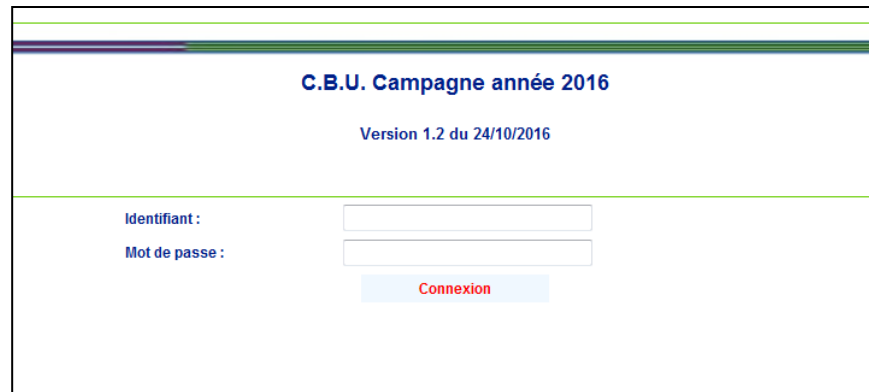


Présentation des résultats de la campagne 2016 du CBU

Journée régionale du 27 juin 2017

Rapport d'évaluation CBU 2016 - Accès à l'outilweb

- Accès à l'outilweb : <http://ars-iledefrance.fr/cbu2016/>



C.B.U. Campagne année 2016

Version 1.2 du 24/10/2016

Identifiant :

Mot de passe :

Connexion

Re-ouverture de l'accès à l'outilweb depuis le 15/06.

→ Accès au **rapport d'évaluation** intégrant les commentaires de l'OMEDIT/ARS/Assurance Maladie suite à l'analyse du rapport d'étape.

L'outilweb restera **ouvert jusqu'en septembre 2017** afin de laisser le temps à chaque établissement de faire les **sauvegardes nécessaires (enregistrement pdf)** des rapports d'étape et d'évaluation.

Attention : Après la fermeture de l'outilweb, aucun envoi de rapport d'étape ou d'évaluation ne pourra être fait.

omedit ILE DE FRANCE

Sur tout le site

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



ACTUALITÉS



Circulaire DGOS du 9 mai 2017 relative à la campagne tarifaire et budgétaire 2017 des établissements de santé



KCI par voie IV : Rappel des règles de bon usage



CAQES : un nouveau contrat dès 2018 !



Enquête ATIH : Achat et consommation des médicaments



DGOS - Guide d'aide à l'élaboration d'un plan de sécurisation d'établissement



Instruction / Entyvio (vedolizumab) : financement dérogatoire dans la maladie de Crohn

Informations sur le bon usage des médicaments et dispositifs médicaux implantables. Retrouvez ci-dessous les dernières mises à jour.

CANCIDAS
Caspofungine
Médicament princeps mis à jour le 09/06/2017

FACTANE
Facteur VIII de coagulation humain
Médicament princeps mis à jour le 09/06/2017

FLEBOGAMMA DIF
IgIV-Immunoglobuline humaine normale intraveineuse
Médicament princeps mis à jour le 09/06/2017

PRIVIGEN
IgIV-Immunoglobuline humaine normale intraveineuse
Médicament princeps mis à jour le 09/06/2017

KIOVIG
IgIV-Immunoglobuline humaine normale intraveineuse
Médicament princeps mis à jour le 09/06/2017

[Voir toutes les actualités >](#)

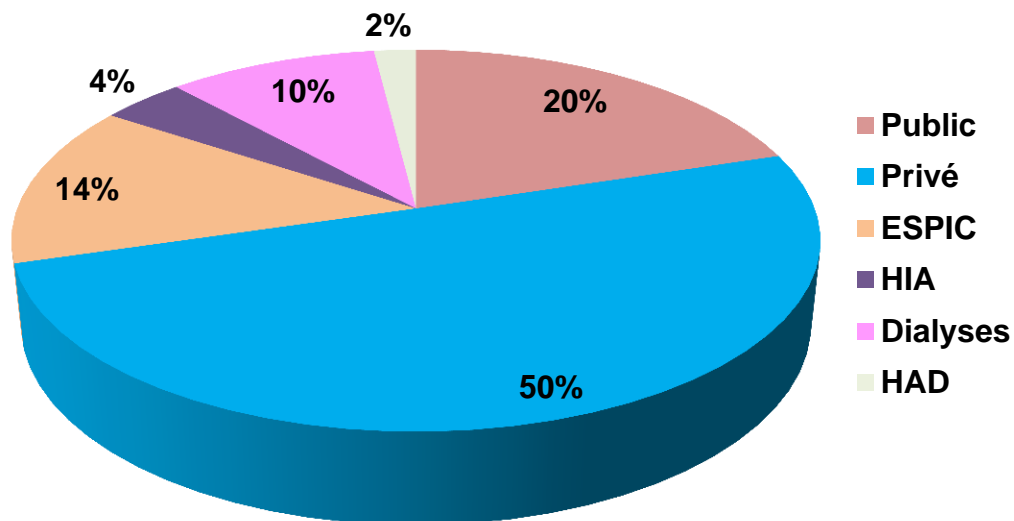
[Voir tous les médicaments >](#)
[Voir tous les DMI >](#)

Résultats 2016 du REA du CBU en Ile-de-France

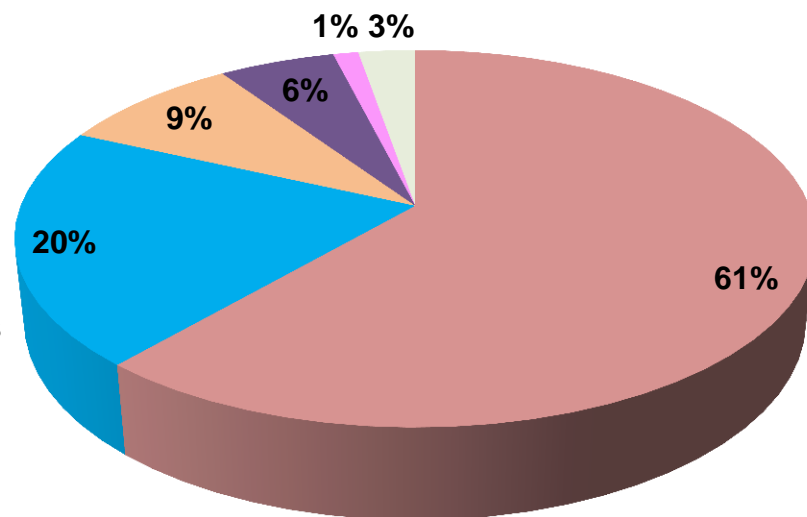
Présentation des établissements

- **203 établissements ont renseigné le rapport d'étape du CBU via l'outil Web (= 69 485 Lits et Places) :**

Répartition des établissements selon la structure



Répartition des établissements selon le nombre total de lits/places



Plan REA 2016 (identique à 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
- Bon usage des DMI

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
 - Conciliation des traitements médicamenteux
- **Informatisation de la PECM**
 - Evolution de l'informatisation
- **Pharmacie clinique**
 - Analyse pharmaceutique
 - Dispensation nominative
- **Préparation centralisée des médicaments**
 - Préparations en cancérologie
 - Nutrition Parentérale
- **Efficience : génériques et biosimilaires**
- **Suivi des DMI et médicaments hors GHS**
 - Hors AMM en Cancérologie
 - Hors AMM hors Cancérologie
 - Hors LPP

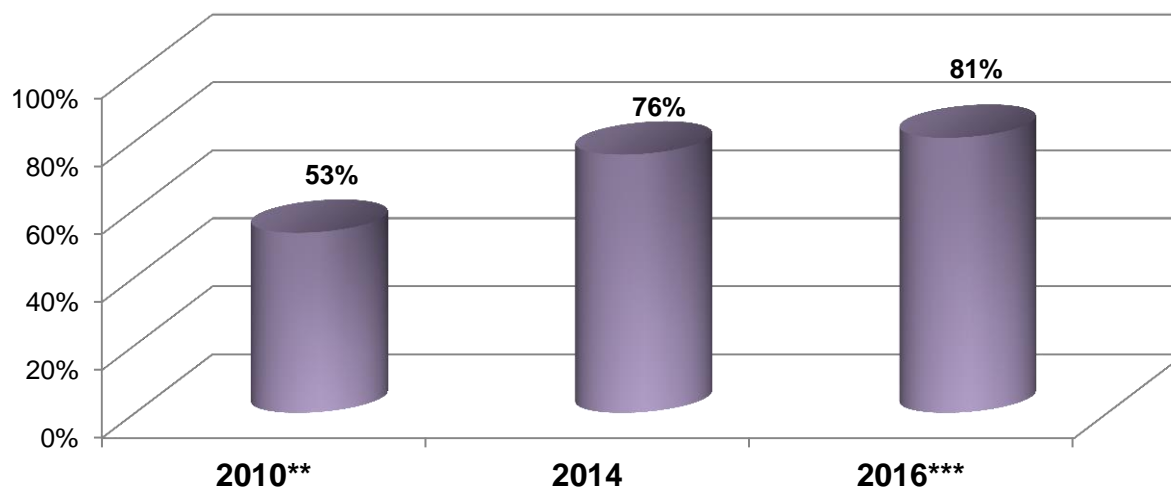
Indicateurs nationaux

Indicateur RCP2 (recueil 2016 sur données 2015)

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* dont l'indicateur RCP2 > 80% (seuil cible)



* Hors HIA, Dialyses et HAD

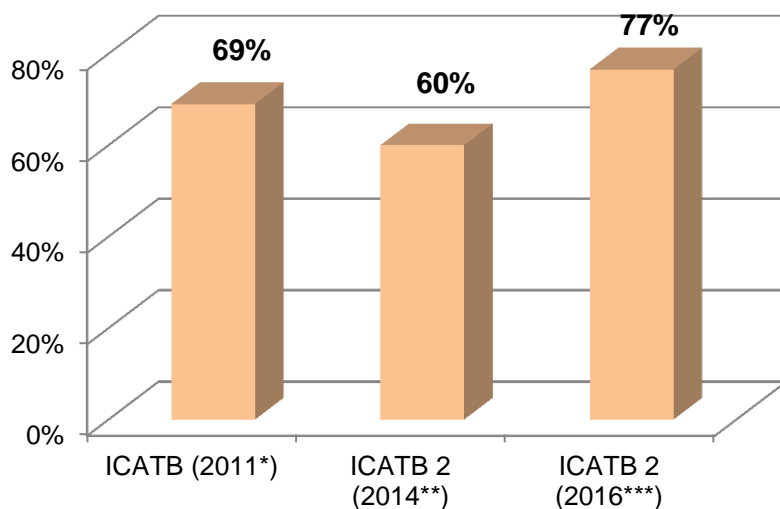
** Indicateur région Ile-de-France / Réunion de concertation pluridisciplinaire Campagne 2010. Haute Autorité de santé. Septembre 2011

*** REA 2016 IDF

Indicateur ICATB 2 (recueil 2016 sur données 2015)

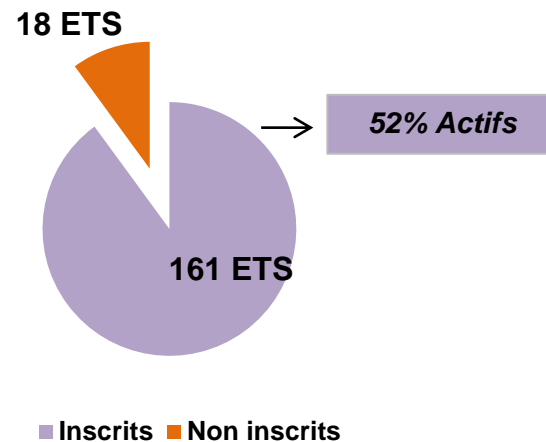
- **L'ICATB 2 reflète le niveau d'engagement de l'établissement de santé, dans une stratégie d'optimisation de l'efficacité des traitements antibiotiques.**
 - promotion du bon usage des antibiotiques,
 - moyens mobilisés par l'établissement,
 - actions mises en œuvre.

% d'établissements classés en A



Utilisation de CONSOIRES au sein des établissements

(base ConsoRes au 20/03/2017)



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

** REA 2014 IDF hors Dialyses et HAD

***REA 2016 IDF hors Dialyses et HAD

Les indicateurs nationaux dans le CAQES

CAQES

- **Nombreuses modifications sur les indicateur nationaux**
 - Indicateur IPAQSS (TDP, IDM, RCP, DAN) non repris dans le CAQES
 - ICATB2 repris partiellement
- **Indicateurs publiés dans l'arrêté du 27/04/2017 relatif au contrat type du CAQES**
 - Utilisation des LAP
 - Identification des prescripteurs par le n° RPPS
 - Informatisation de la traçabilité de la prescription jusqu'à l'administration
 - Déploiement de la pharmacie clinique (conciliation médicamenteuse)
 - Bon usage des antibiotiques
 - Prescriptions dans le répertoire des génériques / biosimilaires
 - Maitrise des PHEV

Art. 10: Obligations générales de l'établissement	
Art. 10-1 : amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations	
Obligations	Indicateurs
Utilisation des logiciels d'aide à la prescription pour toutes les prescriptions de médicaments y compris pour celles effectuées dans le cadre des consultations mentionnées à l'article L. 162-26 ou lors de la sortie de l'établissement de santé	<p>Taux de prescriptions de sortie informatisées y compris consultations externes : nombre de lignes de prescriptions de sortie informatisées / nombre total de prescriptions de sortie</p> <p>- Taux d'équipement en logiciels d'aide à la prescription dont la version opérationnelle dans le service est certifiée (en nombre de services équipés) : nombre de lits utilisant un LAP certifié/ nombre total de lits de l'établissement.</p> <p>- Nombre d'unités de soins utilisant un LAP certifié / nombre total d'unités de soins de l'établissement</p>
Identification obligatoire des prescriptions réalisées par ses professionnels par l'identifiant personnel du prescripteur autorisé à exercer (numéro du répertoire partagé des professionnels de santé -RPPS) auquel est joint l'identifiant FINESS de l'établissement en application de l'article R.161-45 du CSS	<p>Taux de prescriptions incluant le numéro RPPS du prescripteur et le numéro FINESS de l'établissement :</p> <p>- nombre d'ordonnances de sortie délivrées précisant le numéro FINESS et RPPS / nombre total d'ordonnances de sortie</p> <p>-nombre d'ordonnances intra-hospitalières précisant le numéro RPPS / nombre total d'ordonnances intra-hospitalières</p>
Informatisation et traçabilité de la prise en charge thérapeutique du patient jusqu'à l'administration du médicament, et pour le circuit des produits et prestations mentionnés à l'article D. 165-1 du CSS, de la prescription jusqu'à la pose du dispositif médical	<p>Traçabilité des médicaments :</p> <p>-Nombre de lits informatisés de la prescription jusqu'à la traçabilité de l'administration/nombre de lits total</p> <p>Traçabilité des DMI :</p> <p>- nombre d'unités de DMI dont l'implantation est informatiquement tracée/ nombre total d'unités de DMI implantées</p> <p>- Déploiement de la classification CLADIMED® : nbre d'unités de DMI stockées enregistrées selon la classification CLADIMED dans l'établissement / nombre d'unités de DMI stockées dans l'établissement</p>
Art. 10-2: développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau	
Obligations	Indicateurs
Mise en œuvre d'une stratégie de déploiement de la pharmacie clinique intégrée à la politique de management de la PECM et de la conciliation médicamenteuse	<p>Déploiement de la conciliation médicamenteuse chez les patients priorités sur la base d'une analyse des risques :</p> <p>Nombre de patients priorités et bénéficiant d'une conciliation médicamenteuse d'entrée et/ou de sortie / Nombre de patients priorités hospitalisés</p>
Vigilance et bon usage des antibiotiques (ATB)	<p>Taux de traitements de plus de 7 jours non justifiée :</p> <p>Nombre de traitements par ATB prescrits pour une durée de plus de 7 jours non justifiés / nombre total de traitements par ATB prescrits pour une durée de plus de 7 jours.</p>

Indicateurs nationaux CAQES (2/2)

Art. 10-3: Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire générique et biosimilaires	
Obligations	Indicateurs
Promouvoir la prescription de médicaments dans le répertoire générique	Taux de prescription dans le répertoire des génériques pour les PHEV : nombre de boîtes-(en excluant le paracétamol du calcul) dans le répertoire des génériques en PHEV / nombre total de boîtes prescrites en PHEV
Promouvoir la prescription de médicaments biosimilaires dans les classes autant que possible	- Taux de prescription des biosimilaires : Nombre d'UCD de médicaments biosimilaires prescrites par les praticiens de l'établissement / Nombre d'UCD prescrites de médicaments biologiques appartenant à la liste de référence des groupes biologiques similaires, pour les prescriptions intra hospitalières Ce taux est calculé séparément pour les médicaments des classes suivantes : EPO, anti TNF, insuline glargine, G-CSF - Taux de prescription des biosimilaires : Nombre de boîtes de médicaments biosimilaires prescrites par les praticiens de l'établissement / Nombre de boîtes prescrites de médicaments biologiques appartenant à la liste de référence des groupes biologiques similaires, pour les PHEV Ce taux est calculé séparément pour les médicaments des classes suivantes : EPO, anti TNF, insuline glargine, G-CSF
Part d'achat de génériques et bio similaires	Part d'achat de génériques et biosimilaires : - Nombre d'UCD délivrées appartenant au répertoire des génériques / nombre d'UCD totales délivrées aux services de l'établissement de santé - Nombre d'UCD délivrées de médicaments biosimilaires / nombre d'UCD de médicaments biologiques appartenant à la liste de référence des groupes biologiques similaires délivrées aux services de l'établissement de santé
Art. 10-4: Engagements relatifs aux médicaments et aux produits et prestations prescrits en établissements de santé et remboursés sur l'enveloppe de soin de ville	
Obligations	Indicateurs
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	Taux d'évolution des dépenses de médicaments et produits et prestations prescrits en établissements de santé et remboursés sur l'enveloppe de soin de ville : montant des dépenses remboursées de l'année évaluée / montant des dépenses remboursées de l'année précédant celle de l'évaluation - 1 hors rétrocession et hépatite C

Politique d'amélioration de la PECM

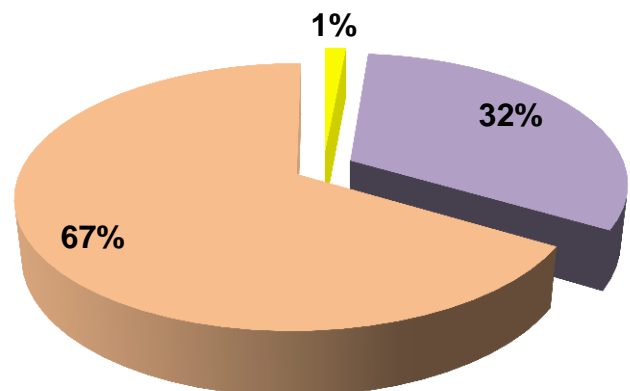
Politique qualité et programme d'actions

CAQES

- **96% des ETS* ont mis en œuvre une politique d'amélioration de la PECM en 2016**

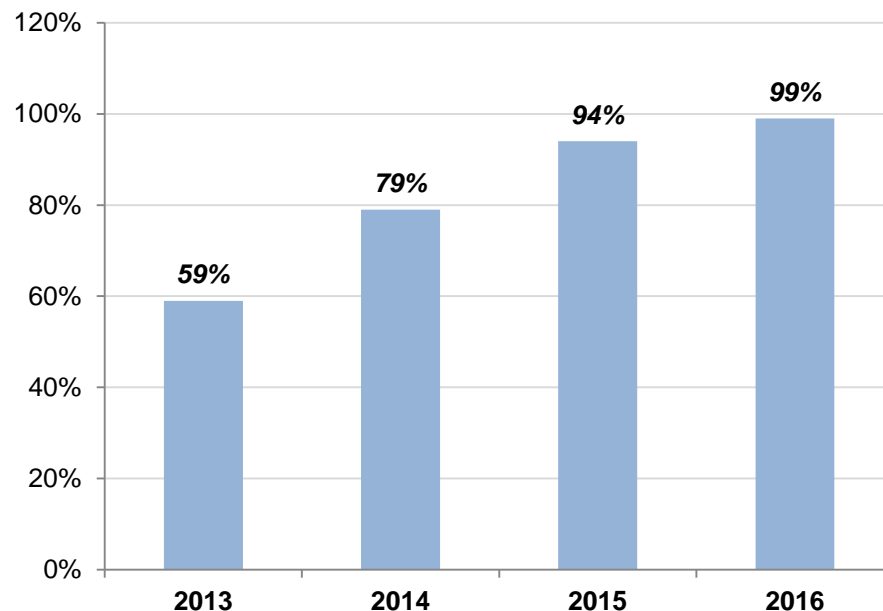
CAQES

Mise en place d'un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi



- ETS SANS programme d'actions
- ETS avec un programme d'actions INCOMPLET
- ETS avec un programme d'actions COMPLET

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



CREX et analyse des erreurs médicamenteuses

CAQES

- **98,5% des ETS* (91% en 2015) déclarent avoir mis en place des dispositions (charte de « non punition », incitation au signalement, sensibilisation...) pour inciter à la déclaration des évènements indésirables notamment associés à des produits de santé.**
 - **97% des ETS* (96,5% en 2015) déclarent organiser des réunions de retour d'expérience pour les déclarations internes jugées prioritaires**
-
- **97% des ETS* réalisent une analyse des causes profondes en cas d'évènement indésirables**

CAQES

Politique d'amélioration de la PECM dans le CAQES

CAQES

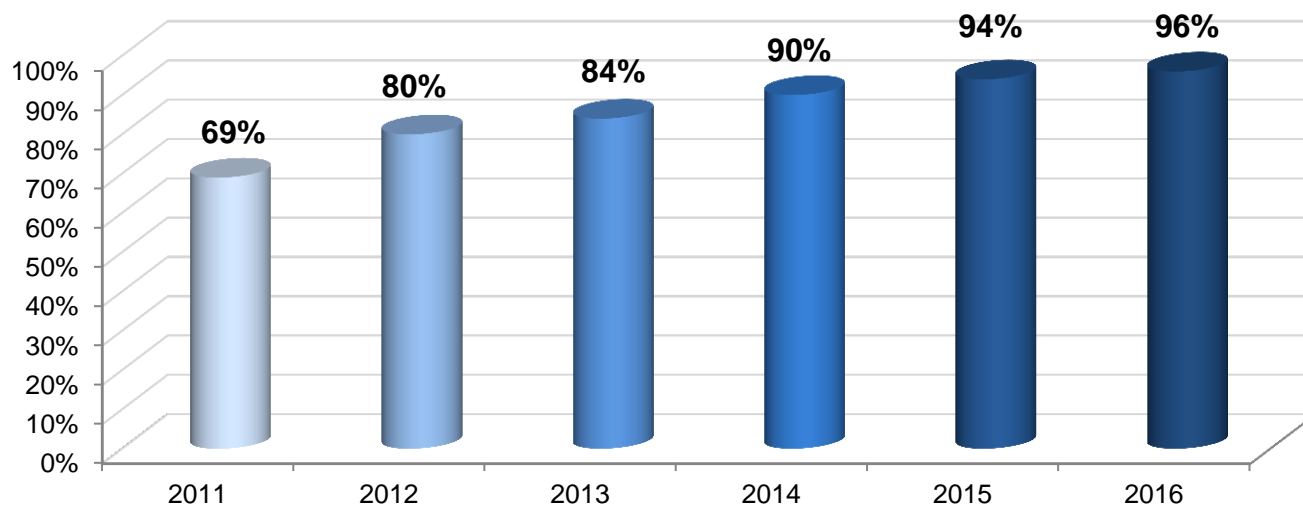
- **Continuité du CBU sur la thématique qualité & sécurité**
- **Des objectifs resserrés**
 - Politique et plan d'actions en matière de qualité, de sécurité de la PECM et des DMS
 - Analyse des risques *a priori* et *a posteriori* sur la PECM
 - Plan de formation
 - Participation aux enquêtes régionales & nationales
- **Et de nouveaux objectifs**
 - Etude des risques *a priori* associés à l'utilisation des DMS

Informatisation de la PECM

Informatisation de la prise en charge médicamenteuse (1/2)

- Le nombre d'établissements ayant informatisé la prescription médicamenteuse dans un service au moins continue à augmenter.

Etablissements ayant informatisé au moins un service

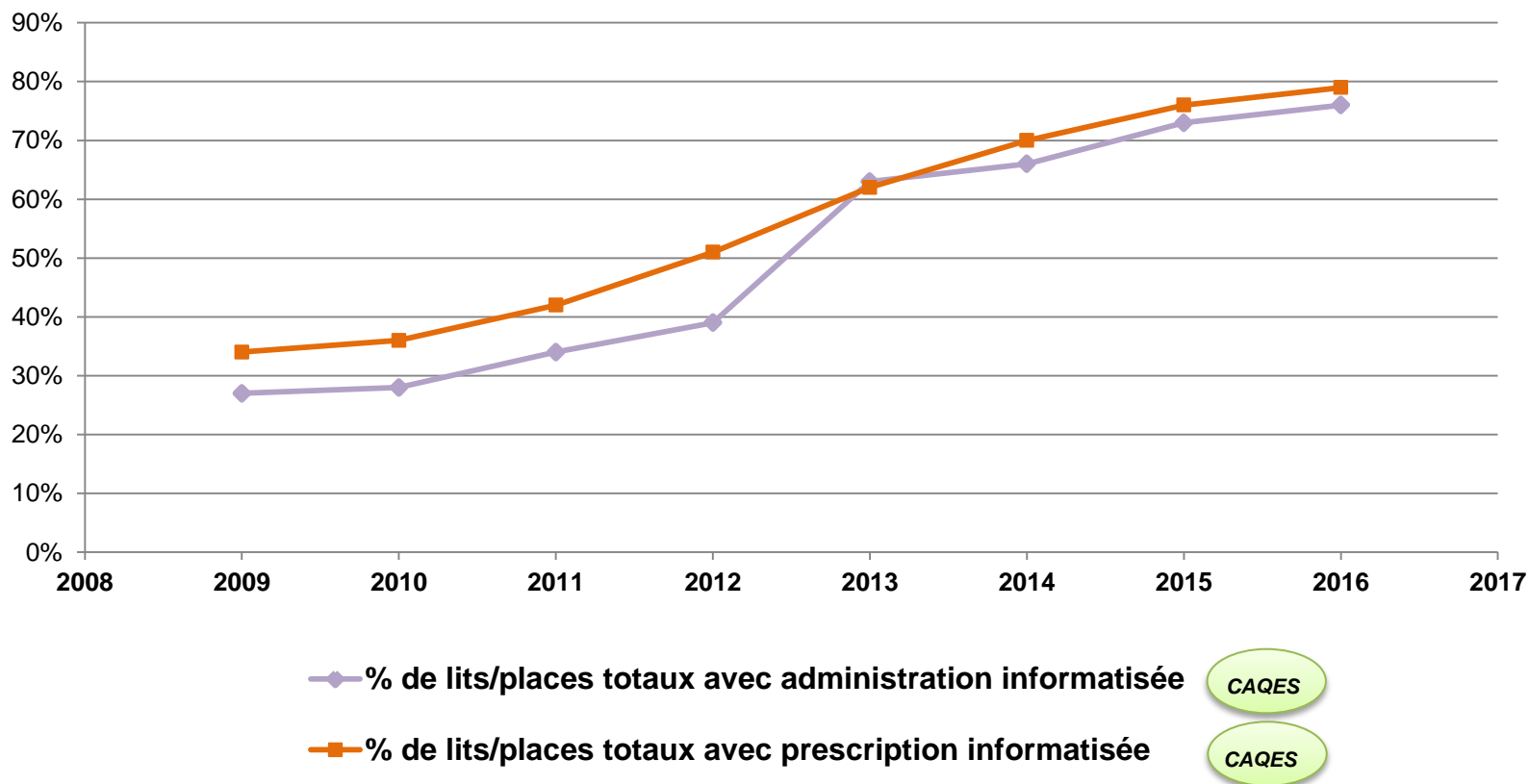


- ✓ **8 ETS** n'ont pas démarré l'informatisation du circuit du médicament au 31/12/2016: Ils étaient **13 en 2015**, **21 en 2014** et **32 en 2013**.

Informatisation de la prise en charge médicamenteuse (2/2)

- **Corrélation entre prescription et administration informatisée**

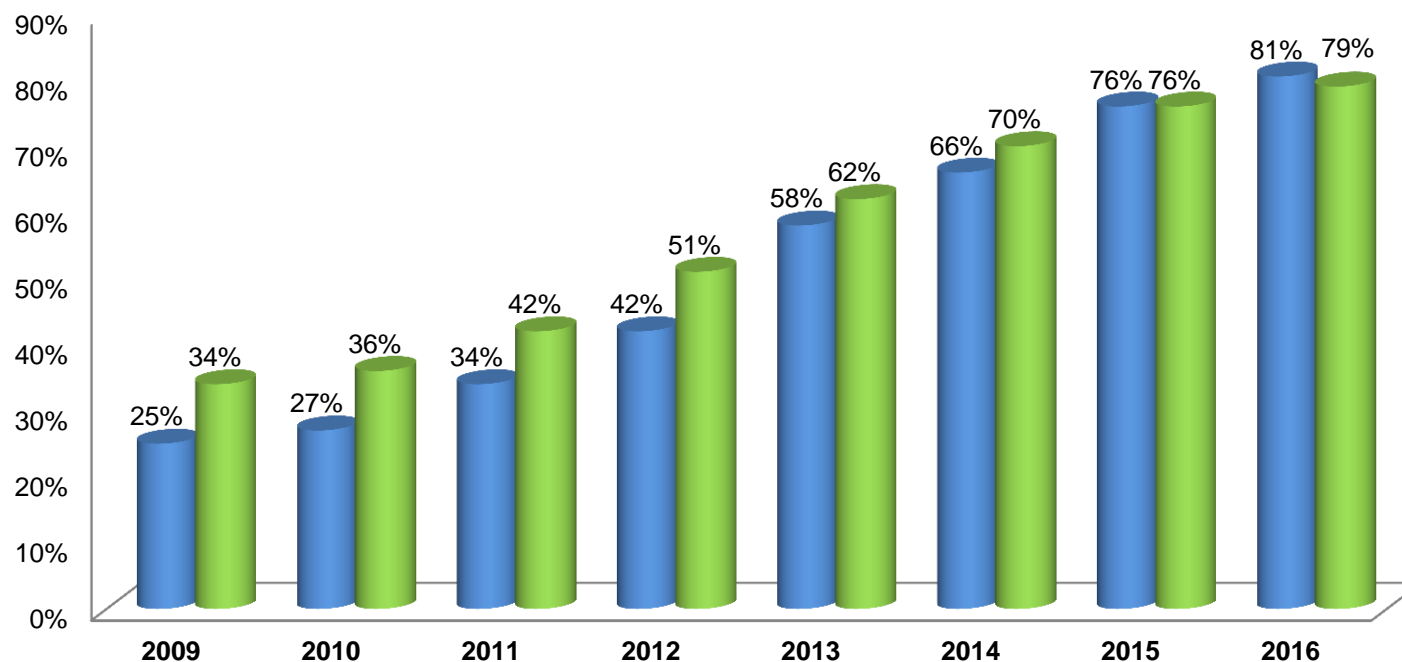
Evolution du développement de la prescription informatisée et de l'administration informatisée



Informatisation de la prescription

CAQES

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



■ % lits et places MCO informatisés

■ % lits et places totaux informatisés

Informatisation de la PECM dans le CAQES

CAQES

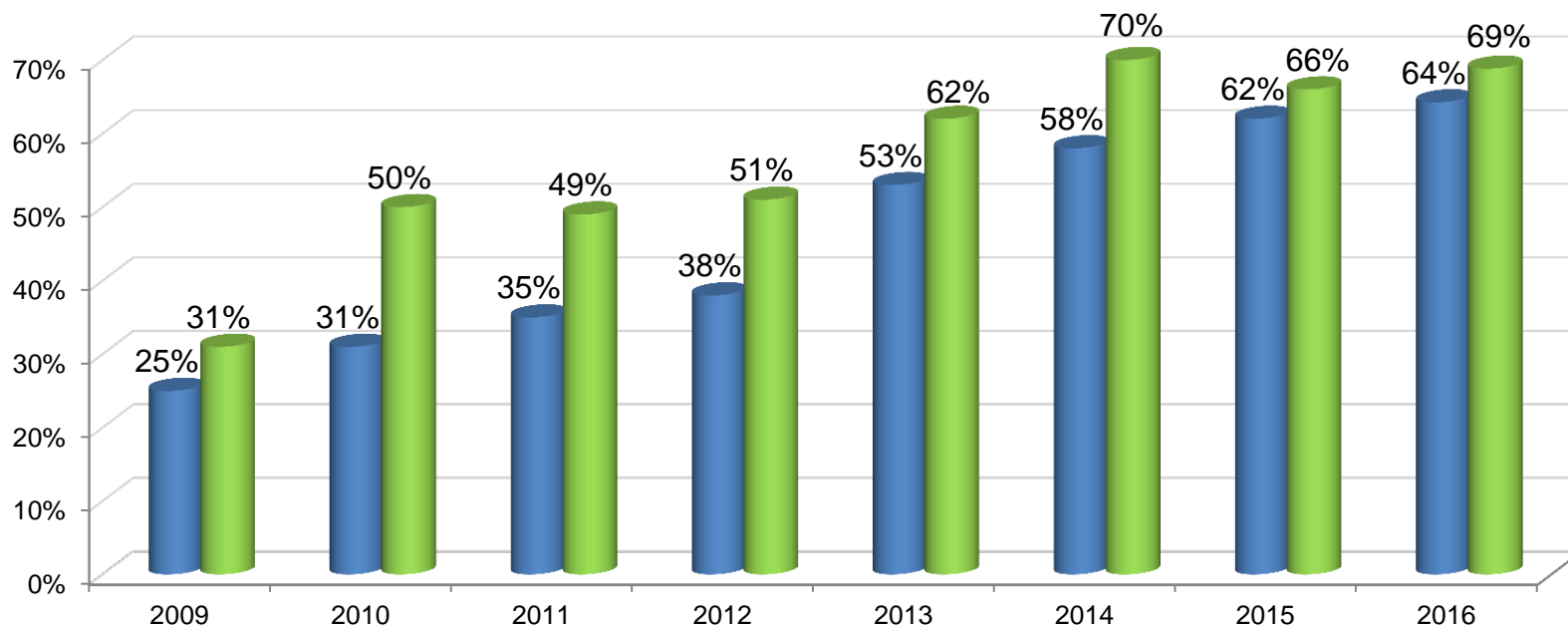
- **Continuité du CBU sur la thématique informatisation de la PECM**
- **Des objectifs légèrement modifiés**
 - Informatisation de la prescription à l'administration
- **Et de nouveaux objectifs**
 - Indicateurs nationaux : utilisation des LAP / identification RPPS
 - Interfaçage entre les logiciels

Pharmacie clinique

Analyse pharmaceutique

CAQES

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



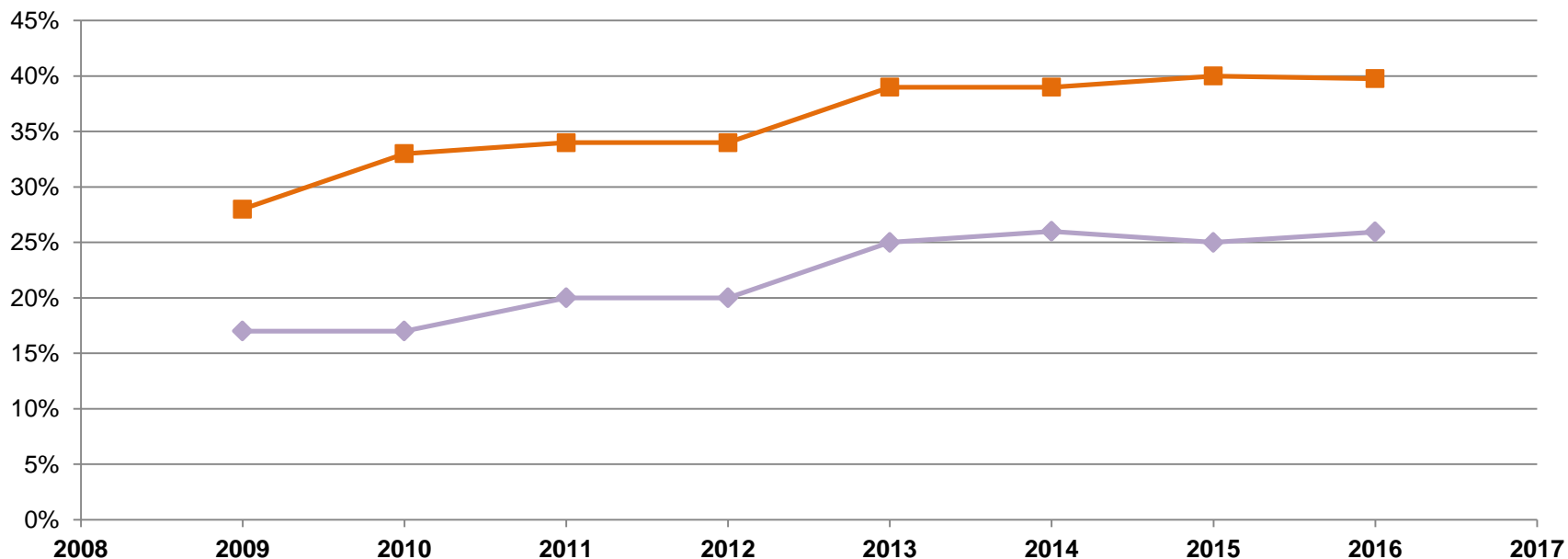
■ Analyse pharmaceutique lits et places de MCO

■ Analyse pharmaceutique lits et places totaux

Délivrance nominative



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



—◆— % lits/places MCO en dispensation nominative

—■— % lits totaux en dispensation nominative

✓ 27% (n=58) des établissements de santé signataires déclarent avoir engagé une démarche en vue d'automatiser la dispensation nominative (21% en 2015 et 14% en 2014)

Conciliation des traitements médicamenteux (CTM)

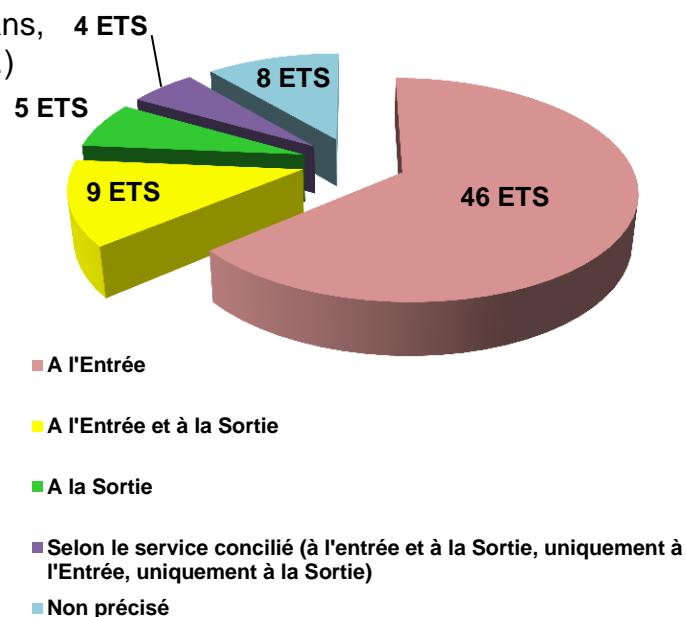
CAQES

• **35% des ETS ($n=72$ ETS)* ont mis en place dans au moins 1 unité de soins la CTM (à l'entrée et/ou à la sortie)**

Quels patients en bénéficient?

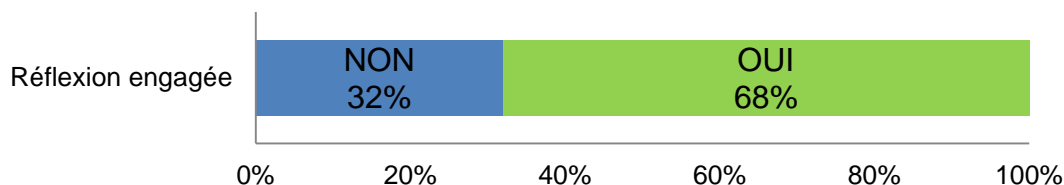
- **Priorisation** des patients pour 41 ETS (patients « à risques », >à 65ans, polymédiqués, polypathologiques, selon score ASA, sous chimio orale...)
- **Totalité** des patients pour 31 ETS, dans des unités de soins ciblées.

Réalisation de la conciliation des traitements médicamenteux



• **Pour les établissements réalisant une activité de CTM, 19% déclarent avoir une connexion au dossier pharmaceutique**

• **Pour les 131 ETS n'ayant pas encore mis en place la CTM**



Pharmacie clinique dans le CAQES

CAQES

- **Continuité du CBU sur la thématique pharmacie clinique**
 - Maintien des objectifs de déploiement de l'analyse pharmaceutique et de la délivrance nominative
- **des objectifs renforcés :**
 - Pratiques pluridisciplinaires et en réseau : continuité de la PECM , conciliation des traitements médicamenteux
 - Indicateur national : stratégie de déploiement de la pharmacie clinique / conciliation des traitements médicamenteux
- **et de nouveaux engagements**
 - Analyser l'opportunité d'implémenter une solution d'automatisation de la délivrance nominative et de sécurisation de l'administration
 - Maîtriser les consommations d'antibiotiques & les résistances bactériennes

Préparation centralisée des médicaments injectables

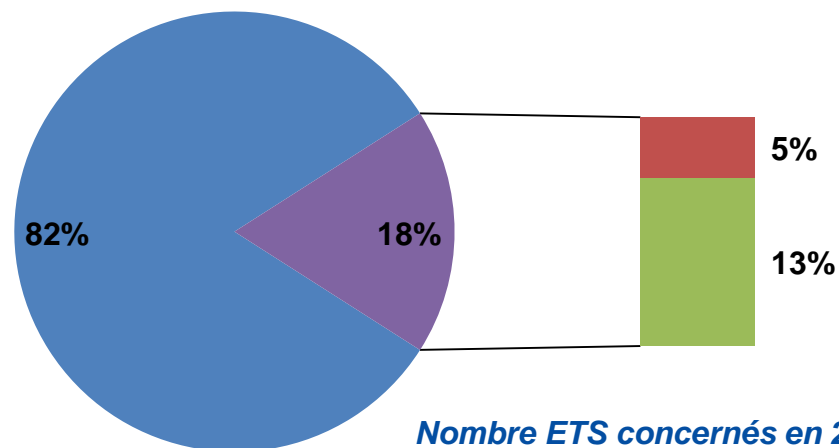
Préparation centralisée des médicaments anticancéreux injectables

• Non-conformité aux BPP:


20 ETS au 31/12/2013 → 11 ETS au 31/12/2016

Conformité aux BPP au 31/12/2016

- Conformés aux BPP
- Conformés 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



Nutrition parentérale

- **6 ETS (AP-HP=1) réalisent des préparations de nutrition parentérale de manière centralisée par la PUI de l'ETS, conformément aux BPP**
 - 75 559 préparations en 2015
 - 53 709 préparations en 2016
- **10 ETS réalisent des préparations de nutrition parentérale dans le cadre d'une convention de sous-traitance**

Pharmacotechnie dans le CAQES

CAQES

- **Objectifs resserrés dans le CAQES sur la thématique pharmacotechnie**
 - Seuls 2 objectifs maintenus :
 - Conformité aux BPP de l'unité de préparation centralisée
 - Organisation mises en œuvre en dehors des heures d'ouverture de l'unité de préparation centralisée de la PUI

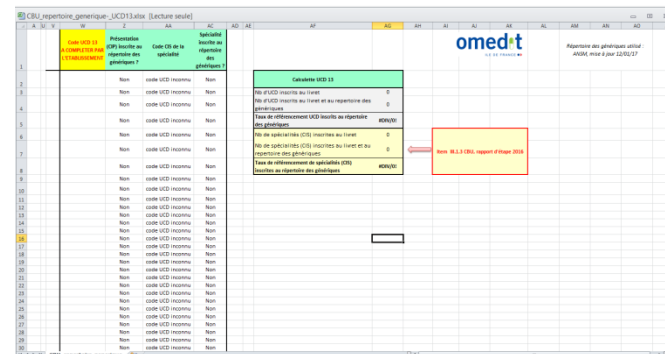
Efficienc : utilisation des génériques & biosimilaires

Taux de référencement des médicaments inscrits au répertoire des génériques

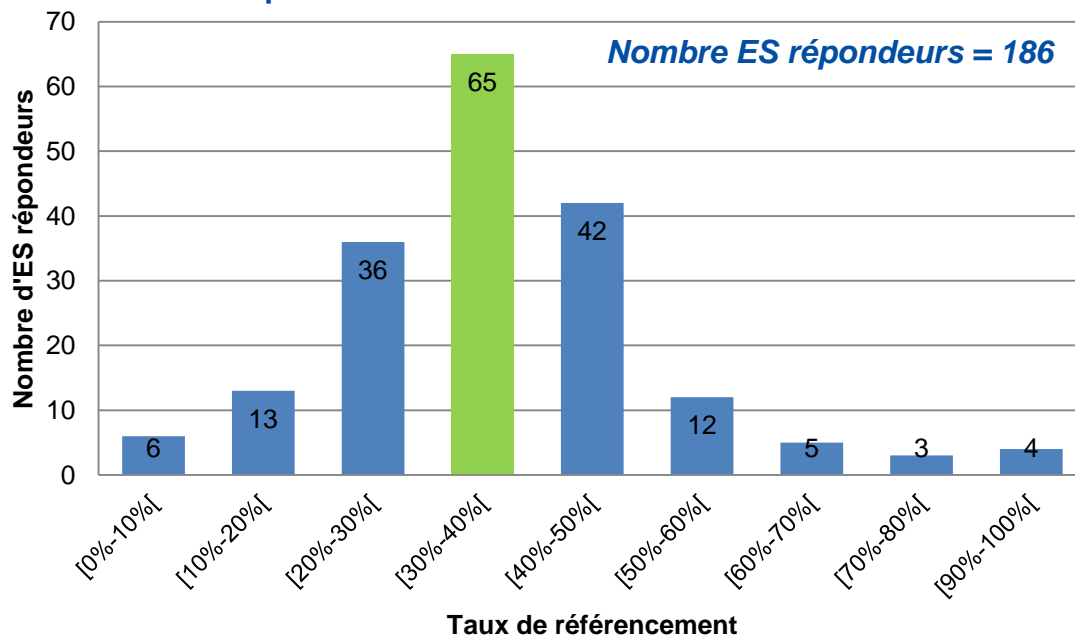


- **Création et mise à disposition d'un outil d'aide** au calcul du taux de référencement dans le répertoire des génériques (item III.1.3 du rapport d'étape 2016) :

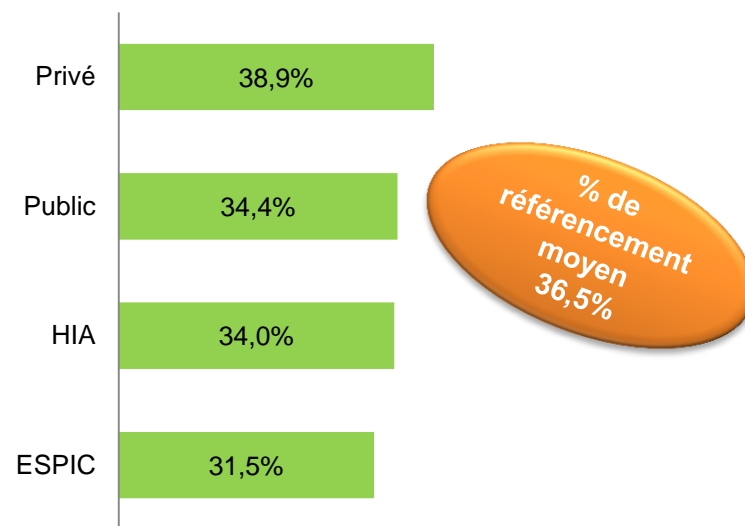
« **calculatrice OMEDIT IDF – Répertoire des génériques** »
<http://www.omedit-idf.fr/referencement-repertoire-generiques/>



- **Répartition du taux de référencement :**

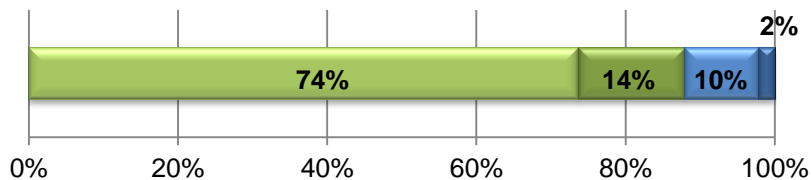


- **Moyenne du taux de référencement selon le statut de l'établissement :**



Politique de référencement biosimilaires/princeps

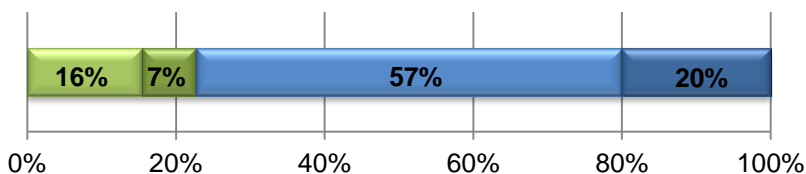
Modèle A : G-CSF



→ Monoréférencement +++ du biosimilaire

- Modèle le plus en faveur de la pénétration des biosimilaires

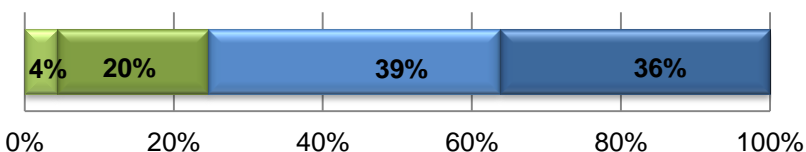
Modèle B : EPO



→ Monoréférencement +++ du princeps

- Modèle le moins en faveur de la pénétration des biosimilaires

Modèle C : anti-TNF (infiximab)



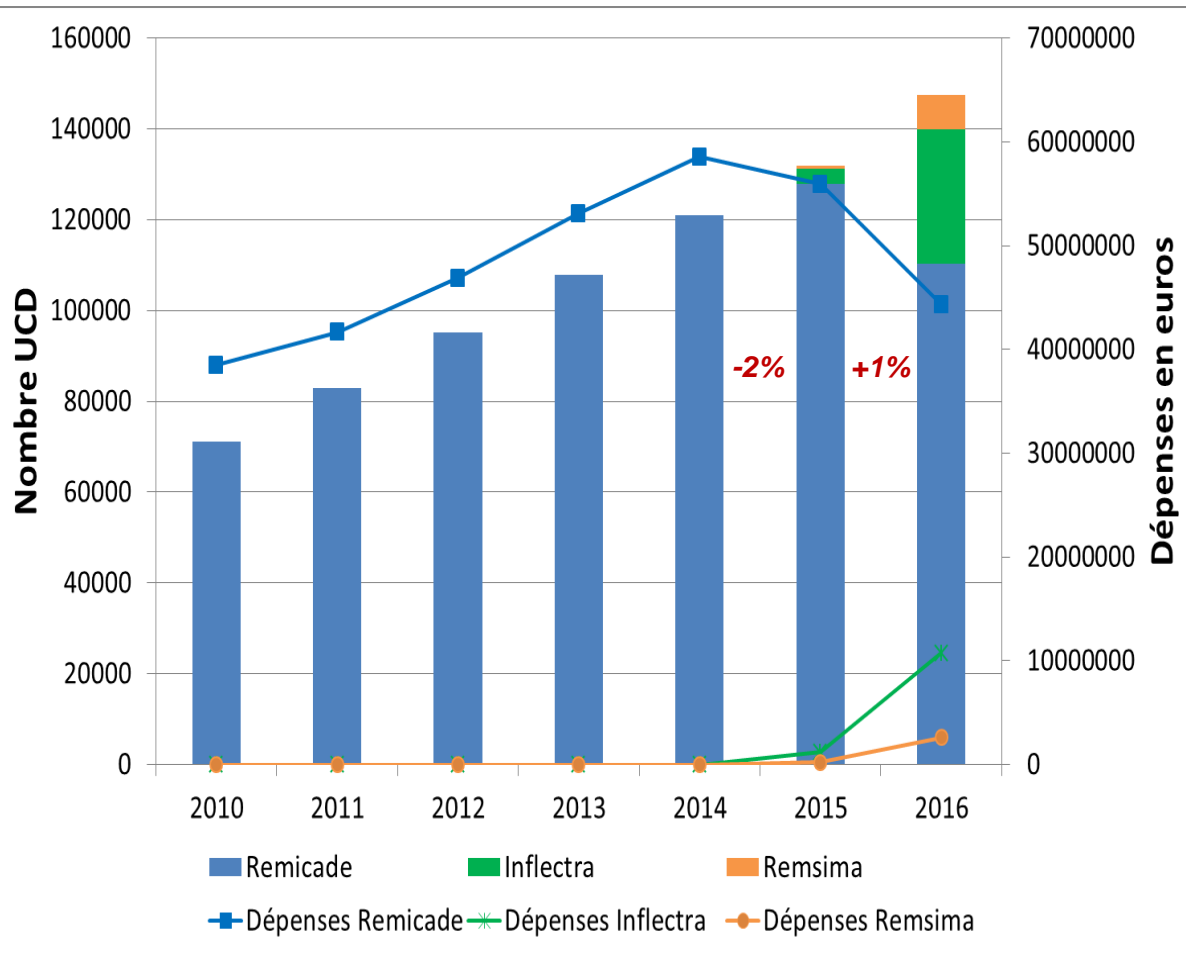
→ Recours majoritaire au princeps avec « biréférencement » (princeps et biosimilaire)

- Complexification des modèles initiaux G-CSF et EPO

Résultats régionaux exprimés en pourcentage d'établissements

- Monoréférencement biosimilaire
- Recours majoritaire au biosimilaire
- Monoréférencement princeps
- Recours majoritaire au princeps

Evolution des consommations (UCD et €) d'infliximab en IDF



- **Infliximab : 1^{er} rang des dépenses de médicaments de la liste en sus en 2016 (>bevacizumab > IGIV)**

Enjeu économique
coûts importants en hausse

- **Augmentation constante (+13% en moyenne) de la consommation d'infliximab (en UCD)**

Enjeu de Santé Publique

- augmentation de la file active de patient ?
- augmentation de doses ?
- pas de nouvelle AMM récente

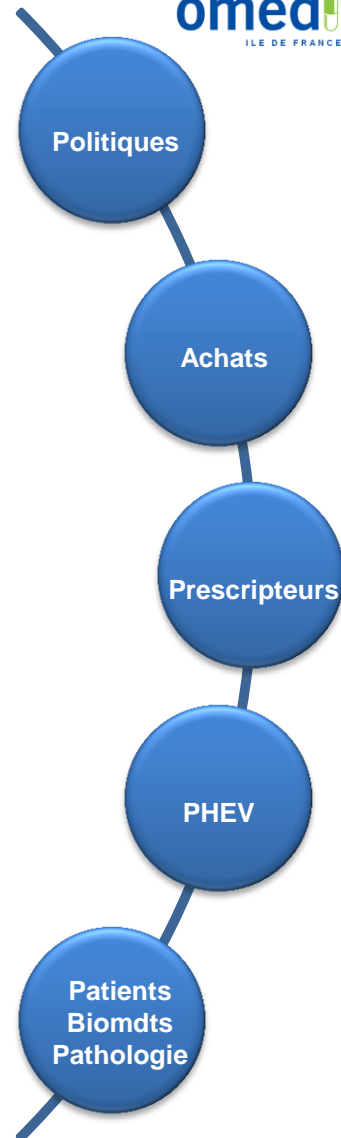
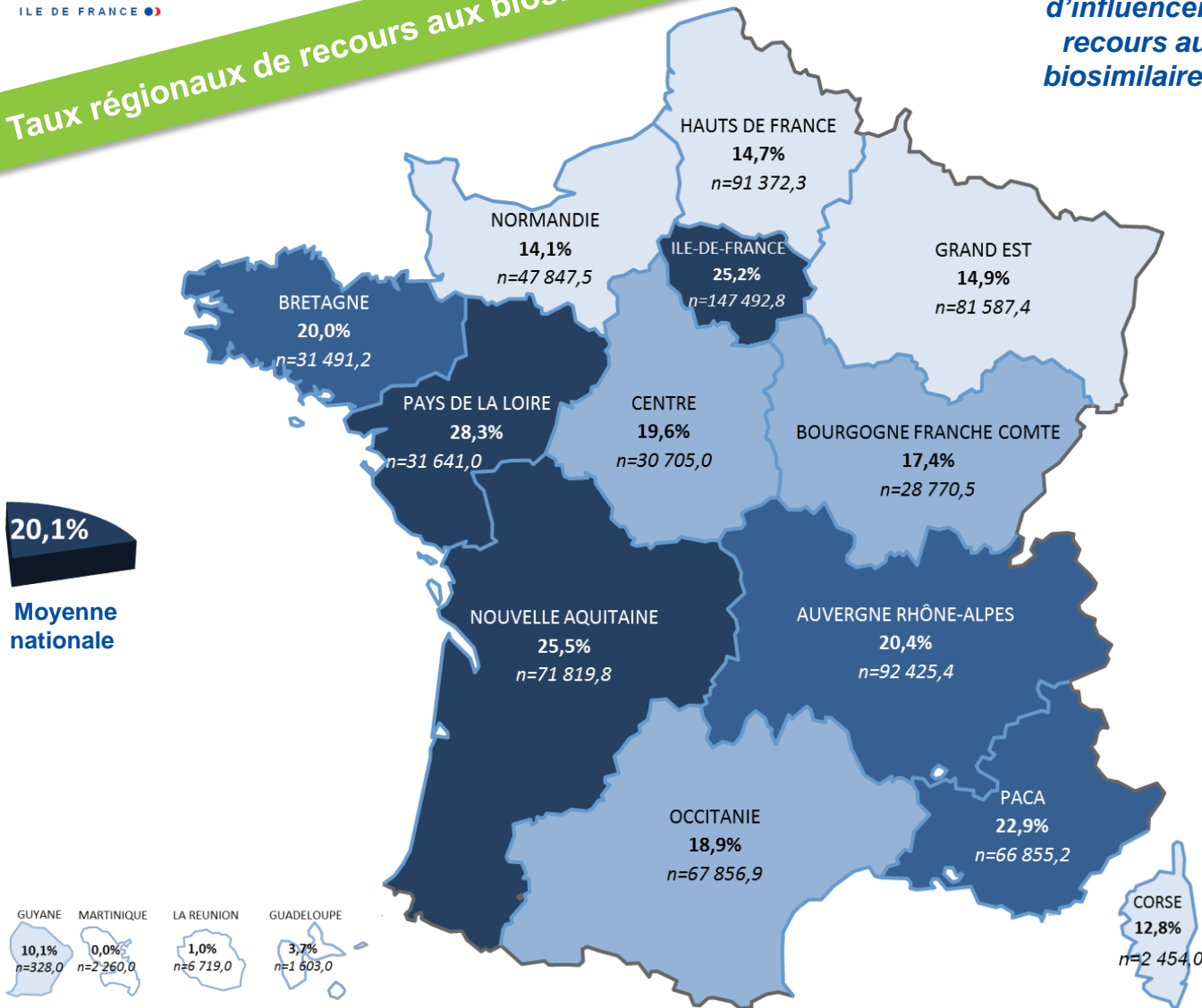
- **Pénétration des biosimilaires**

- *Inflectra : 2% en 2015 à 19% en 2016*
- *Remsima : 0% en 2015 à 4% en 2016*

Taux régionaux de recours aux biosimilaires en 2016

Quels facteurs susceptibles d'influencer le recours aux biosimilaires ?

20,1%
Moyenne nationale



Légendes :

• n = nombre UCD infliximab

< 10%

[10% ; 15%[

[15% ; 20%[

[20% ; 25%[

≥ 25%

• Taux régionaux de recours aux biosimilaires en 2016

[Consommations en UCD d'Inflectra® ou de Remsima®]/[Consommations en UCD d'Infliximab (Remicade® + Inflectra® + Remsima®)]

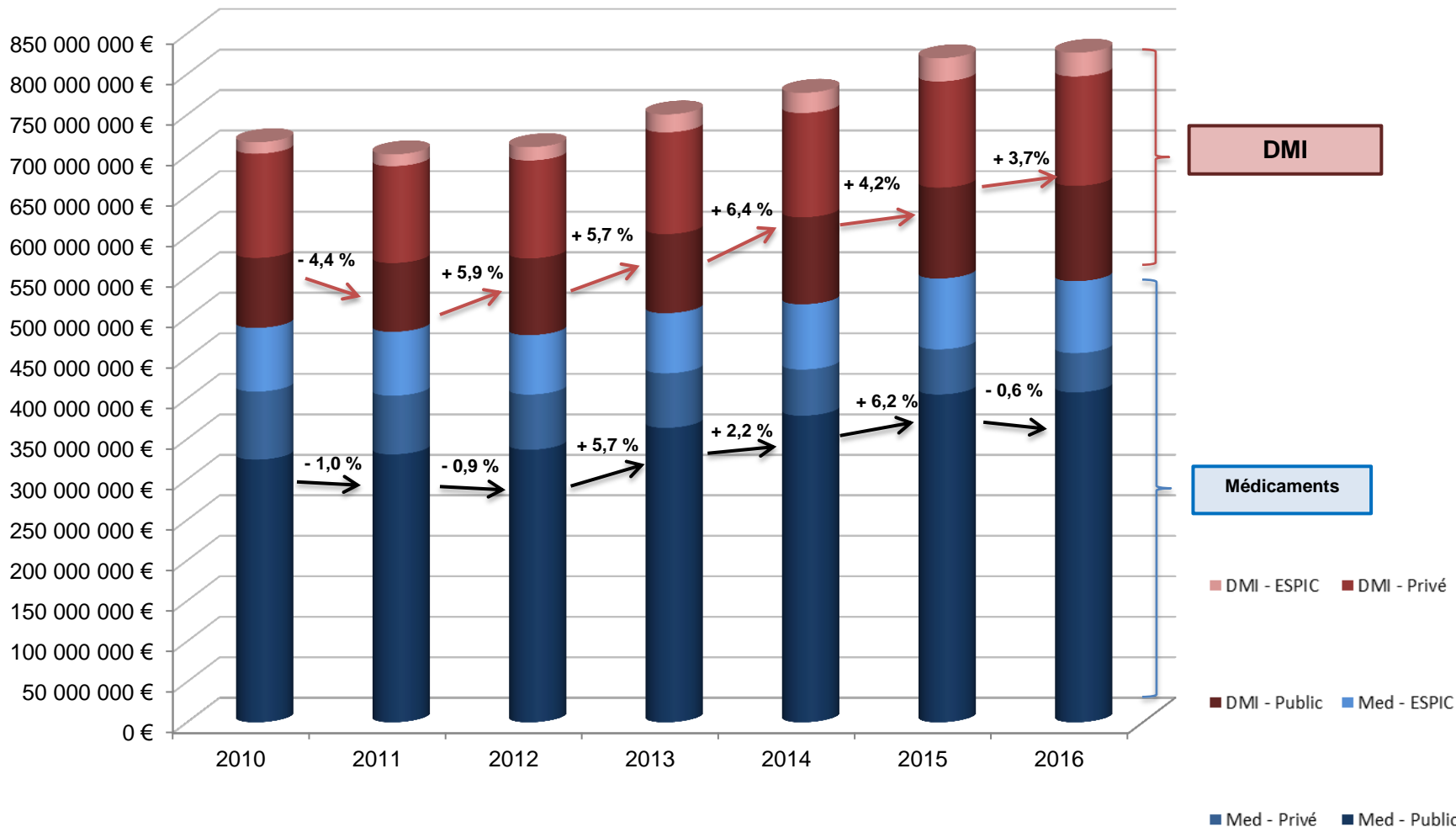
Efficience et CAQES

CAQES

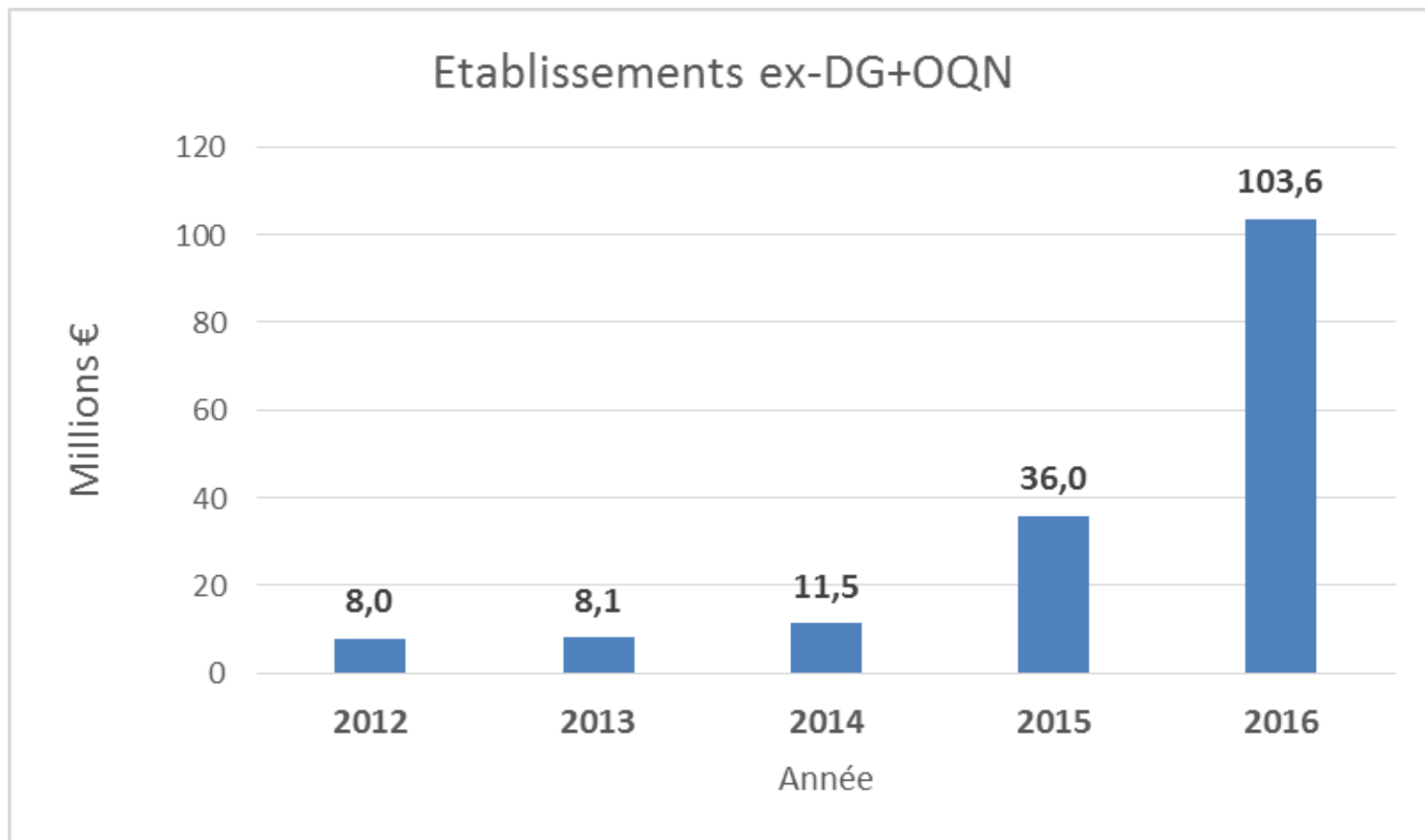
- **Une des thématiques centrale du CAQES**
- **De nouveaux engagements**
 - Plusieurs indicateurs nationaux
 - Engagements PHEV
 - Recours aux biosimilaires & génériques en intra-hospitalier

Suivi des médicaments et DMI hors GHS

Evolution des dépenses des produits inscrits sur les listes en sus



Evolution des dépenses des médicaments sous ATU/post-ATU



Financement ATU/post-ATU

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

ACTUALITÉS

- La Juste Prescription
- Financement ATU/post-ATU**
- Génériques et biosimilaires
- Médicaments à statut particulier
- Immunoglobulines humaines normales
- Cancérologie/Onco-Hématologie
- Cardiologie/Vasculaire
- Infectiologie
- Gériatrie
- DMI



CAQES : un nouveau contrat dès 2018 !

Juste Prescription

Informations sur le bon usage des médicaments et dispositifs médicaux implantables. Retrouvez ci-dessous les dernières mises à jour.

- ILARIS**
Canakinumab
Médicament princeps mis à jour le 20/06/2017
- MABTHERA**
Rituximab
Médicament princeps mis à jour le 20/06/2017
- AMBISOME**
Amphotericine B liposomale
Médicament princeps mis à jour le 20/06/2017
- ADCETRIS**
Brentuximab Vedotin
Médicament princeps mis à jour le 20/06/2017
- ABELCET**
Amphotericine B (complexe phospholipidique)
Médicament princeps mis à jour le 20/06/2017

Rapport d'activité 2016 – Accès à l'outilweb
 Rapport d'activité 2017 relative à la campagne tarifaire et budgétaire 2017 des établissements de santé



DGOS – Guide d'aide à l'élaboration d'un plan de sécurisation d'établissement

Chlorure de Potassium injectable à diluer

Attention aux erreurs : risque de décès

KCl par voie IV : Rappel des règles de bon usage

ENQUETE

atih
AGENCE TECHNIQUE DE L'INFORMATION SUR L'HOSPITALISATION

Enquête ATIH : Achat et consommation des médicaments

[Voir tous les médicaments](#) >
[Voir tous les DMI](#) >

Dispositif ATU

Dispositif post-ATU : périmètre de prise en charge

Dispositif post-ATU : Indications prises en charge

Dispositif post-ATU

Dispositif de financement de médicaments antérieurement disponibles dans le cadre d'une ATU (cohorte, nominative), ayant obtenu une AMM, et dans l'attente de la finalisation de leur parcours administratif (inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités, inscription éventuelle sur la liste en sus, prix).

Voir [tableau des spécialités bénéficiant du dispositif post-ATU \(site du ministère, MAJ 16/05/2017\)](#).

Financement

Avant le 01/01/2017 : Les médicaments étaient éligibles au financement par les MERRI (déclaration sur **FICHCOMP ATU**). Les montants délégués correspondaient à l'euro près aux montants déclarés dans **FICHCOMP ATU**.

Depuis le 01/01/2017 : En application de [l'article 95 de la LFSS pour 2017](#), les médicaments sous ATU ou post-ATU administrés au cours d'une hospitalisation sont, à compter du 1er janvier 2017, facturables en sus du GHS. L'administration de ces médicaments au cours d'une hospitalisation donne désormais lieu à un circuit de versement identique à celui mis en place pour le remboursement des produits de la liste en sus, en lieu et place d'un financement par MERRI :

Établissements ex-DG : remontée des données via FICHCOMP et versement via les arrêtés mensuels du directeur général d'ARS ;

Établissements ex-OQN : facturation à travers la partie intermédiaire du S3404. Voir [Fiche d'Information CNAMTS](#).

Quels médicaments et quelles indications peuvent bénéficier d'une prise en charge dans le cadre du dispositif post-ATU ?

- En cas de **poursuite** d'un traitement engagé sous le régime des ATU : prise en charge garantie, sauf si l'indication a fait l'objet d'une évaluation défavorable au titre de son AMM;
- En cas d'**initiation** de nouveaux traitements :
 - Pour les **ex-ATU nominatives** : l'initiation de nouveaux traitement n'est pas autorisée (sauf cas particuliers).
 - Pour les **ex-ATU de cohorte**, la prise en charge est garantie si :
 - L'**indication ayant fait l'objet d'une ATUc** est mentionnée dans l'**AMM** ou dans une **extension d'AMM** en cours;
 - L'**indication n'a pas fait l'objet d'une ATUc mais** est mentionnée dans l'**AMM (= indication AMM plus large que l'ATU)**, à la condition qu'il n'y ait **pas d'alternatives thérapeutiques** identifiées par la HAS **ou** en cas d'**échec ou de contre-indications** à celles-ci. **A noter** : *le collègue de la HAS rend un avis sur l'identification des alternatives thérapeutiques sur saisine de l'ANSM.*

Attention : Dans le cas où une **nouvelle AMM est octroyée durant la période post-ATU** pour une **indication n'ayant pas fait l'objet d'une ATUc**, la **prise en charge** dans cette indication n'est pas définie jusqu'à finalisation du parcours administratif de la spécialité (avis de la commission de la transparence HAS, agrément aux collectivités et éventuellement inscription sur la liste en sus et prix accordé). **A noter** : dans ce cas, il n'y a pas de saisine de la HAS pour l'identification d'éventuelles alternatives thérapeutiques.

Financement ATU/post-ATU

FINANCEMENT ATU/POST-ATU



Dispositif ATU

Dispositif post-ATU : périmètre de prise en charge

Dispositif post-ATU : indications prises en charge

Outil OMEDIT Ile-de-France : Retrouvez ci-dessous un tableau récapitulatif, mis à jour régulièrement par l'OMEDIT IDF, des indications prises en charge dans le cadre du dispositif post-ATU pour l'ensemble des médicaments concernés.

 [Médicaments en post-ATU : tableau récapitulatif des indications prises en charge](#)

Liens utiles

Dispositif pérenne prévu à l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale introduit par l'**article 48** de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014

-> cliquez **ici** pour accéder au **tableau récapitulatif du Ministère (article 48)** présentant les spécialités pour lesquelles ce dispositif reste en vigueur (dernière mise à jour : **16/05/2017**).

A noter: Le parcours administratif de la spécialité **Iclusig®** s'étant finalisé le 20/06/2016 (fixation du prix, inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités, passage en ville), le dispositif de financement post-ATU prévu par l'**article 24 (dispositif « expérimental »)** prend ainsi fin. En effet, seule la spécialité Iclusig® était encore soumise à ce dispositif, tel que décrit dans le **tableau du ministère spécifique à ce dispositif**.

omedot Médicaments en post ATU : indications prises en charge (MAJ 06/06/2017)					
Médicament	Statut 1	Indications	Statut 2	Prise en charge dans le cadre du dispositif post-ATU	Commentaire
Cabometyx® Cabozantinib	Ex-ATUc	Carcinome rénal avancé chez l'adulte, après une thérapie ciblée anti-VEGF et une autre ligne de traitement.	AMM	oui	Indication AMM ayant fait l'objet d'une ATUc
		Carcinome rénal avancé chez l'adulte, en 2 ^{ème} ligne de traitement après une thérapie ciblée anti-VEGF.	AMM	non, sauf si échec ou CI aux alternatives proposées par la HAS	Indication AMM n'ayant pas fait l'objet d'une ATUc et pour laquelle des alternatives ont été proposées par la HAS
Darzalex® Daratumumab	Ex-ATUc	Mgélome multiple en rechute et réfractaire chez l'adulte, en monothérapie, après traitement par un inhibiteur de protéasome et un agent immunomodulateur , et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement. Traitement en 3 ^{ème} ligne.	AMM	non, sauf si échec ou CI aux alternatives proposées par la HAS	Indication AMM n'ayant pas fait l'objet d'une ATUc et pour laquelle des alternatives ont été proposées par la HAS
		Mgélome multiple en rechute et réfractaire chez l'adulte, en monothérapie, après traitement par un inhibiteur de protéasome et un agent immunomodulateur , et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement. Traitement ≥ 4 ^{ème} ligne.		oui	Indication AMM ayant fait l'objet d'une ATUc
Entresto® Sacubitril-valsartan	ex-ATUc	Insuffisance cardiaque chronique (ICC) symptomatique avec FEVG ≤ 40% , classe NYHA III-IV , chez patient insuffisamment contrôlé	AMM	oui	Indication AMM ayant fait l'objet d'une ATUc
		ICC symptomatique avec FEVG ≤ 40% , classe NYHA II , patient insuffisamment contrôlé et ayant présenté au moins 2 hospitalisations pour décompensation cardiaque dans l'année, documentée par une NT-proBNP ≥ 300 pg/ml (ou BNP ≥ 100)	AMM	oui	Indication AMM ayant fait l'objet d'une ATUc
		ICC symptomatique avec FEVG ≤ 40% , classe NYHA II , chez patient ayant présenté moins de 2 hospitalisations pour décompensation cardiaque dans l'année.	AMM	non, sauf si échec ou CI aux alternatives proposées par la HAS	Indication AMM n'ayant pas fait l'objet d'une ATUc et pour laquelle des alternatives ont été proposées par la HAS
		ICC symptomatique avec FEVG entre > 40 et 50%	AMM	non, sauf si échec ou CI aux alternatives proposées par la HAS	Indication AMM n'ayant pas fait l'objet d'une ATUc et pour laquelle des alternatives ont été proposées par la HAS

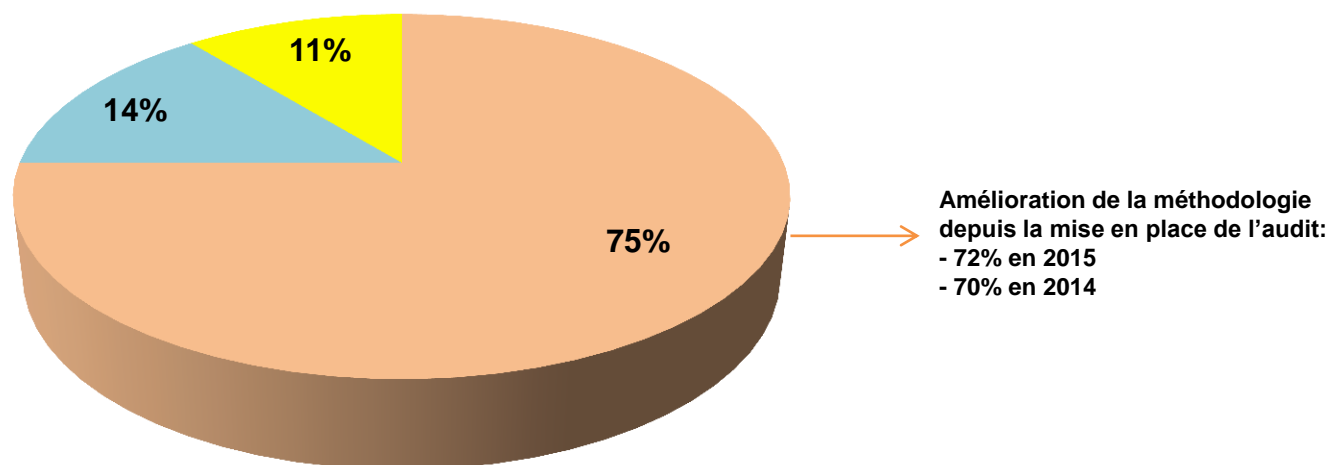
Suivi des médicaments et DMI hors GHS

MEDICAMENTS

Médicaments hors GHS : traçabilité dossier patient

Argumentation lors de l'utilisation hors AMM pour les médicaments hors GHS (audit annuel de dossiers patients)

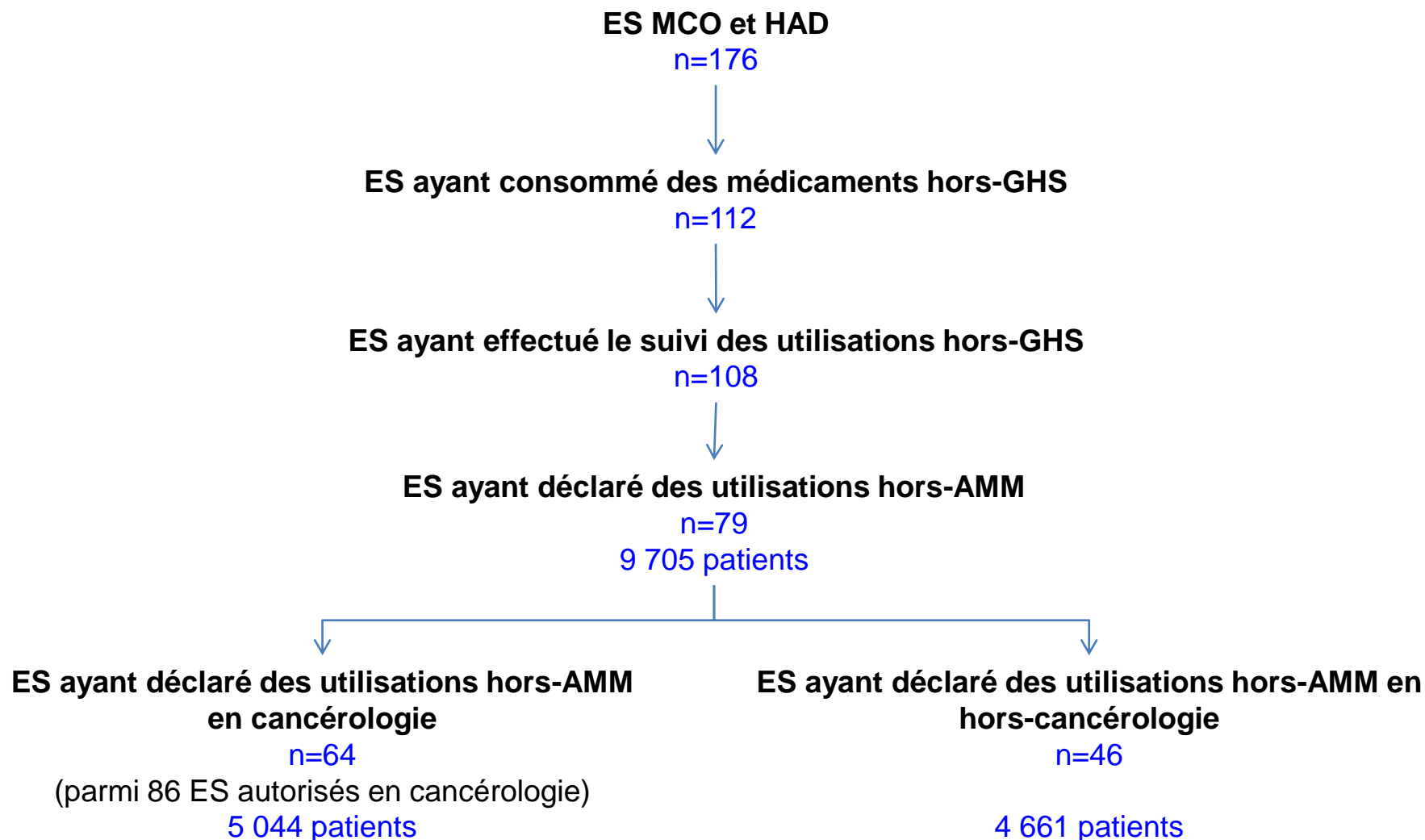
■ Méthodologie conforme ■ Méthodologie non adaptée ■ Audit non réalisé / Document de preuve jugé non conforme



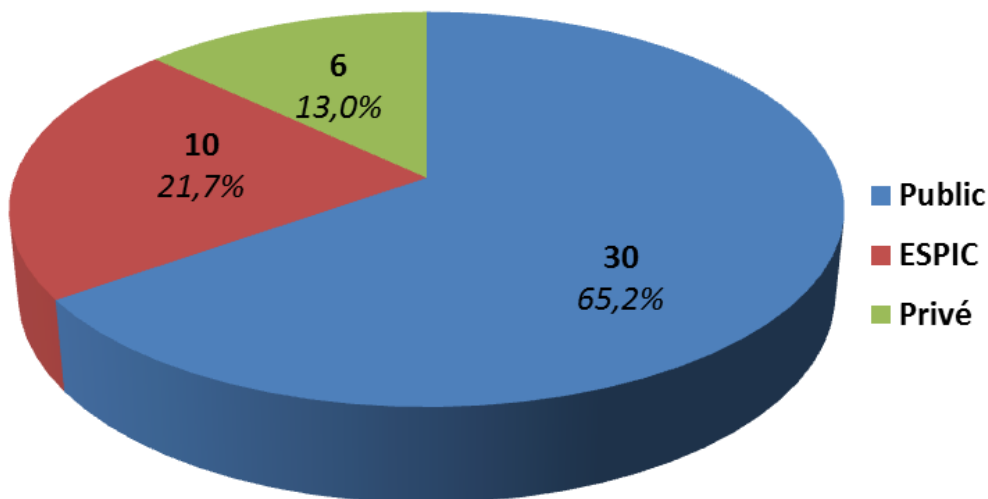
Nombre ETS concernés en 2016= 92

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

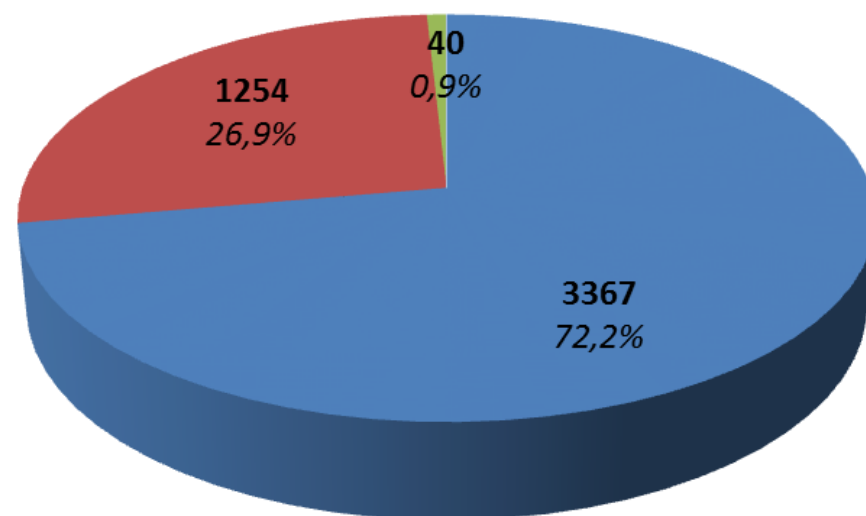
Bilan Hors AMM



Bilan hors AMM médicaments HORS CANCEROLOGIE



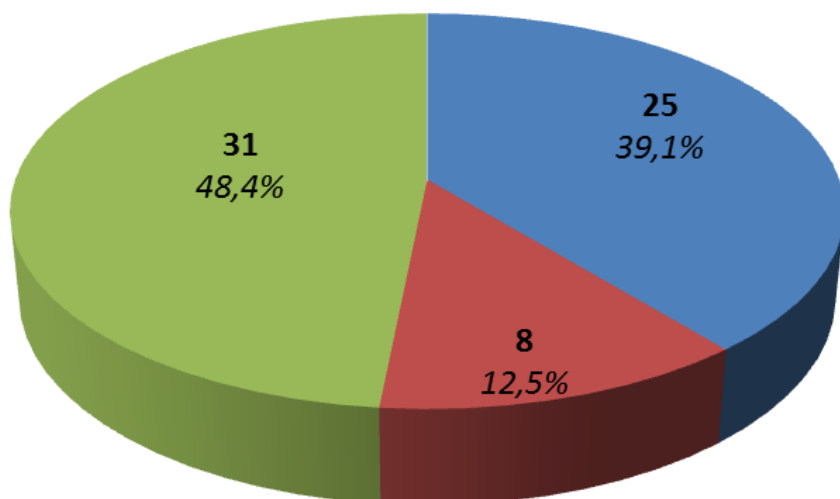
Nombre d'établissements
n=46



Nombre de patients
N = 4 661

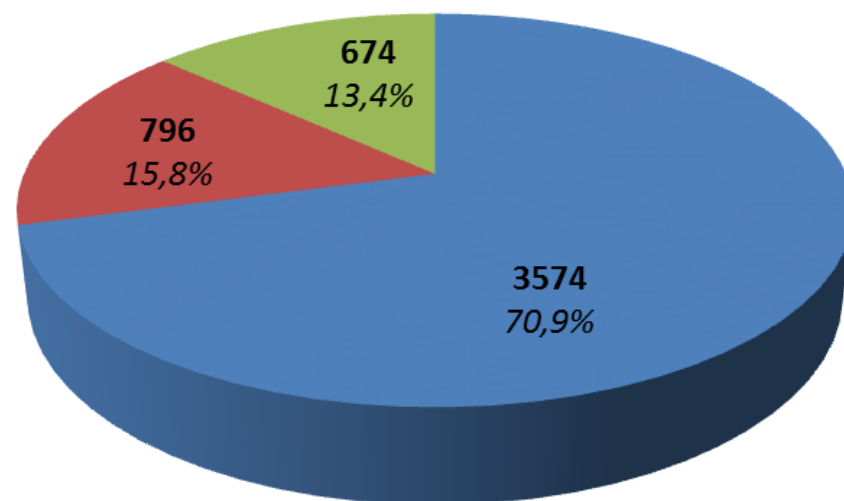
+ 37 % par rapport
à 2015
(3 399 patients)

Bilan hors AMM médicaments CANCEROLOGIE



Nombre d'établissements
n=64

■ Public
■ ESPIC
■ Privé



Nombre de patients
N = 5 044

+ 14 % par rapport
à 2015
(4 428 patients)

Bilan indications hors cancérologie

35 DCI, 4 661 patients

Médicament	Nombre de patients
ACLOTINE	189
ADVATE	1
ALFALASTIN	5
AMBISOME	84
AMMONAPS	10
ARZERRA	1
AVASTIN	104
BERINERT	4
CANCIDAS	244
CIMZIA	3
CLOTTAFAC	239
ENBREL	26
EPOPROSTENOL	83
FIRAZYR	4
HUMIRA	47
IGIV	1129
IGSC	114

Médicament	Nombre de patients
INFLIXIMAB	322
IVHEBEX	28
MABTHERA	1077
MOZOBIL	6
MYCAMINE	155
NOVOSEVEN	4
ORENCIA	38
PPSB	422
ROACTEMRA	178
SIMPONI	23
SOLIRIS	28
STELARA	22
TORISEL	1
TYSABRI	1
VELCADE	33
VENTAVIS	15
VORICONAZOLE	19
VPRIV	1

Bilan indications cancérologie

37 DCI, 5 044 patients

Médicaments	Nb de patients
Rituximab - MABTHERA IV	1158
Bevacizumab - AVASTIN	1130
Pemetrexed - ALIMTA	793
Bendamustine - LEVACT & génériques	448
Bortezomib - VELCADE	299
Trastuzumab - HERCEPTIN IV	260
Doxorubicine - CAELYX	201
Rituximab - MABTHERA SC	127
Cetuximab - ERBITUX	115
Pertuzumab - PERJETA	103
Panitumumab - VECTIBIX	55
Azacitidine - VIDAZA	48
Brentuximab vedotin - ADCETRIS	45
Doxorubicine - MYOCET	39
Clofarabine - EVOLTRA	26
Eribuline - HALAVEN	23
Trastuzumab - HERCEPTIN SC	23
Cytarabine - DEPOCYTE	19
Arsenic trioxyde - TRISENOX	17
Trabectedine - YONDELIS	17
Temsirolimus - TORISEL	14

Dexrazoxane - CYRDANAX	13
Ipilimumab - YERVOY	12
Cladribine - LEUSTATINE	11
Busulfan - BUSILVEX & génériques	7
Cladribine - LITAK	6
Obinutuzumab - GAZYVARO	6
Nélarabine - ATRIANCE	5
Pembrolizumab - KEYTRUDA	5
Aflibercept - ZALTRAP	3
Cabazitaxel - JEVTANA	3
Ibritumomab tiuxetan - ZEVALIN	3
Idarubicine - ZAVEDOS	3
Trastuzumab emtansine - KADCYLA	3
Ofatumumab - ARZERRA	2
Idarubicine - ZAVEDOS	1
Nivolumab - OPDIVO	1

ACTUALITÉS



Rapport d'évaluation CBU 2016 - Accès à l'outilweb



Circulaire DGOS du 9 mai 2017 relative à la campagne tarifaire et budgétaire 2017 des établissements de santé



Chlorure de Potassium injectable à diluer

- Bulletins Juste Prescription
- Enquêtes en cours
- Analyses régionales**
- Documents et outils
- Communications



CAQES : un nouveau contrat dès 2018 !

ENQUÊTE

Juste Prescription

Informations sur le bon usage des médicaments et dispositifs médicaux implantables. Retrouvez ci-dessous les dernières mises à jour.

ILARIS

Canakinumab

Médicament princeps mis à jour le 20/06/2017

MABTHERA

Rituximab

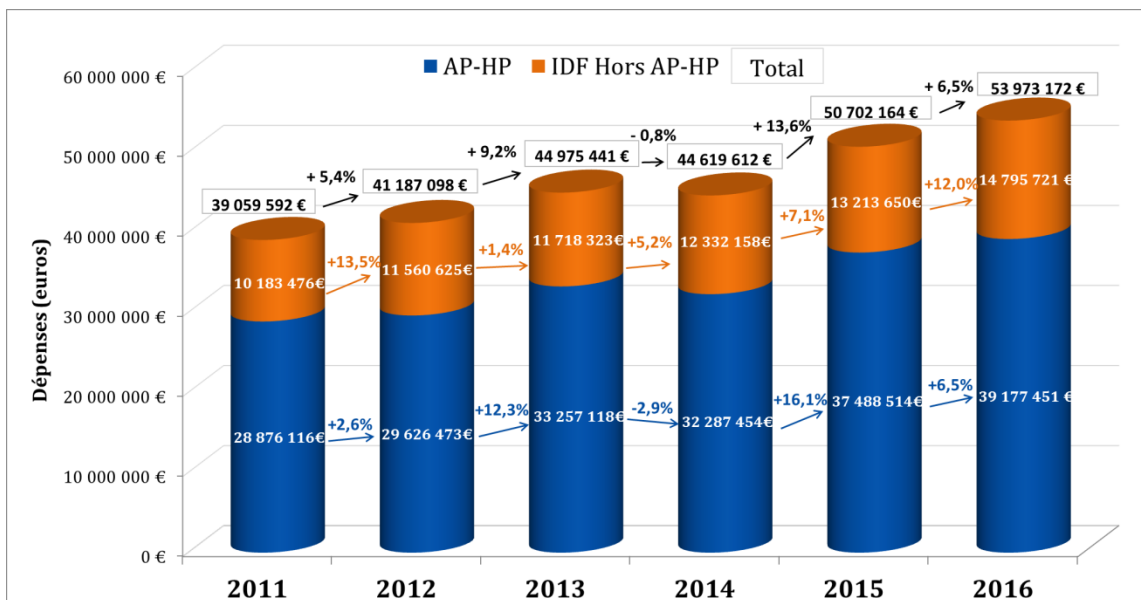
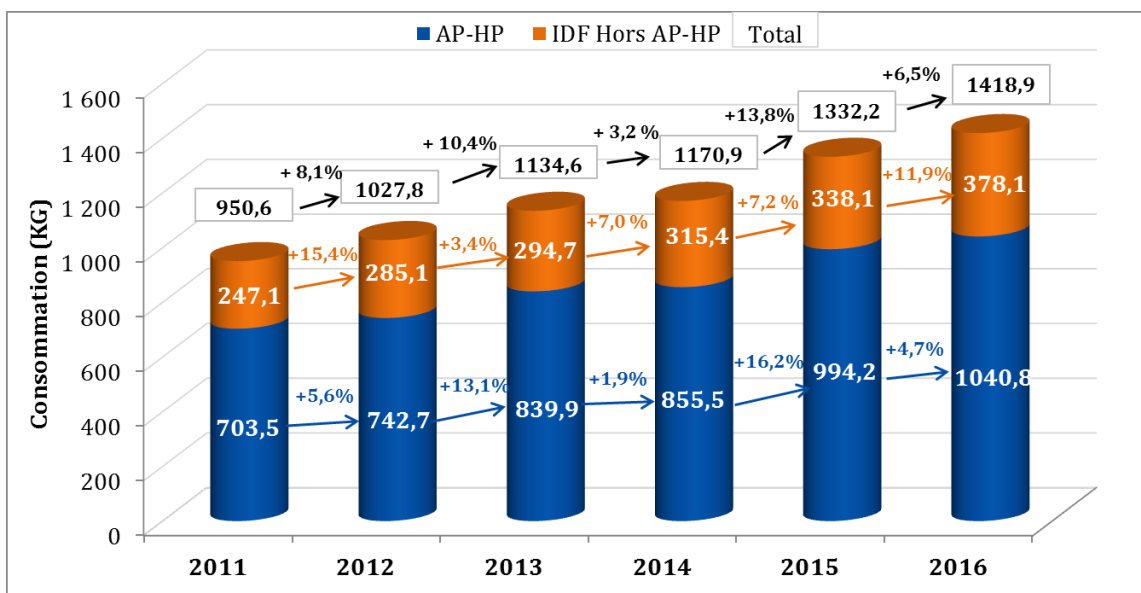
Médicament princeps mis à jour le 20/06/2017

AMBISOME

Amphotéricine B liposomale

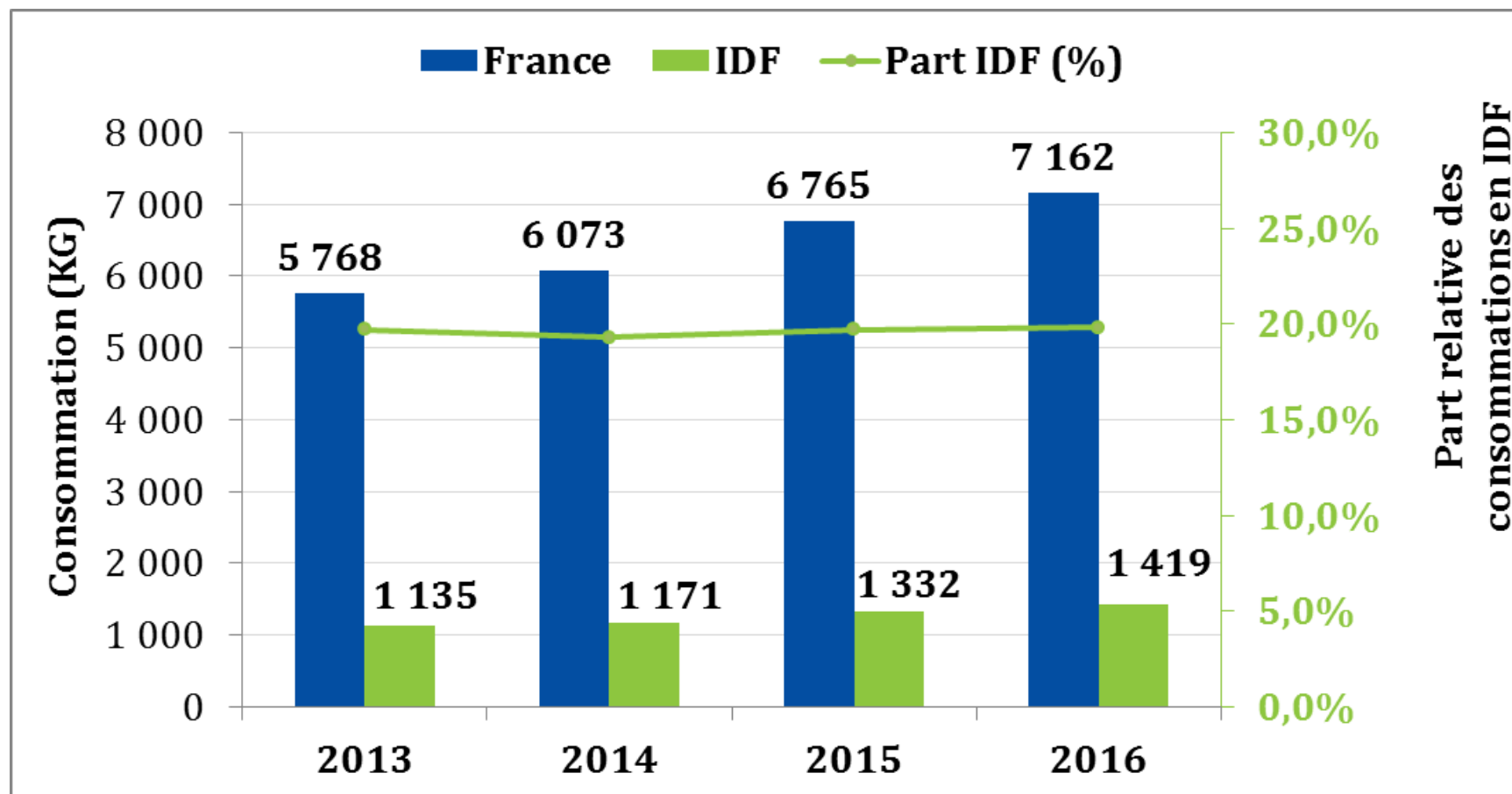
Médicament princeps mis à jour le 20/06/2017

Evolution des consommations d'IGIV en IDF



➔ 3^{ème} rang des dépenses des médicaments de la liste en sus en 2016

Part de la consommation en IGIV par rapport à la consommation nationale



IgIV : Consommation en fonction du type d'établissement

Type d'ETS (nombre d'ETS MCO en IDF)	ETS consommateurs d'IgIV* (Nombre, %/total ETS)	ETS ayant déclaré des utilisations hors-AMM/PTT d'IgIV** (Nombre, %/ETS consommateurs)
Public (n=42)	37 (88 %)	20 (54 %)
ESPIC (n=35)	15 (43 %)	9 (60 %)
Privés (n=100)	18 (18 %)	0 (0 %)
Total (n=177)	70 (40 %)	29 (41 %)

* Données PMSI

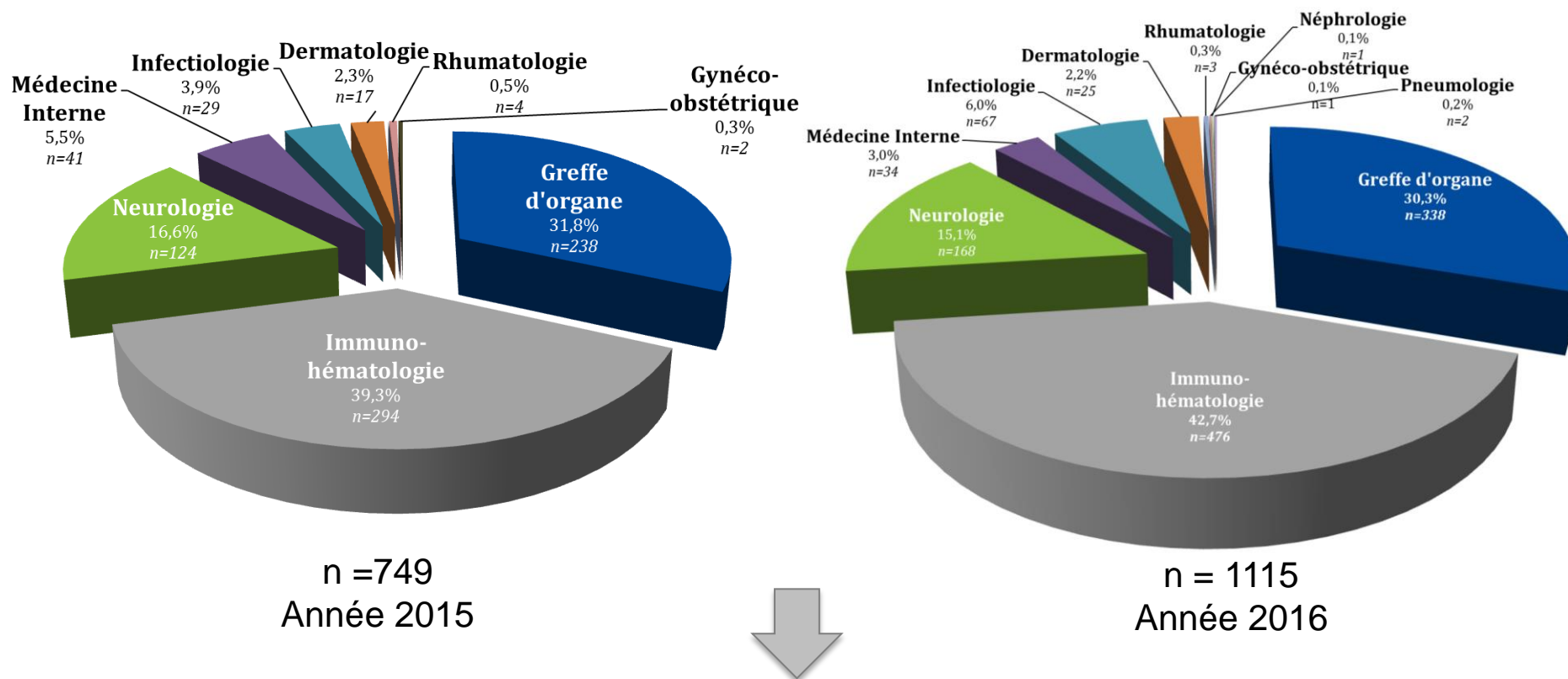
** Données rapport d'étape 2016. En 2015, respectivement 20 ES publics, 4 ESPIC, 2 privés ont déclaré des utilisations hors AMM.

Utilisations hors-référentiels des IgIV : analyse par type d'établissement

Type d'ETS	2014	2015	2016
	Nb de patients	Nb de patients	Nb de patients
Publics	538 (74,1%)	609 (81,3%)	879 (78,8%)
ESPIC	186 (25,6%)	135 (18,0%)	282 (25,3%)
Privés	2 (0,3%)	5 (0,7%)	0 (0%)
Total*	726	749	1115

3 établissements
≈ 90% des patients traités dans une utilisation hors-référentiels

Utilisations hors-référentiels des IgIV selon le domaine thérapeutique



Immunohématologie, greffe d'organe et neurologie

> 85% des utilisations d'IgIV hors-référentiels

Principales utilisations hors-référentiels des IgIV*

Immuno-hématologie

N=476

- **DIS**** (n=378)
- **Allo-immunisation MF** (n=46)
- **Allo-immunisation MF anti-plaquettaire** (n=30)
- Allo-immunisation MF anti-érythrocytaire (n=16)
- AHA1 (n=15)

Médecine Interne

N=34

- Sd Clarkson (n=16)

Greffe d'organe

N=338

- **Greffe pulmonaire** (n≈195)
- **Greffe cardiaque** (n≈114)
- Greffe hépatique (n≈16)

Infectiologie

N=67

- BK virus chez transplanté rénal (n=24)
- Myocardites (n=21)

Neurologie

N=168

- **Encéphalite** (n=110)
- **Neuropathie** (n=33)

Dermatologie

N=25

- **Scléromyxoedème** (n=11)

* Indications avec nombre de patients ≥10

** DIS autres que ceux inclus dans l'AMM 58

Travaux groupe d'experts régional IGHN

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

ACTUA

- La Juste Prescription
- Financement ATU/post-ATU
- Génériques et biosimilaires
- Médicaments à statut particulier
- Immunoglobulines humaines normales**
- Cancérologie/Onco-Hématologie
- Cardiologie/Vasculaire
- Infectiologie
- Gériatrie
- DMI



Rapport d'... 2016 - Accès à l'outilweb

2017 relative à la campagne tarifaire et budgétaire 2017 des établissements de santé

CAQES : un nouveau contrat dès 2018 !

Juste Prescription

Informations sur le bon usage des médicaments et dispositifs médicaux Implantables. Retrouvez ci-dessous les dernières mises à jour.

ILARIS Canakinumab Médicament princeps mis à jour le 20/06/2017
MABTHERA Rituximab Médicament princeps mis à jour le 20/06/2017
AMBISOME Amphotericine B liposomale Médicament princeps mis à jour le 20/06/2017
ADCETRIS Brentuximab Vedotin Médicament princeps mis à jour le 20/06/2017
ABELCET Amphotericine B (complexe phospholipidique) Médicament princeps mis à jour le 20/06/2017



DGOS - Guide d'aide à l'élaboration d'un plan de sécurisation d'établissement



Attention aux erreurs : risque de décès
KCI par voie IV : Rappel des règles de bon usage



Enquête ATIH : Achat et consommation des médicaments

[Voir tous les médicaments >](#)
[Voir tous les DMI >](#)

IMMUNOGLOBULINES HUMAINES NORMALES



L'OMEDIT IDF anime depuis 2012 le groupe d'experts « immunoglobulines humaines normales » (IGHN) de la région Ile-de-France. Ce groupe a été mis en place dès 1990 au sein de l'AP-HP. Il est constitué de médecins experts et de pharmaciens impliqués dans la prise en charge des patients par IGHN. Les missions de ce groupe consistent en la sensibilisation des prescripteurs et des pharmaciens au bon usage et en la promotion de la mise en place d'études cliniques.

Analyse régionale

Un [rapport annuel sur l'utilisation des immunoglobulines humaines normales](#) dans les établissements de santé d'Ile-de-France est réalisé par l'OMEDIT IDF en lien avec le groupe d'experts régional. Le premier rapport a été rédigé en 2016.

Rapport IGHN 2016

Bon usage

Une [plaquette sur les modalités d'administration des IGIV](#) chez l'adulte a été réalisée par un groupe de travail pluridisciplinaire en lien avec le groupe expert. Cette plaquette comporte notamment une check-list des éléments à vérifier à chaque étape (avant, pendant et après administration).

Administration des IGIV – mode d'emploi

Le groupe d'experts incite les professionnels de santé de la région au respect des règles de bon usage en participant notamment à la mise à jour régulière des contenus des [documents « Juste Prescription »](#) (JP) sur les IGHN.

Documents JP IGIV

Documents JP IGSC

Travaux de recherche

Une 1ère étude portant sur l'évaluation de l'efficacité des immunoglobulines intraveineuses (IGIV) chez des patients atteints d'**érythroblastopénie à parvovirus B19** (étude rétrospective associée à une méta-analyse) a été publiée en 2013 dans le Journal clinical infectious diseases. Lien vers l'[article](#)

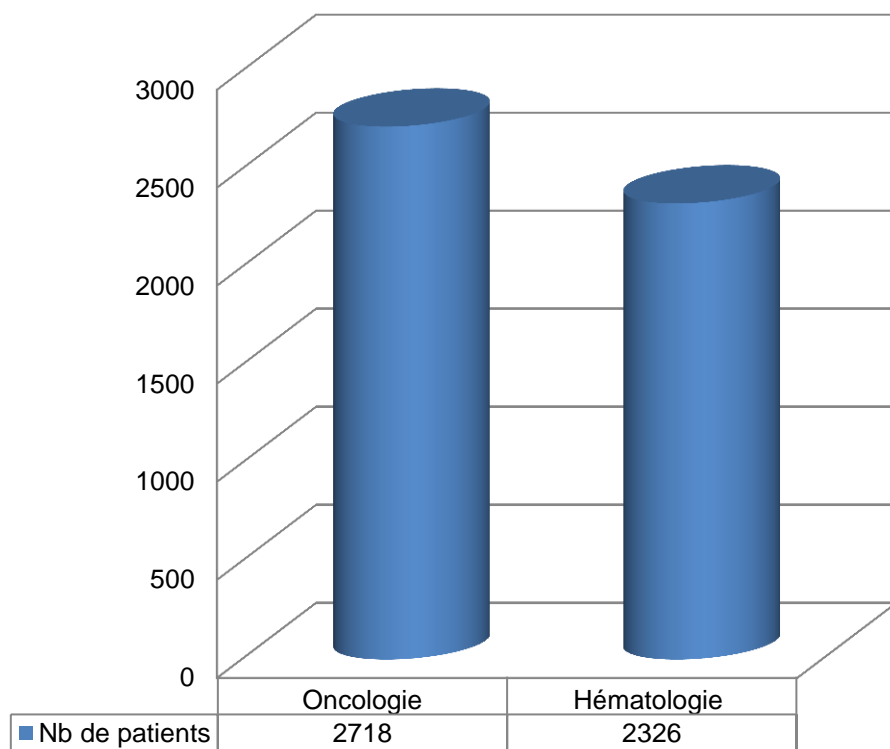
Une 2ème étude rétrospective portant sur le **bon usage** des IgIV chez des patients atteints d'un **déficit immunitaire secondaire** est actuellement en cours.

Une 3ème étude rétrospective sera mise en place en 2017 (étude ULTIMATUM). Elle porte sur l'évaluation de l'**efficacité et le bon usage des IgIV dans 7 indications** (donc 5 ayant relevé des ex-protocoles thérapeutiques temporaires) :

- Dermatomyosite corticorésistante et après échec, dépendance, intolérance ou contre-indication aux immunosuppresseurs (méthotrexate, azathioprine) (hors situations d'urgence mettant en jeu le pronostic vital) ;
- Polymyosite corticorésistante et après échec, dépendance, intolérance ou contre-indication aux immunosuppresseurs (méthotrexate, azathioprine) (hors situations d'urgence mettant en jeu le pronostic vital) ;
- Myosite à inclusions avec dysphagie grave ;
- Syndrome catastrophique des antiphospholipides en cas d'échec du traitement anticoagulant IV associé à des corticoïdes en complément ou en alternative à des plasmaphéreses ;
- Erythroblastopénie associée à une infection chronique par le Parvovirus B19 ;
- Traitement anténatal de l'alloimmunisation materno-foetale antiplaquettaire spécifique (anti-HPA) en cas de grossesse à risque (foetus incompatible) ;
- Maladie de Willebrand acquise

Bilan cancérologie - Généralités

Nb de patients



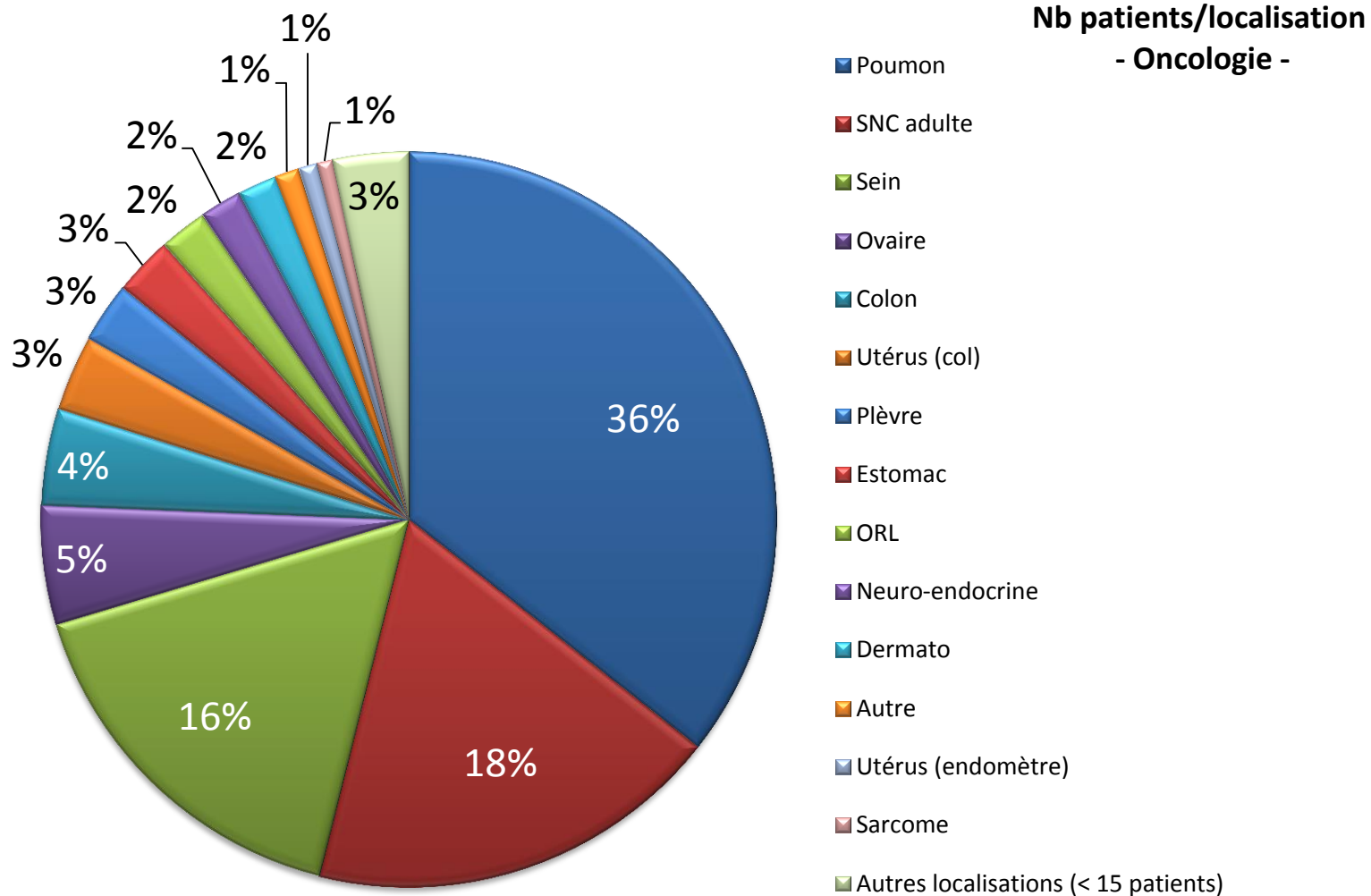
5 044 patients

Aucune justification bibliographique renseignée pour 15% des patients

60% des patients en situation métastatique*

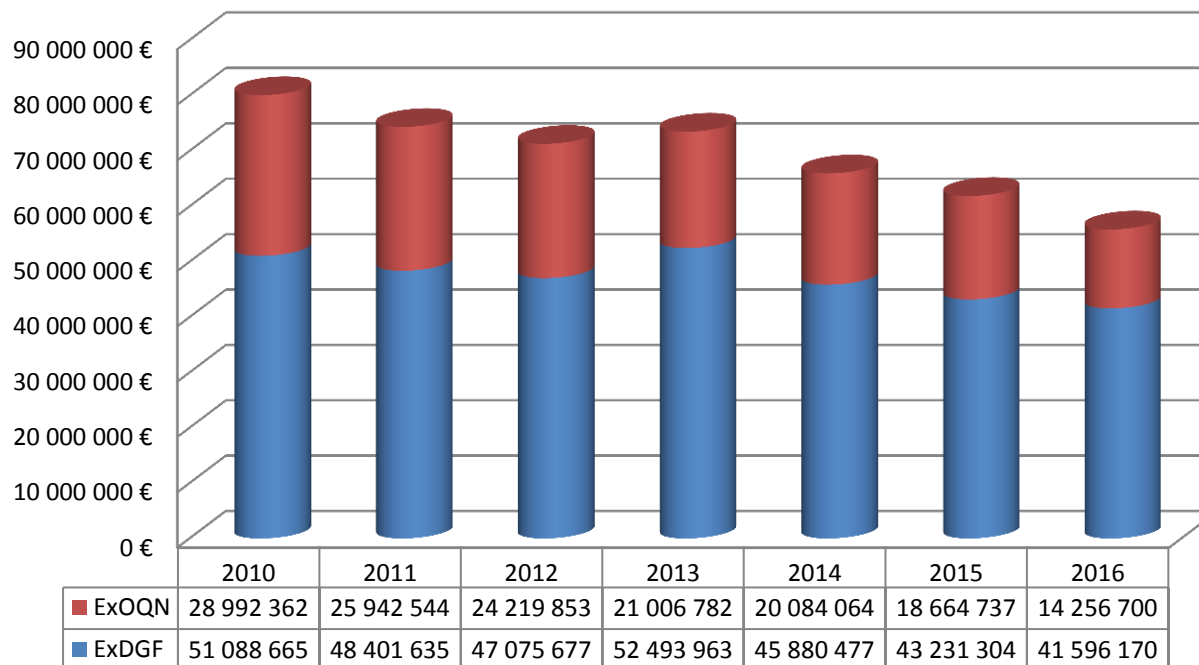
*hématologie exclu car non concerné

Bilan cancérologie - Focus oncologie solide



- **2^{ème} rang des dépenses liste en sus de médicaments en Ile-de-France**
 - 55 852 870 € en 2016
 - 10 % des dépenses liste en sus médicaments
 - Taux d'évolution (€) 2015/2016 : - 9,8%
 - Radiations partielles depuis le 1^{er} septembre 2016 (certaines indications : sein & rein)

Dépenses Ile-de-France de bevacizumab



Médicaments hors GHS en cancérologie : exemple du bevacizumab

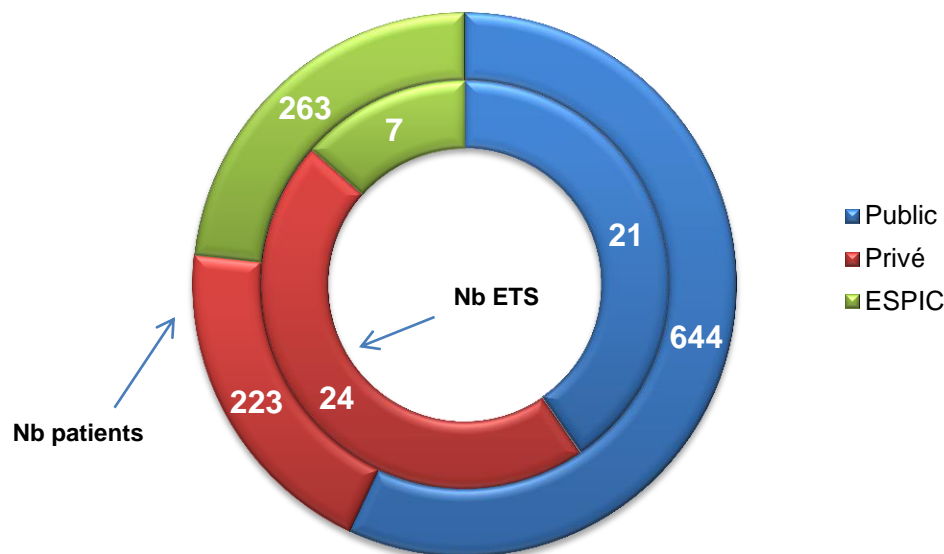
- **1 130 patients**

- = ¼ des utilisations hors AMM en cancérologie
- 2^{ème} position après le rituximab (1 158 patients)
- Alimta[®] : 90 patients déclarés en association avec l'Avastin[®] et le Carboplatine dans les CBNPC

- **Concerne toutes les typologie d'ETS**

- 52 ETS ont déclaré au moins 1 utilisation hors AMM d'Avastin[®]

Nb ETS (n= 54) et nb de patients (n= 1 130)



- **Ligne de traitement**

- 58% des patients en \geq L2
- 40 % des patients en situation métastatique

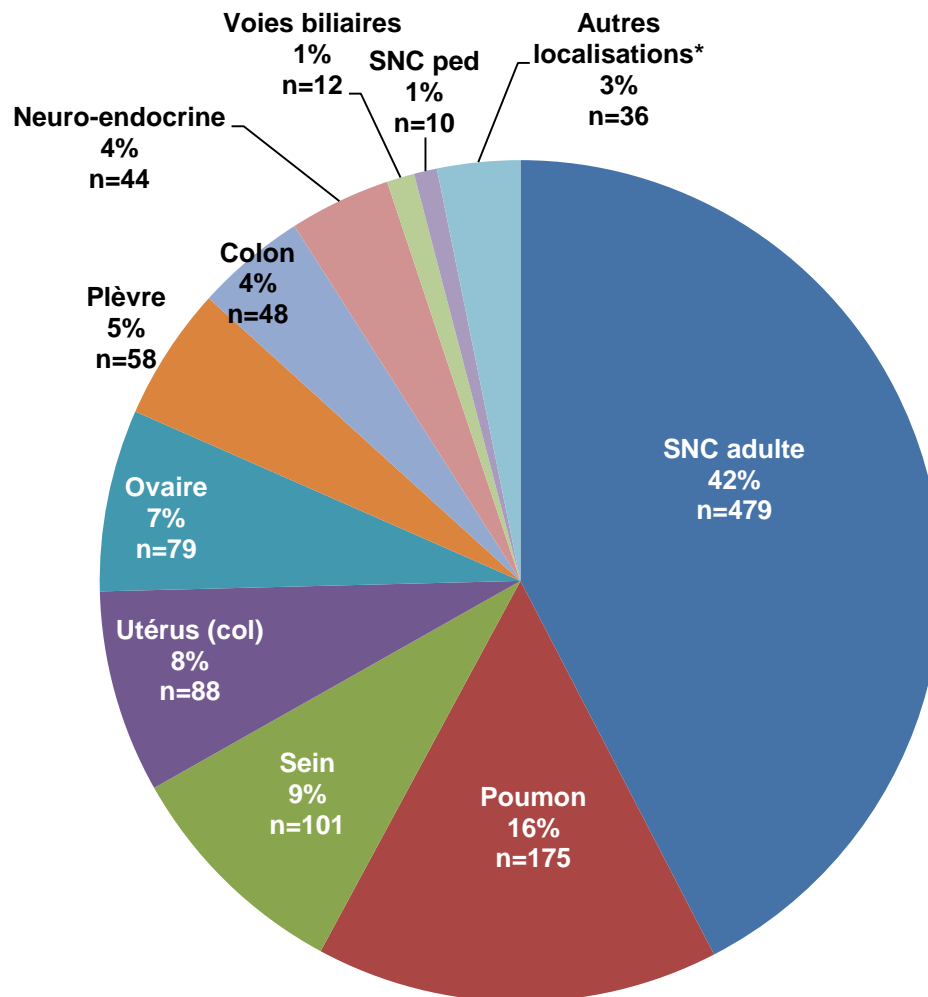
- **Justification bibliographique**

- Aucune justification biblio transmise pour 10% des patients

Médicaments hors GHS en cancérologie : exemple du bevacizumab

• 22 localisations

- 10 localisations avec $n > 10$ patients
- 42 % des patients : tumeurs SNC



Principales indications hors AMM du bevacizumab*

SNC adulte N=479

Glioblastome (n=386)
 Gliome (n=41)
 Méningiome (n=10)
 Neurofibromatose (n=12)
 Oligo-astrocytome (n=11)

Glioblastome :
 - Association lomustine : 46%
 - Monothérapie : 31%

SNC / Ligne de ttt
 - L2 : 51%

Sein N=101

- Association capecitabine : 25%
- Association paclitaxel : 25%

Type / Ligne de ttt
 - Métastatique: 81%
 - ≥ L2 : 50%

Col de l'utérus N=88

- Monochimiothérapie: 63%
- Association carboplatine + paclitaxel : 20%

Type / Ligne de ttt
 - Métastatique: 80%
 - L1 ou L2 M+

Ovaire N=79

- Monochimiothérapie: 45%

Type / Ligne de ttt
 - Métastatique: 50%
 - ≥ L2 : 70%

Poumon N=175 Plèvre N=74

CBNPC
 Mésothéliome

Poumon :

- Association pemetrexed : 25%
- Association pemetrexed + carboplatine : 20%
- Association paclitaxel : 20%

Mésothéliome :

- Association pemetrexed + platine : 83%

**

Suivi des médicaments et DMI hors GHS

DMI

Mise en œuvre de la traçabilité sanitaire des DMI (1)

CAQES

- Dans 82 % des établissements, la **procédure de traçabilité** de pose des DMI est fixée par le représentant légal après avis de la CME/CfME (conformément au décret du 29 novembre 2006, Art. R. 5212-37) [III.3.1].
- Dans 96 % des établissements, **l'organisation logistique** mise en place permet à la PUI de connaître le nom, le numéro de lot et le fabricant de l'ensemble des DMI détenus [III.3.2].

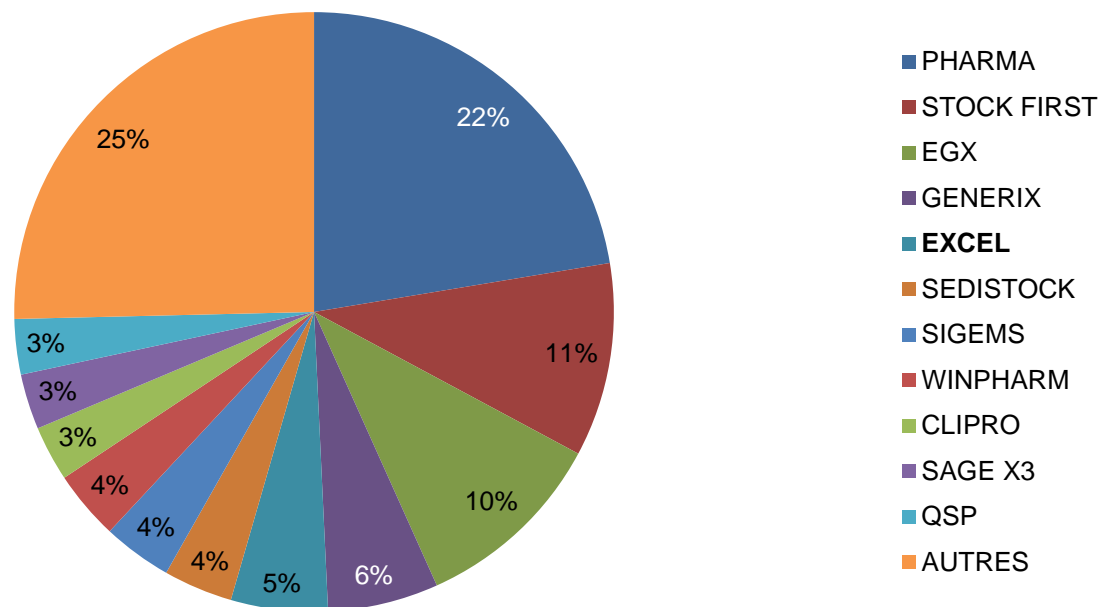
Mise en œuvre de la traçabilité sanitaire des DMI (2)

- **90 %** des établissements ont réalisé un audit sur la traçabilité des implantations dans le dossier patient [III.3.4].
- **97 %** des implantations de DMI sont tracées dans le dossier patient (pour **5 ETS**, taux < 80 %) [III.3.4].
- **74 %** des établissements sont en mesure de retrouver de façon exhaustive tous les patients chez lesquels un DMI donné a été implanté [III.3.5].
- Dans **82 %** des établissements, un document reprenant les informations de traçabilité est remis au patient [III.3.7] → **18 % des établissements déclarent ne pas transmettre ce document (ou pas à tous les patients).**

Mise en œuvre de la traçabilité sanitaire des DMI (3)

- Dans **88 %** des établissements, la traçabilité sanitaire est assurée par un **enregistrement informatisé [III.3.6]**.

Répartition par logiciel utilisé



Mise en œuvre de la traçabilité sanitaire des DMI (4)

- **Etablissements déclarant utiliser Excel (même partiellement)**

Etablissements	Nb. codes LPP	Valorisation des DMI (données PMSI, année 2016) - Dépense T2A accordée
1	66	1 598 259 €
2	1300	381 500 €
3	80	307 508 €
4	27	278 624 €
5	36	194 765 €
6	32	170 618 €
7	1	21 525 €
8	102	18 780 €

Suivi des indications des DMI hors GHS

- **95 % des établissements déclarent effectuer un suivi prospectif des indications LPP pour tous les DMI hors GHS.**

	2014	2015	2016
% ETS réalisant un suivi	95 %	96 %	95 %
% ETS avec au moins une utilisation hors-LPP	28 %	34 %	37 %

DMI hors GHS : suivi des utilisations hors LPP

- **Données utilisées :**

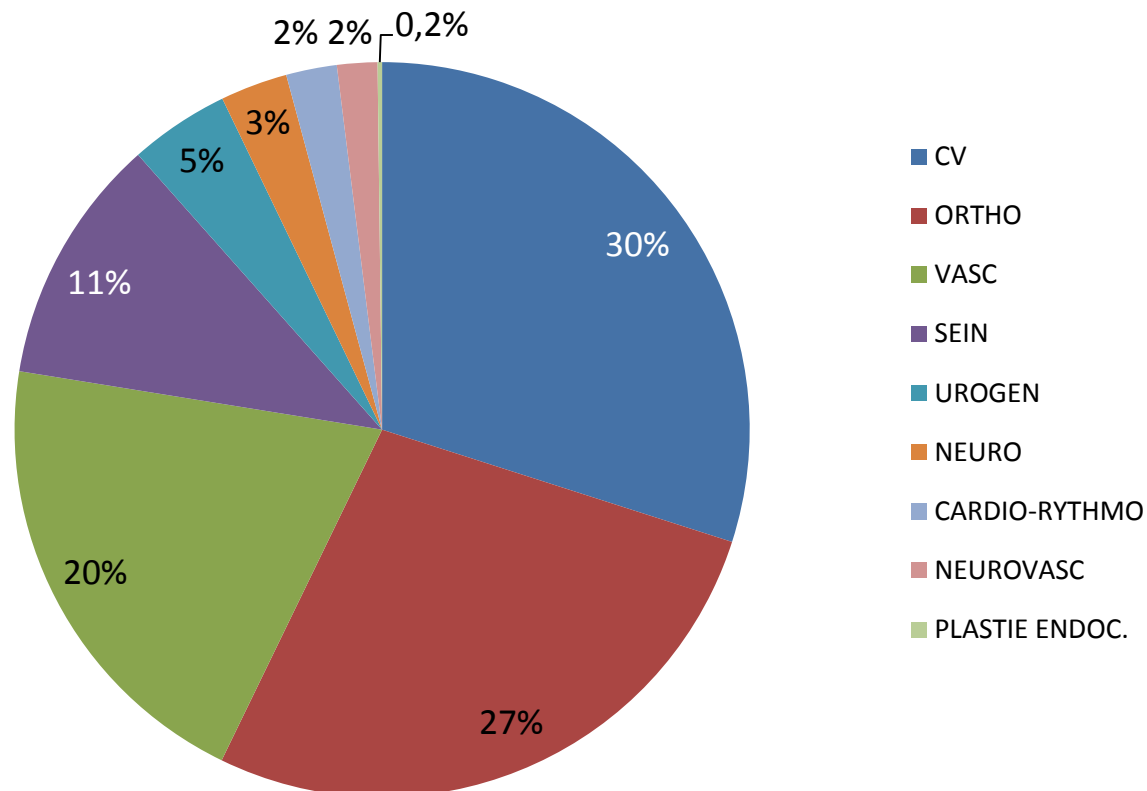
- Réponse à la question **I.2.2.2** « Le suivi continu des indications d'implantations pour tous les DMI hors GHS est organisé » → établissements ayant déclaré **au moins un implant posé hors-LPP**. [critère 1]
- Annexes transmises en réponse à la question **III.4.2.b** « Le bilan détaillé du suivi des 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	REA CBU année 2016
Nb établissements dépenses DMI HGHS (PMSI)	138	135	135
Nb ETS se déclarant concernés (I.2.2.2)	145	142	139
Nb ETS réalisant un suivi (I.2.2.2)	138 (7 non)	137 (5 non)	133 (6 non)
Nb ETS/crit. 1 (I.2.2.2)	39	46	60
Nb ETS/crit. 2 (III.4.2.b)	27	38	54
<i>Nb patients</i>	<i>428</i>	<i>1177</i>	<i>1523</i>
<i>Nb DMI (nb codes LPP)</i>	<i>Au moins 59*</i>	<i>Au moins 117*</i>	<i>Au moins 138*</i>

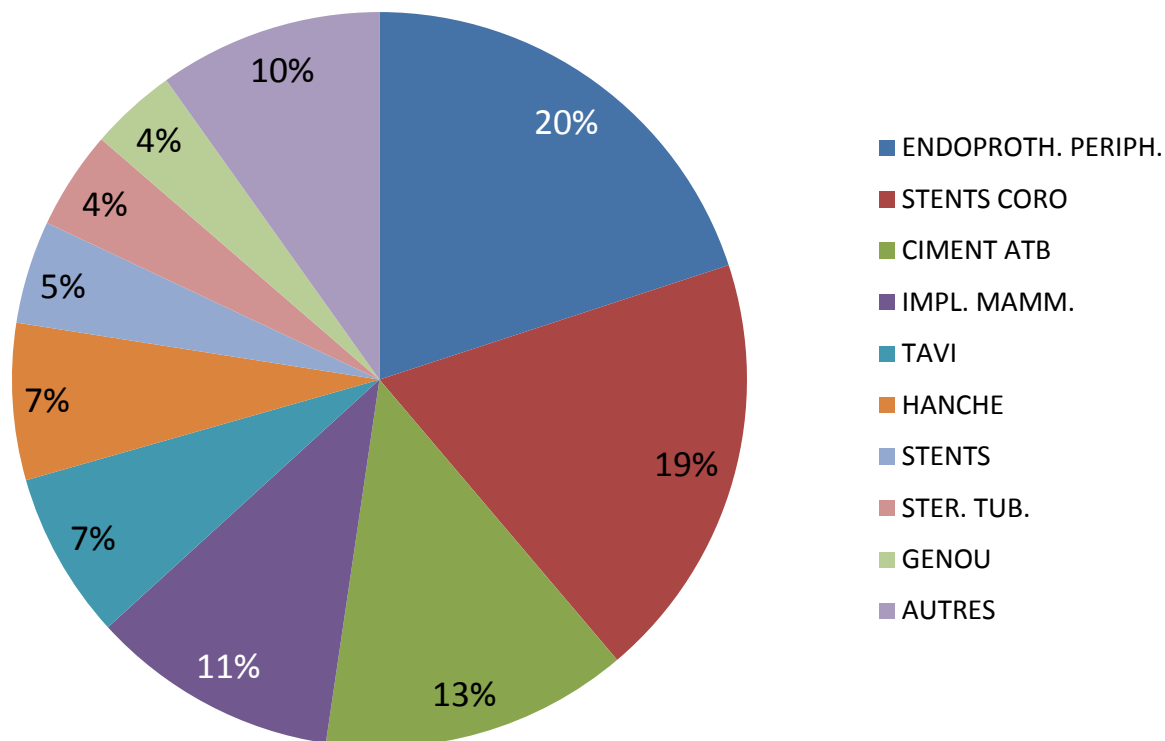
* : parfois plusieurs codes saisis par cellule

Utilisations hors-LPP

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, **4** 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

- **ENDOPROTHESES PERIPHERIQUES (codes LPP 3183194, 3126109, 3141310) :**
 - 304 patients/19 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, artère humérale...), dépassement du nombre maximal d'endoprothèses pris en charge...
 - [Rapport d'évaluation Implant endovasculaire dit stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral](#)
- **ENDOPROTHESES CORONAIRES (ex codes LPP : 3101411, 3126782, 3133227, 3185827, 3187619)**
 - 287 patients/16 établissements,
 - Principaux motifs du hors-LPP : dépassement du nombre maximal de stents pris en charge (lésions très longues, dissections), sténoses de l'IVA, re-sténoses intra-stent, localisations autres que coronaires (membres inférieurs, reconstruction artérielle)...
- **CIMENT AVEC ANTIBIOTIQUE (code LPP 3163659) :**
 - 207 patients/17 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, défaut osseux.
 - [Rapport d'évaluation sur les ciments pour arthroplastie avec ou sans antibiotiques](#)

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) – quelques LPP réévaluées depuis l'année dernière (ciments ATB, endoprothèses périphériques...).**

Bon Usage des DMI : outil d'audit de la traçabilité des DMI

Contexte :

- réglementaire
- hétérogénéité des modalités d'audits
- périmètre d'évaluation parfois restreint à la traçabilité dans le DMP



Groupe de travail régional :
14 pharmaciens hospitaliers



- Création d'un **outil commun**
- Mis en ligne depuis **mars 2017**

The screenshot shows the omedit website interface. The navigation bar includes 'ACCUEIL', 'BON USAGE & FINANCEMENT', 'QUALITÉ & SÉCURITÉ', 'TRAVAUX RÉGIONAUX', 'CONTRATS', 'EVÈNEMENTS IDF', and 'ESPACE PRIVÉ'. A dropdown menu is open under 'BON USAGE & FINANCEMENT', listing categories like 'La Juste Prescription', 'Financement ATU/post-ATU', 'Généériques et biosimilaires', 'Médicaments à statut particulier', 'Immunoglobulines humaines normales', 'Cancérologie/Onco-Hématologie', 'Cardiologie/Vasculaire', 'Infectiologie', 'Gériatrie', and 'DMI'. A red arrow points to the 'BON USAGE & FINANCEMENT' menu item. Another red arrow points to the 'DMI' option in the dropdown. The main content area displays the 'Traçabilité des DMI : outil d'audit' page, which includes a description of the tool and a list of features. A red arrow points to a yellow button labeled 'Outil d'audit : Traçabilité des DMI (mise à jour : Mars 2017)' which is highlighted with a red box. Below this, there is a grey button labeled 'FAQ Outil d'audit - Traçabilité des DMI (mise à jour : 16/03/17)'.

Outil d'audit : traçabilité des DMI

1/Définition du périmètre de l'audit (méthodologie commune) : 5 types de références représentatives de l'activité

3/Evaluation du « taux de conformité de la traçabilité sanitaire » sur 5 indicateurs, mesurés à partir de 18 critères, détaillant les différentes étapes du circuit

⏪ ⏩
Méthodologie
Traçabilité quantitative
Audit qualité
Résultats
Graphes
Intitulés
F

2/Evaluation quantitative de la traçabilité : calcul du taux de traçabilité quantitative sur l'ensemble des implantations d'une période donnée

ETABLISSEMENT :
 Date de saisie
 Responsable d'audit
 Nbre d'observations

18 Critères

5 Indicateurs

	Ettablissement	Nun	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8	C9	C10	C11	C12	C13	C14	C15	C16	C17	C18	I1	I2	I3	I4	I5	0	0	0
Observation 1	0	1																			0	0	0	0	0			
Observation 2	0	2																			0	0	0	0	0			
Observation 3	0	3																			0	0	0	0	0			
Observation 4	0	4																			0	0	0	0	0			
Observation 5	0	5																			0	0	0	0	0			
Observation 6	0	6																			0	0	0	0	0			
Observation 7	0	7																			0	0	0	0	0			
Observation 8	0	8																			0	0	0	0	0			
Observation 9	0	9																			0	0	0	0	0			
Observation 10	0	10																			0	0	0	0	0			
Observation 11	0	11																			0	0	0	0	0			
Observation 12	0	12																			0	0	0	0	0			

Liste en sus (médicaments et DMI) dans le CAQES

CAQES

- **Continuité du CBU**
- **Des objectifs identiques :**
 - Poursuivre l'effort de traçabilité des utilisations hors-AMM/RTU
 - Renforcer le suivi des DMI hors GHS dans leurs utilisations hors LPP (***a minima sur 2 classes***)
 - Mettre en œuvre et suivre les actions correctives retenues après la réalisation des audits dans les dossiers patients



Merci pour votre attention

**Des questions?
01.40.27.50.01**



www.omedit-idf.fr



@omedit_idf

NEWSLETTER

Inscrivez-vous à notre newsletter pour recevoir toutes les actualités et être informé des évènements à venir

Votre e-mail

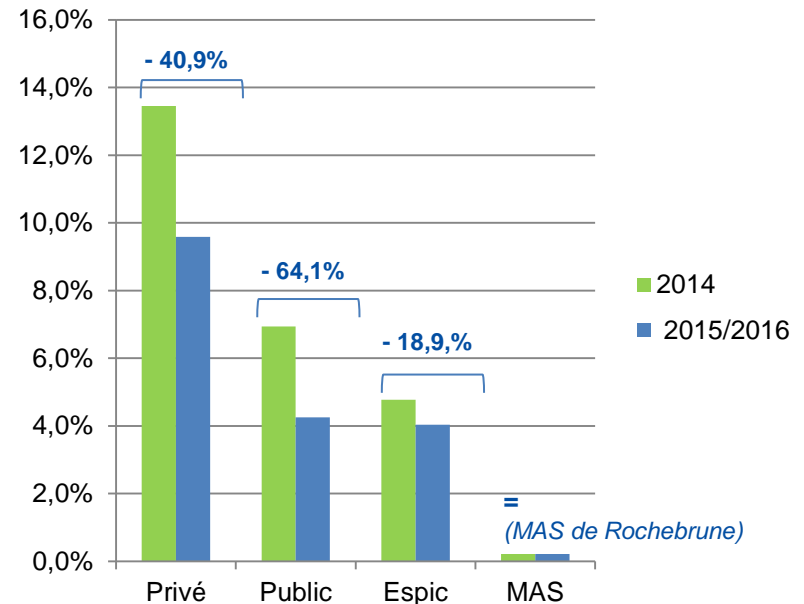
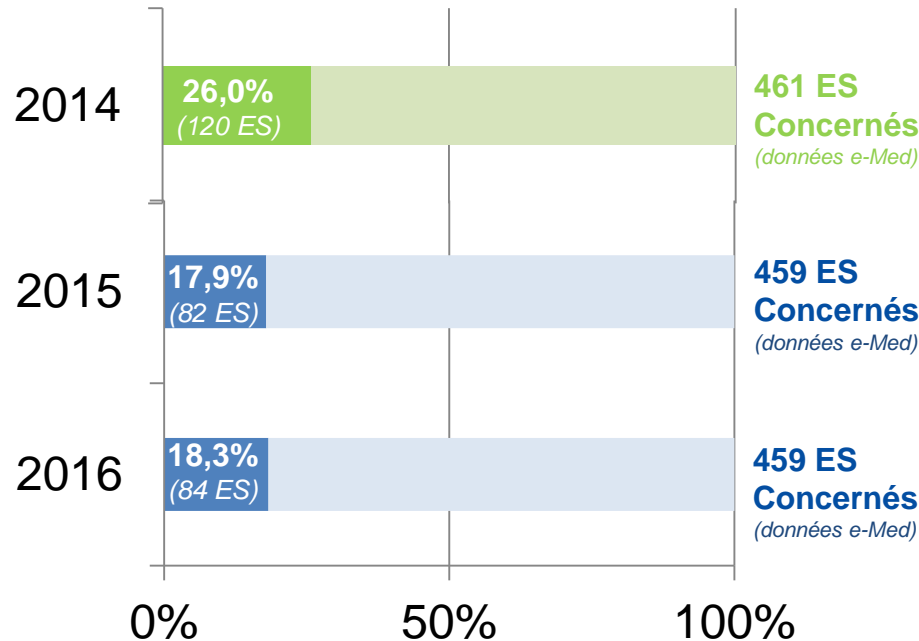
OK

Enquête ATIH 2015/2016 : taux de participation

Objectif de l'enquête
« Achat et consommation de
médicaments à l'hôpital »

recueillir la consommation de médicaments dans les établissements de santé (ES)

- mieux connaître leur utilisation,
- guider le choix des politiques publiques.



- **Faibles taux de participation** à l'enquête.
- **Participation à la campagne 2015/2016 < à celle de 2014.**
- **Participation plus importante des structures privés.**
- En attente participation des **27 ES « accompagnés »** par l'ATIH.

Participation nationale
24% en 2014
(802 ES concernés)

Enquête ATIH 2015/2016 : actions de l'OMEDIT IDF

- **Envoi d'un mail type** aux directeurs et pharmaciens chefs de service PUI des établissements concernés (lors de l'ouverture de l'enquête et à l'occasion de la prolongation de l'enquête jusqu'au **31/07/2017**)
- **Site OMEDIT IDF :**

→ « Actualités »

The screenshot shows the 'Actualités' section of the OMEDIT IDF website. The navigation bar includes: ACCUEIL, BON USAGE & FINANCEMENT, QUALITÉ & SÉCURITÉ, TRAVAUX RÉGIONAUX, CONTRATS, EVÈNEMENTS IDF, ESPACE PRIVÉ. The 'Actualités' section features several articles: 'Rapport d'évaluation CBU 2016 - Accès à l'outil', 'Circulaire DGOS du 9 mai 2017 relative à la campagne tarifaire et budgétaire 2017 des établissements de santé', 'CAQES : un nouveau contrat dès 2018 !', 'DGOS - Guide d'aide à l'élaboration d'un plan de sécurisation d'établissement', 'KCI par voie IV : Rappel des règles de bon usage', and 'Enquête ATIH : Achat et consommation des médicaments'. A red arrow points from the 'ENQUETE' link to the 'Enquête ATIH' article. To the right, there is a 'Juste Prescription' section listing various medications like CANCELIDAS, FACTANE, FLEBOGAMMA DIF, PRIVIGEN, and KIOVIG.

→ **page dédiée** dans l'item « enquête en cours » présentant l'enquête, les outils nécessaires, les liens utiles (notamment lien vers la page de l'ATIH).

- **Accompagnement téléphonique** : réponses dans la journée aux appels et mails des établissements + FAQ.