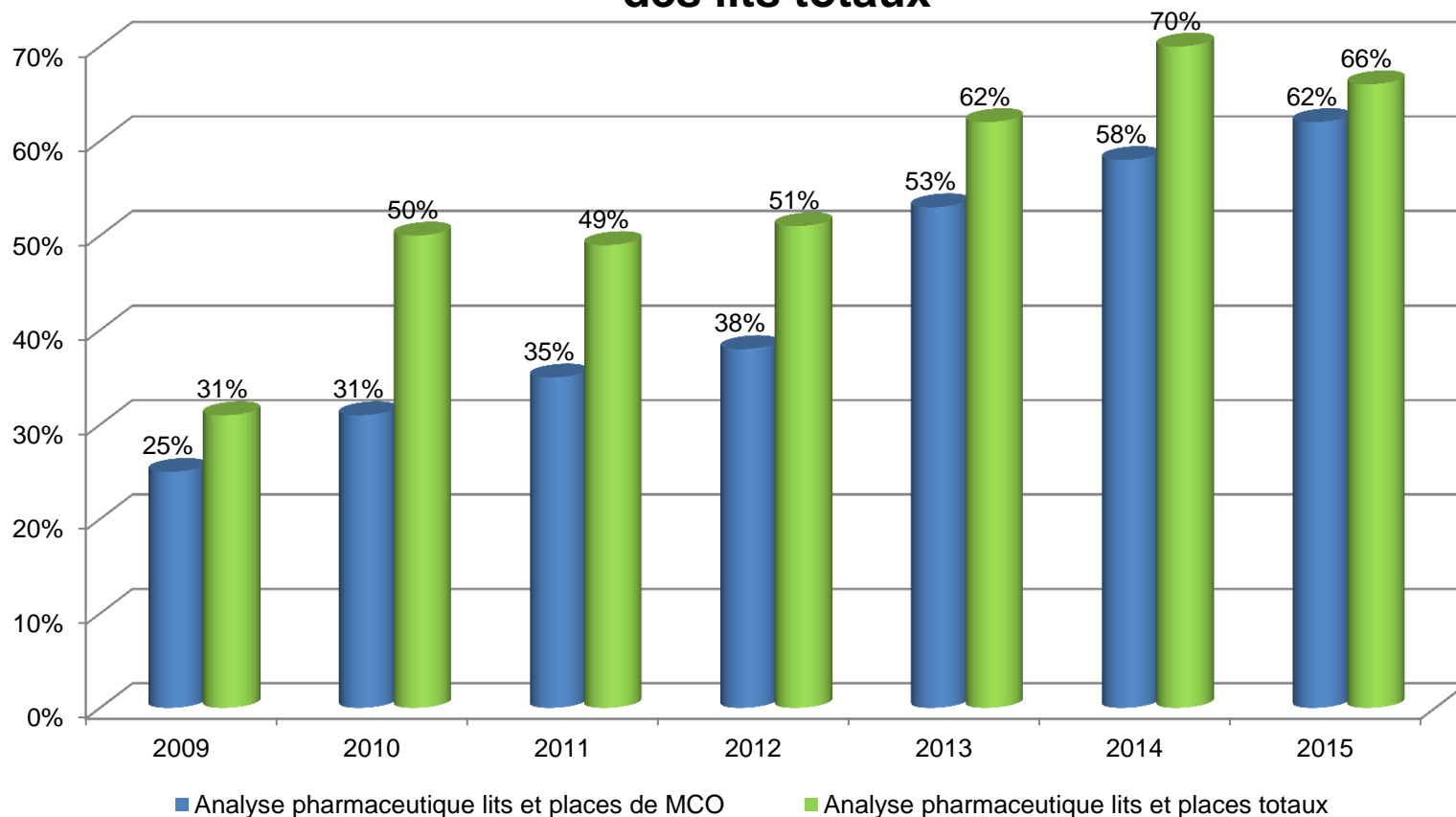
Informatisation de la PECM : nouveaux objectifs 2016

- **Nombre de lits et places totaux avec prescription informatisée > 60%**
- **Prescription de sortie en DCI**

Résultats 2015 du REA du CBU en Ile-de-France : pharmacie clinique

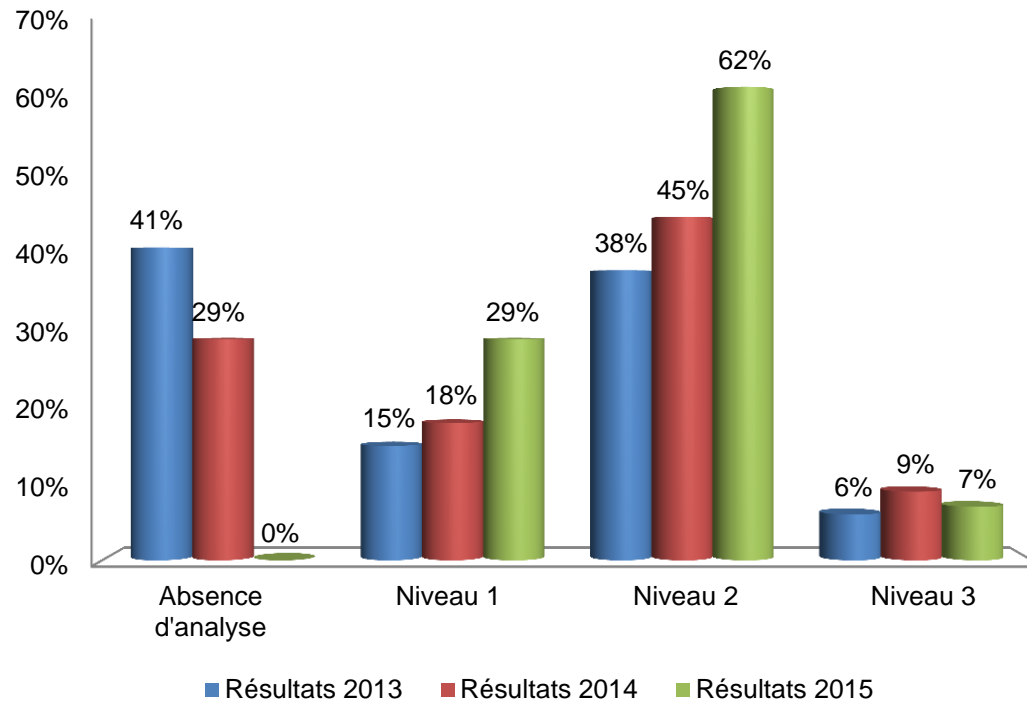
Analyse pharmaceutique

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 %.



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

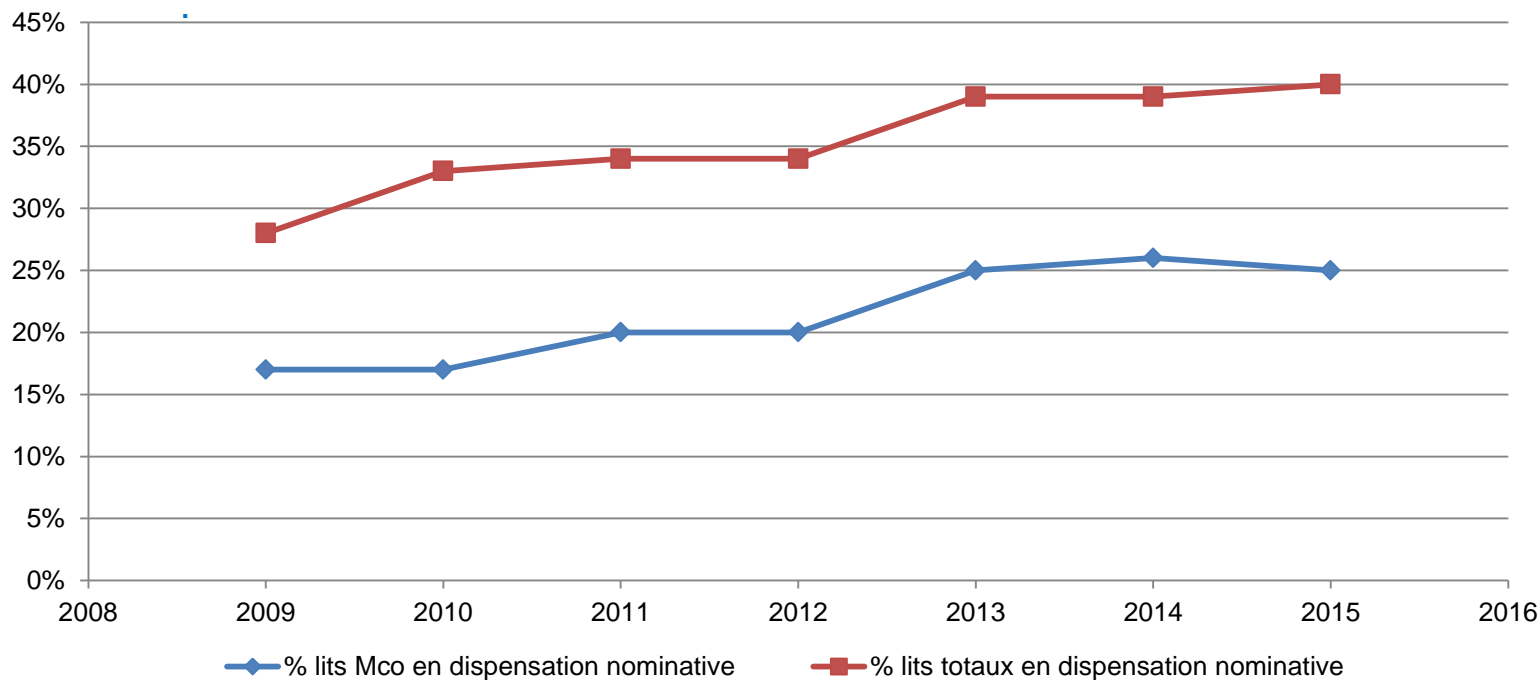
— **Niveau 1**: Revue de prescription (choix et disponibilité du médicament, posologie, CI, IAM)

— **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).

Délivrance nominative

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



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

21% (n=41) des établissements de santé signataires déclarent avoir engagé une démarche en vue d'automatiser la dispensation nominative (14% en 2014)

Pharmacie clinique : objectifs 2016

- **L'établissement met en place la conciliation médicamenteuse**
- **L'établissement organise la montée en charge de l'activité d'analyse pharmaceutique en fonction de son profil d'activité**
- **Le choix du niveau d'analyse pharmaceutique est adapté au niveau de risque défini par la CME**
- **L'établissement organise la montée en charge de l'activité de délivrance nominative en fonction de son profil d'activité**

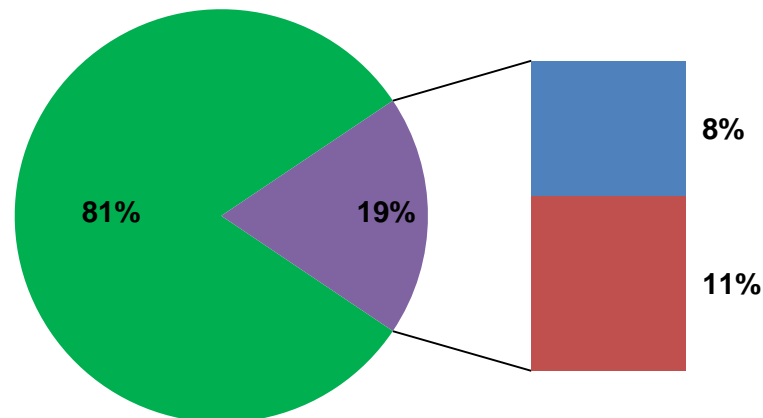
Résultats 2015 du REA du CBU en Ile-de-France : préparation centralisée des médicaments injectables

Préparation centralisée des médicaments anticancéreux 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 → 5 établissements ne sont pas conformes aux BPP et n'ont pas débuté la mise en conformité au 31/12/2015

Conformité aux BPP en 2015

- Conformes aux BPP
- Conformes aux BPP SANS informatisation / Locaux en cours de mise en conformité / Locaux antérieurs mais confinement OK / Sous-traitance en cours
- Non conformes aux BPP ET conformité non débutée



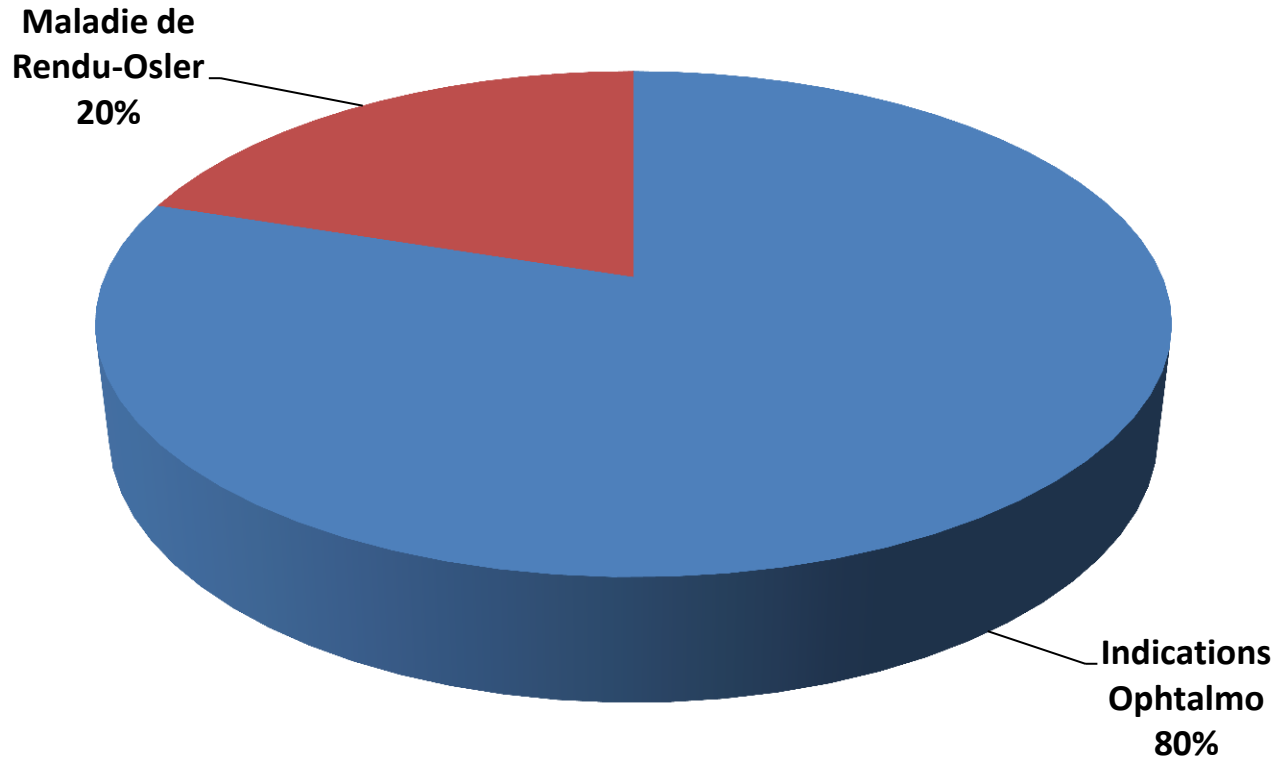
Préparation centralisée des médicaments injectables

- **Préparation des médicaments injectables hors cancérologie :
N=26 ETS (2015)**
- **Quels types de préparations?**
 - Radiopharmaceutiques (n=15 ETS)
 - Anti-infectieux (n=10 ETS)
 - Biothérapie (n=10 ETS)
 - Autres : essais cliniques, antalgiques... (n=8 ETS)
- **Préparation de bevacizumab dans le cadre de la RTU:**
 - 1 ETS
 - 254 préparations

Bévacizumab

- 125 patients ayant bénéficié d'une prescription hors AMM hors RTU

Indications hors AMM hors cancérologie déclarées pour le bévacizumab (nombre de patients)



Nutrition parentérale

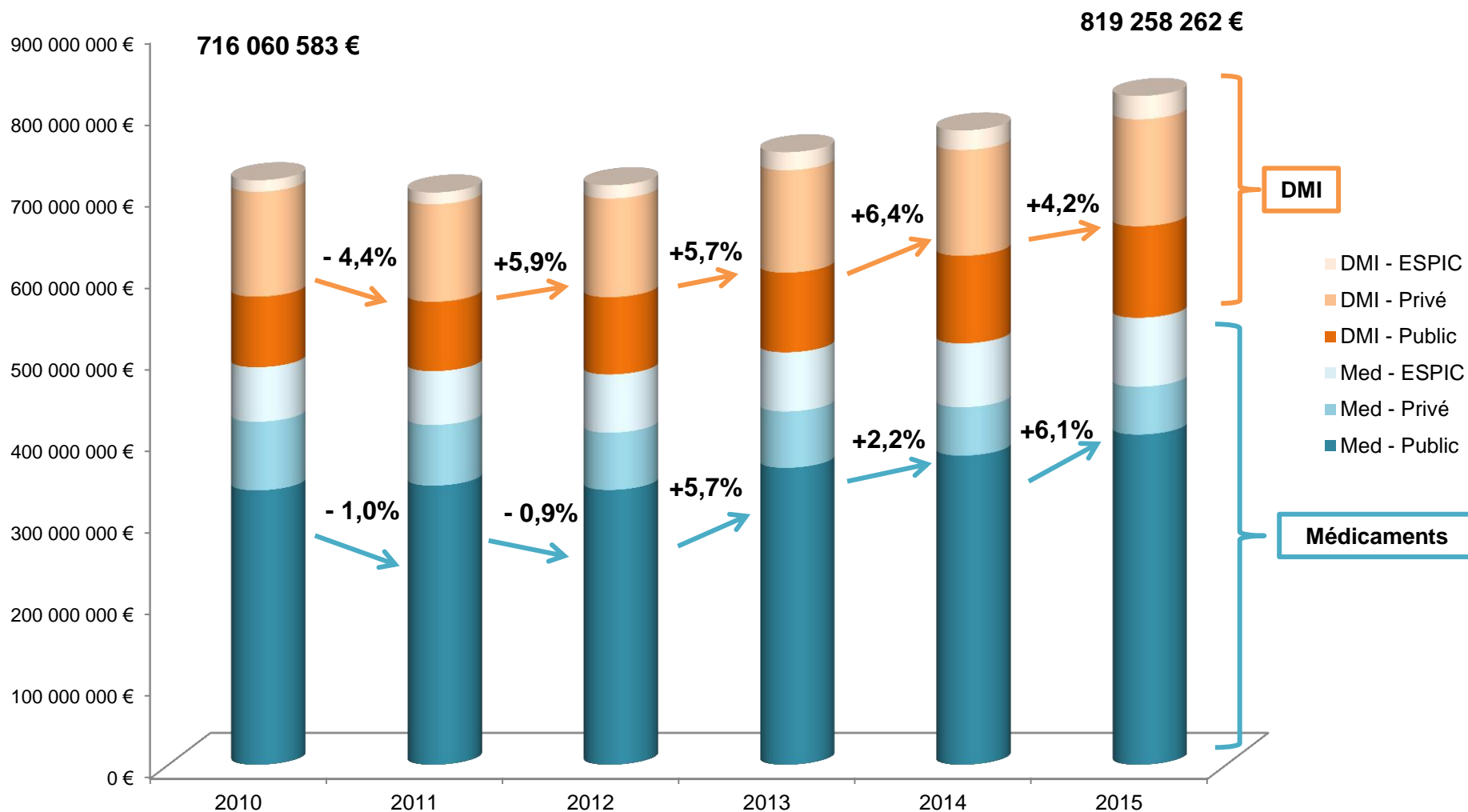
- **5 ETS (AP-HP=1) réalisent des préparations de nutrition parentérale**
- **Nombre total de préparations sur la région : 75 559**
- **Nombre moyen de préparations : 15 112 (min 32, max 65 911)**
- **Autres résultats non exploitables au niveau régional**

Préparation centralisée des médicaments : nouveaux objectifs 2016

- **Elaboration d'un thésaurus des protocoles de chimiothérapies anticancéreuses**
- **Intégration dans le thésaurus des situations hors AMM les plus fréquentes avec les références bibliographiques associées**
- **Et toujours la conformité aux BPP !**

Résultats 2015 du REA du CBU en Ile-de-France : suivi des médicaments et DMI hors GHS

Evolution des dépenses des produits inscrits sur les listes en sus



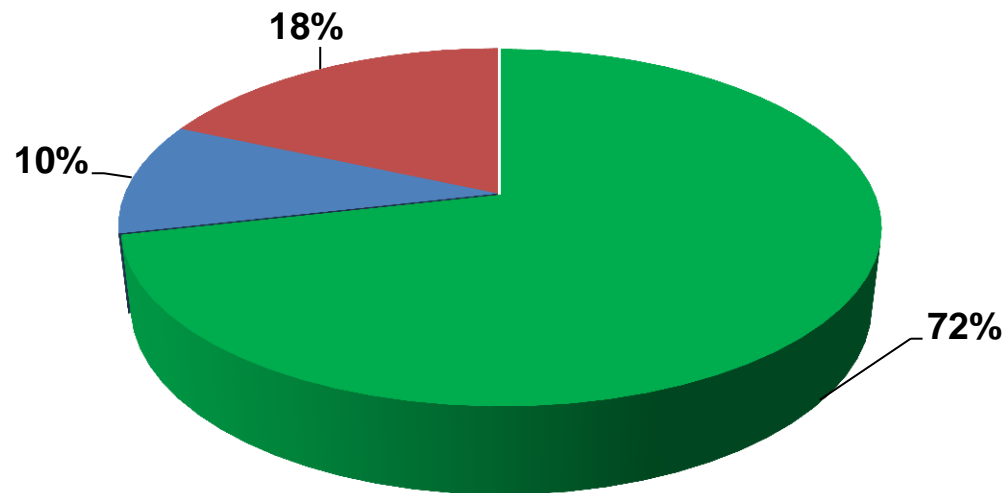
Médicaments hors GHS

- **Base PMSI : 118 ETS déclarent des consommations de médicaments hors GHS**
- **122% (144/118) des établissements déclarent effectuer un suivi prospectif continu des indications de prescription des médicaments hors GHS.**
- **75% (88/118) ETS déclarent des utilisations hors AMM et/ou hors RTU**
- **Nombre de patients bénéficiant d'une prescription hors AMM remontés dans les annexes = 7 827**
 - **4428 en cancérologie**
 - **3399 hors cancérologie**

Médicaments hors GHS : traçabilité dossier patient

Argumentation des utilisations hors AMM (audit annuel de dossiers patient)

■ Méthodologie et nb de dossiers renseignés ■ Méthodologie non adaptée ■ Non renseigné

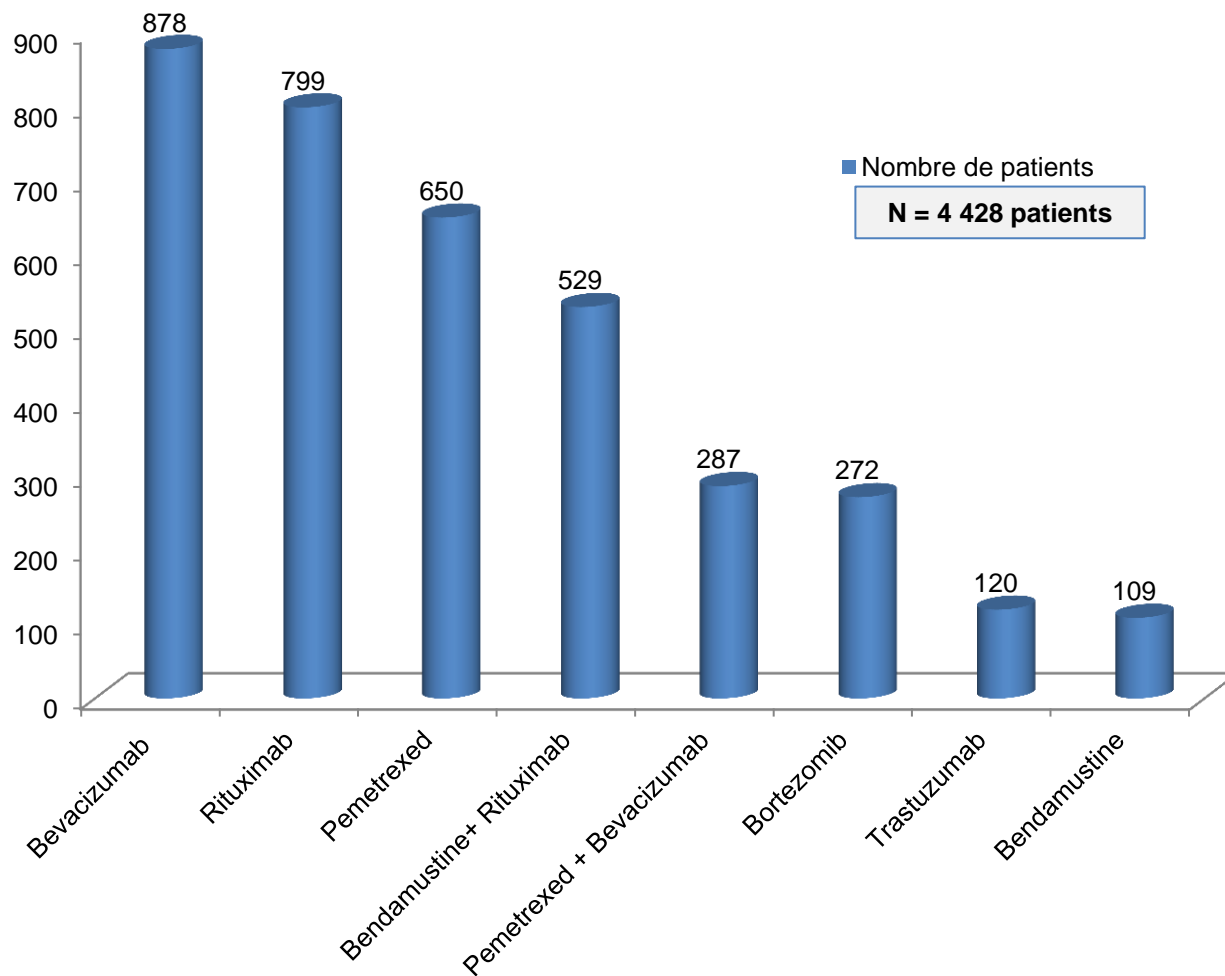


83% des ETS (88/98) :

Rappel: Le respect des indications (AMM, RTU) des médicaments hors GHS conditionne leur remboursement par l'assurance maladie.

Médicaments hors GHS en cancérologie :

- 43 DCI (ou associations de DCI hors GHS) avec au moins 1 patient
- 26 DCI avec $n < 10$ patients,
- 8 médicaments ou associations de médicaments concentrent 82% des utilisations hors AMM (soient 3 644 patients)



Sur les 4 428 patients décrits:

- 57 % en **situation métastatique** ou de **rechute**

Références bibliographiques :

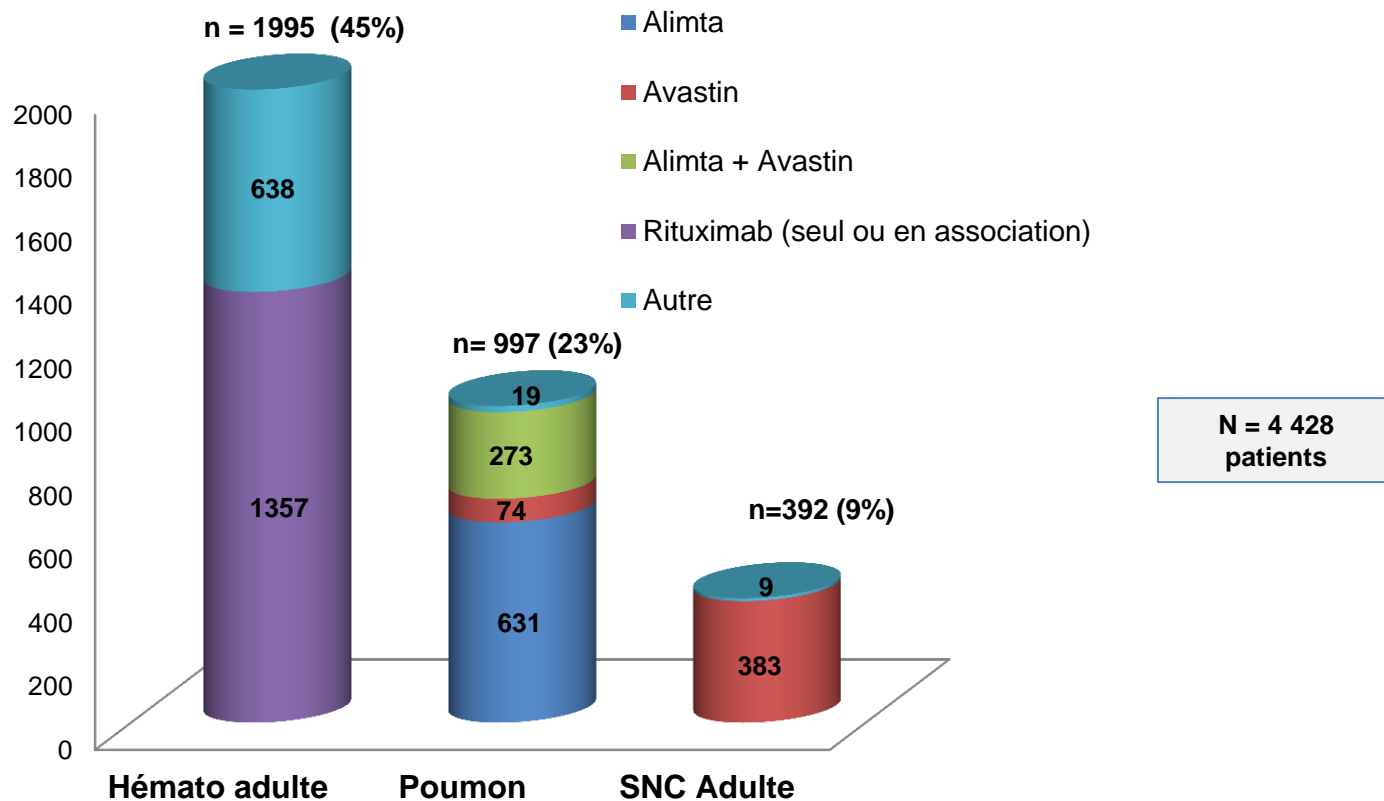
- Transmises dans la majorité des cas

MAIS

- Parfois peu actualisées
- Niveau de preuve discutable

Médicaments hors GHS en cancérologie :

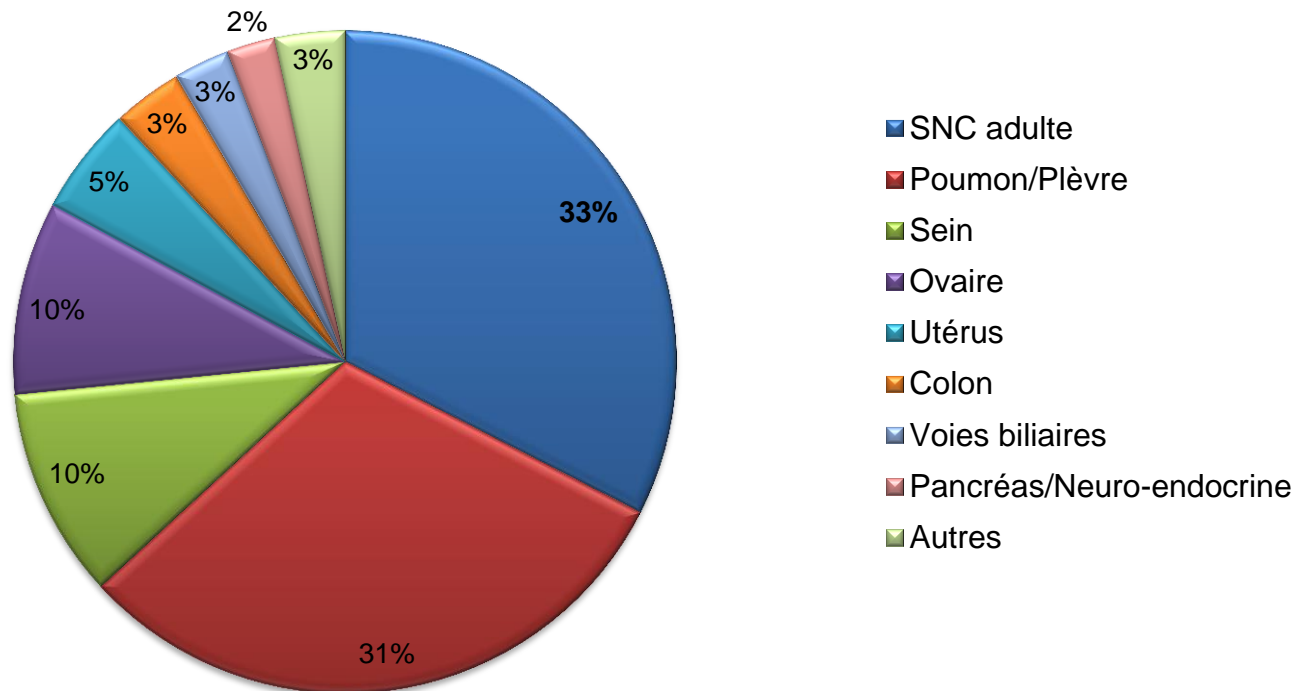
- En Ile-de-France : 80 ETS autorisés en cancérologie
- 70 ETS → 46% privé, 43 % public, 11 % ESPIC
- 4 428 patients → 14% privé, 79% public, 7% ESPIC
- 76,4% des patients sont traités par des médicaments utilisés hors AMM pour des cancers affectant 3 localisations principales (soient 3 384 patients).



Médicaments hors GHS en cancérologie : AVASTIN® (bevacizumab)

- 1 178 patients, dont 287 en association à l'Alimta® (pemetrexed)
- 57 ETS ont remonté au moins 1 prescription hors AMM de bevacizumab

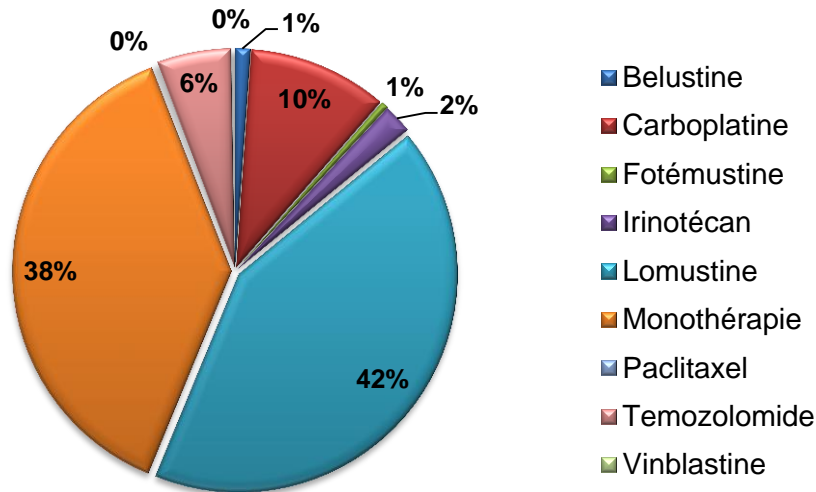
Répartition, par localisation, des prescriptions hors AMM
(n= 1178 patients)



Médicaments hors GHS en cancérologie : AVASTIN® (bevacizumab)

• Cancers du SNC (n= 383)

- Glioblastome (n=351) et gliomes de hauts grades (n=18)
- Dans 90% des cas : ligne \geq L2
- Monothérapie ou association à un cytotoxique



• Cancers du poumon (n=361)

- 287 patients en association au pemetrexed +/- carboplatine

• Cancers du sein (n=120)

- Situation métastatique dans 80% des cas
- Situations les plus fréquentes :
 - \geq L2 métastatique en association au paclitaxel (n=35)
 - \geq L2 métastatique en association à la capecitabine (n=20)

Médicaments hors GHS en cancérologie : MABTHERA® (rituximab)

- **1 447 patients**
- **35 ETS** ont remonté au moins 1 prescription hors AMM de rituximab en cancérologie
- **Hématologie adulte : 93% des utilisations hors AMM transmises**

| DCI hors GHS | Nb de patients |
|---|----------------|
| Rituximab - MABTHERA IV | 799 |
| Bendamustine - LEVACT + Rituximab - MABTHERA | 529 |
| Bortezomib - VELCADE + Rituximab - MABTHERA | 71 |
| Bortezomib - VELCADE + Rituximab - MABTHERA + Bendamustine LEVACT | 37 |
| Rituximab - MABTHERA SC | 11 |

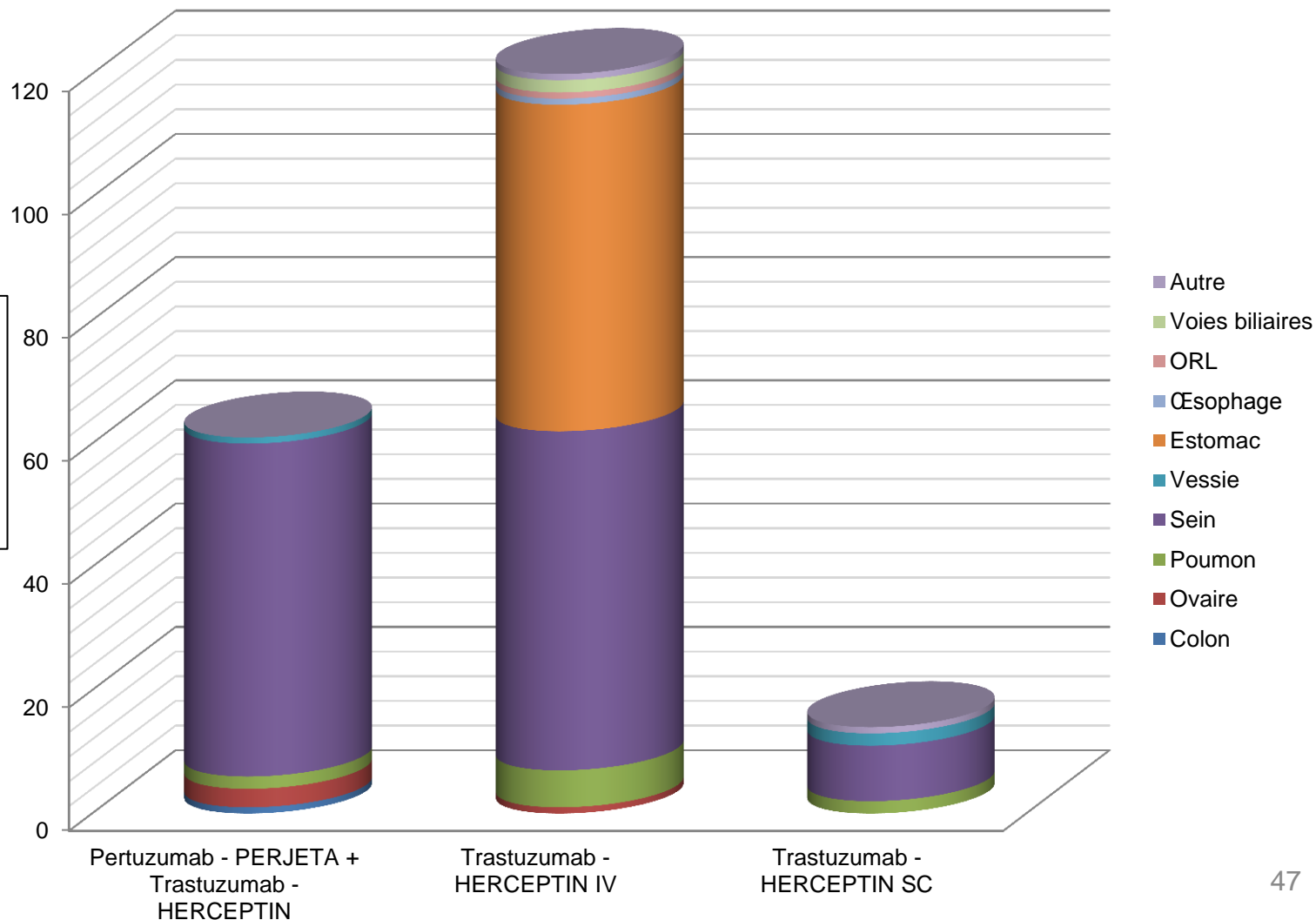
- **Lymphomes non hodgkiniens $\approx \frac{3}{4}$ des patients**
 - Associations divergentes de l'AMM
 - Lignes de traitement divergentes de l'AMM

Médicaments hors GHS en cancérologie : HERCEPTIN[®] (trastuzumab)

- **195 patients**
 - 120 patients traités par Herceptin[®] IV +/- autre cytotoxique
 - 14 patients traités par Herceptin[®] SC +/- autre cytotoxique
 - 61 en association au Perjeta[®] (pertuzumab)
- **36 ETS ont remonté au moins 1 prescription hors AMM de trastuzumab**
- **Situation métastatique dans 83 % des cas**

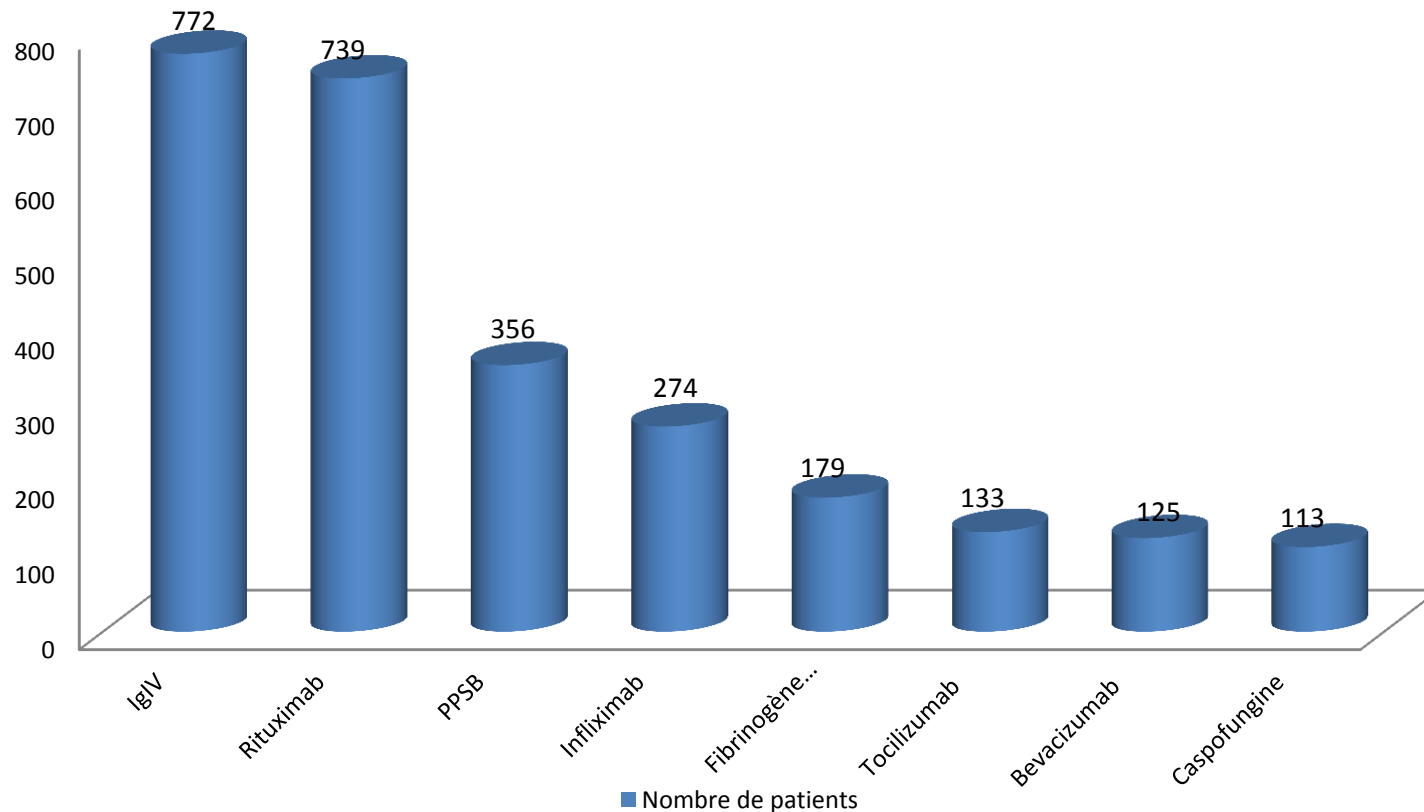
Médicaments hors GHS en cancérologie : HERCEPTIN® (trastuzumab)

- Marqueurs tumoraux HER2+ → Localisations diverses mais 60% dans le sein



Médicaments hors GHS hors cancérologie :

- **3399 patients : 46 ETS (54% publics, 22% ESPIC, 17% privés, 7% HIA)**
- **8 médicaments concentrent 79% des utilisations hors AMM (soient 2691 patients)**



Médicaments hors GHS hors oncologie :

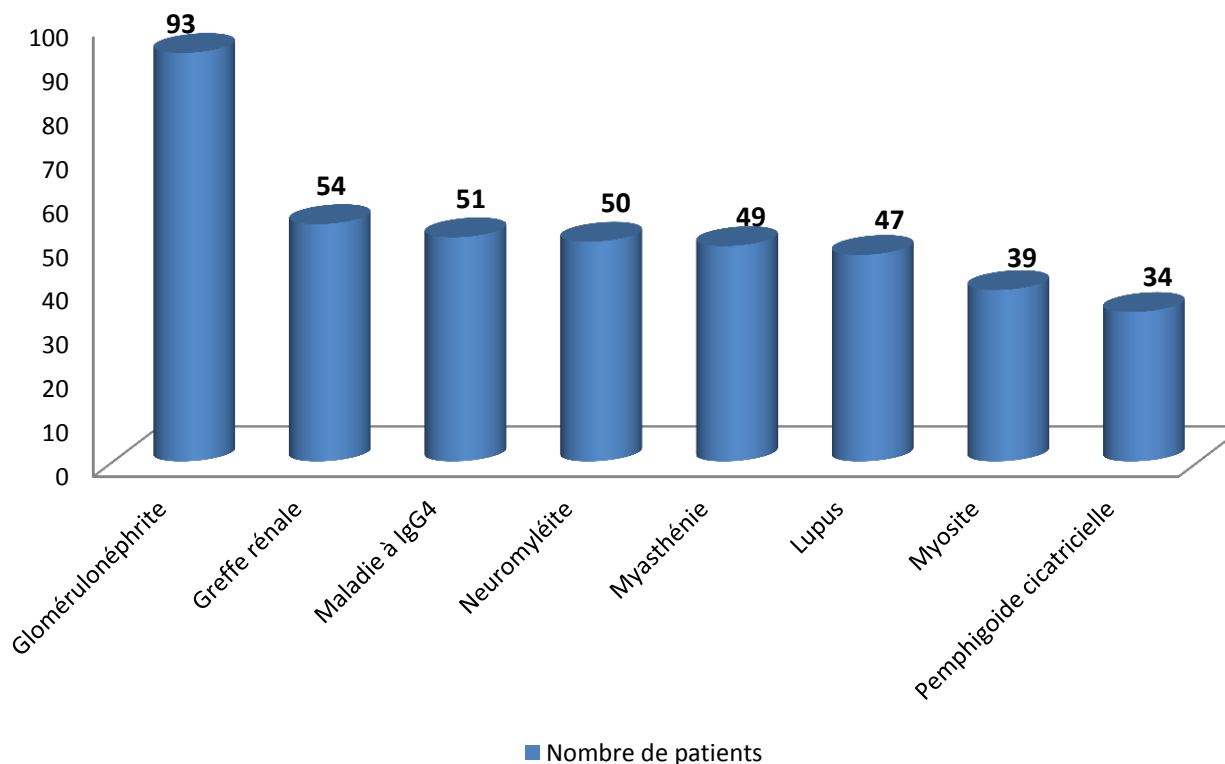
- Immunoglobulines IV : 772 patients
- 4 situations cliniques regroupent 67,1% des patients traités dans une indication hors-AMM hors-PTT

| Situations cliniques | Nombre de patients (%/ total patients) | Nombre d'ETS |
|--------------------------------------|---|-----------------|
| Déficits immunitaires secondaires | 168 (23%) | 7 |
| Greffes pulmonaires | 127 (17%) | 3 |
| Greffes cardiaques | 110 (15%) | 2 |
| Encéphalites | 90 (12%) | 7 |

Médicaments hors GHS hors cancérologie :

Rituximab: 739 patients

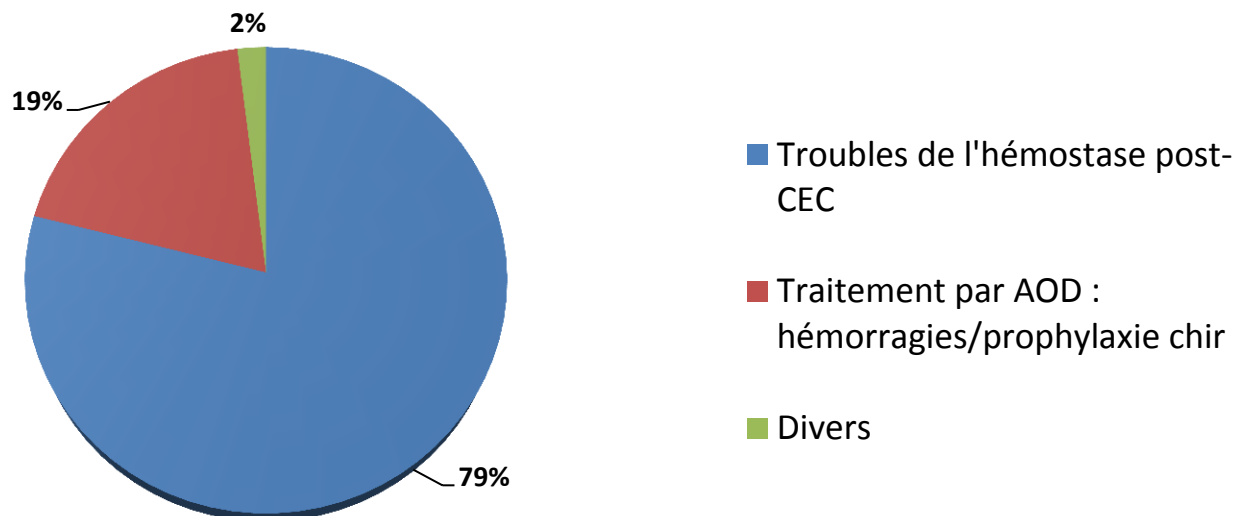
Principales situations cliniques hors AMM hors cancérologie
déclarées pour le rituximab



Médicaments hors GHS hors cancérologie :

PPSB : 356 patients

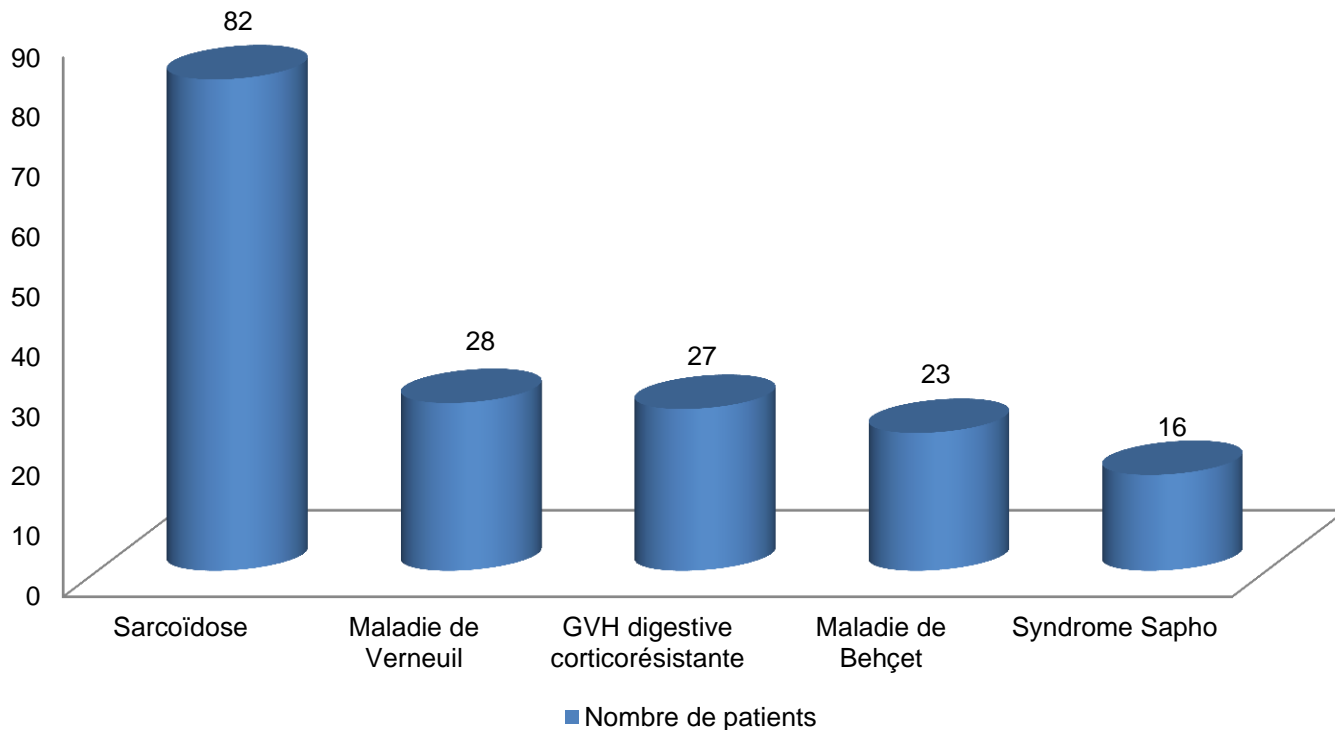
Indications hors AMM déclarées pour le PPSB



Médicaments hors GHS hors cancérologie :

Infliximab : 274 patients

Principales situations cliniques hors AMM hors cancérologie
déclarées pour l'infliximab



Mise en œuvre de la traçabilité sanitaire des DMI

- **95 % des implantations de DMI sont tracées dans le dossier patient (pour 11 ETS, tx < 80 %).**
- **93 % des établissements ont réalisé un audit sur la traçabilité des implantations dans le dossier patient.**
- **87 % des établissements, le circuit des DMI est informatisé (pour 9 ETS, utilisation d'une solution bureautique)**
- **Dans 84 % des établissements, un document reprenant les informations de traçabilité est remis au patient.**

Suivi des indications des DMI hors GHS

- **96 % des établissements déclarent effectuer un suivi prospectif des indications LPP pour tous les DMI hors GHS.**

| | 2014 | 2015 |
|--|------|------|
| % ETS réalisant un suivi | 95 % | 96 % |
| % ETS avec au moins une utilisation hors-LPP | 28 % | 34 % |
| % ETS ayant transmis une annexe | 69 % | 83 % |

DMI hors GHS : suivi des utilisations hors LPP

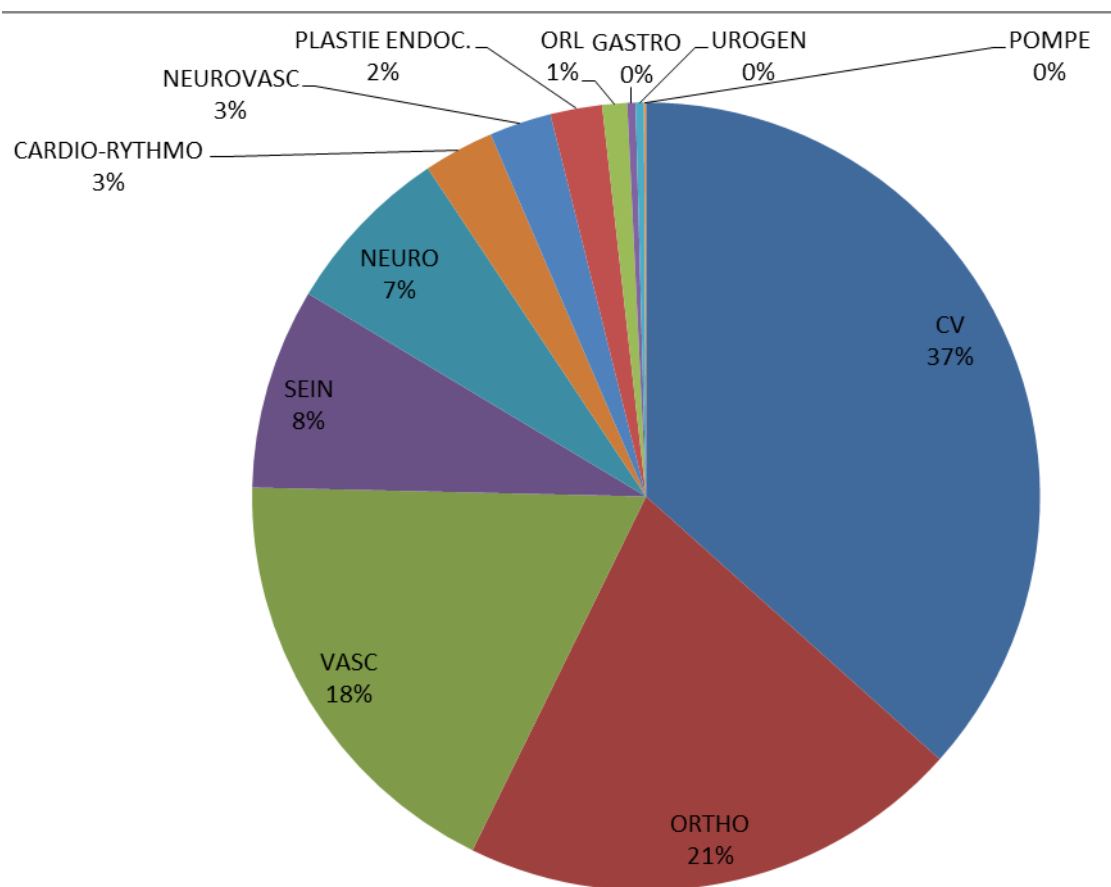
- **Données utilisées :**

- Réponse à la question **I.2.2.2** « Le suivi continu des indications d'implantations pour tous les DMI hors GHS est organisé » → établissements ayant déclaré **au moins un implant posé hors-LPP**. [critère 1]
- Annexes transmises en réponse à la question **III.4.2.b** « Le bilan détaillé du suivi des indications hors LPP est transmis avec le rapport d'étape et à chaque demande de l'OMEDIT ». [critère 2]

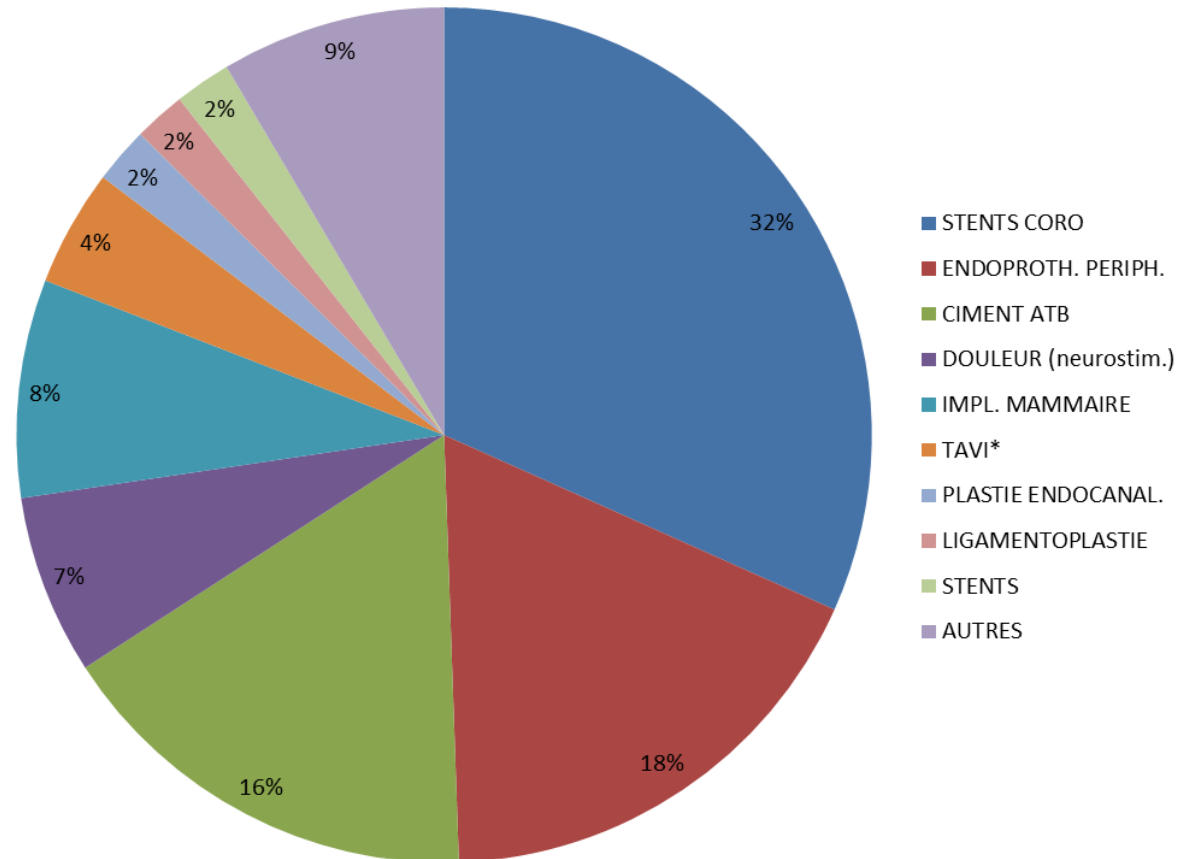
| | REA CBU année 2014 | REA CBU année 2015 |
|--|-----------------------|-----------------------|
| Nb établissements dépenses DMI HGHS (PMSI) | 138 | 135 |
| Nb ETS se déclarant concernés (I.2.2.2) | 145 | 142 |
| Nb ETS réalisant un suivi (I.2.2.2) | 138 (7 non) | 137 (5 non) |
| Nb ETS/crit. 1 (I.2.2.2) | 39 | 46 |
| Nb ETS/crit. 2 (III.4.2.b) | 27 | 38 |
| <i>Nb patients</i> | 428 | 1177 |
| <i>Nb DMI (nb codes LPP)</i> | <i>Au moins 59*</i> | <i>Au moins 117*</i> |

* : parfois plusieurs codes saisis par cellule

Périmètre des DMI concernés : Répartition par grand domaine (*nb de patients*)



Périmètre des DMI concernés : Répartition par type de DMI (*nb de patients*)



* Sur les **7 établissements** pouvant pratiquer cette activité, **seuls 3** ont transmis des utilisations hors-LPP, pas toujours en adéquation avec le suivi réalisé dans le cadre du registre France TAVI !

Hors-LPPR : quelques exemples

- **CIMENT AVEC ANTIBIOTIQUE (code LPP 3163659) :**
 - 193 patients/4 établissements,
 - Principaux motifs du hors-LPP : scellement d'arthroplastie primaire chez des patients non à risque, dépassement du nombre maximal de doses prises en charge, comblement après prélèvement osseux (greffon).
 - Réévaluation en cours par la CNEDiMITS : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-02/evaluation_des_ciments_-_feuille_de_route.pdf
- **ENDOPROTHESES CORONAIRES :**
 - 373 patients/15 établissements,
 - Principaux motifs du hors-LPP : dépassement du nombre maximal de stents pris en charge (lésions très longues, dissections), sténoses de l'IVAP (hors-CYPHER et TAXUS), re-sténoses intra-stent, localisations autres que coronaires (artères rénales, membres inférieurs, canal artériel,)...
- **ENDOPROTHESES PERIPHERIQUES (codes LPP 3126109, 3141310, 3183194, 3120621) :**
 - 209 patients/17 établissements,
 - Principaux motifs du hors-LPP : localisations autres que celles prévues à la LPP (désobstructions de fistules d'hémodialyse, TIPS (shunt porto-cave), voies biliaires, veines rénales (Sd de Nutcracker), artère humérale...), dépassement du nombre maximal d'endoprothèses pris en charge...
 - Réévaluation en cours par la CNEDiMITS : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-11/implant_endovasculaire_note_de_cadrage.pdf

Suivi DMI Hors LPP

- **Description de la situation clinique hors-LPP encore trop souvent imprécise → le non-respect de la LPP semble parfois difficile à identifier.**
- **Argumentaire scientifique : très souvent absent, sinon peu détaillé ou ancien,**
- **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)**

Médicaments et DMI : objectifs CBU 2016

- **Poursuivre l'effort de traçabilité des utilisations hors-AMM/hors-PTT/RTU**
- **Renforcer le suivi des DMI hors GHS dans leurs utilisations hors LPP**
- **Mettre en œuvre et suivre les actions correctives retenues après la réalisation des audits dans les dossiers patients**

Merci de votre attention !

www.omedit-idf.fr