

**CAQES :**  
**« Modalités d'évaluation des contrats  
et d'accompagnement par  
l'OMEDIT »**

**7 mars 2017**

**Groupe hospitalier Paris Saint-Joseph**



# Plan de la présentation

## 1. Modalités d'accompagnement :

- Avant
- Pendant
- Après

## 2. Réalisation de l'état des lieux

# Accompagnement par l'OMEDIT

## Action d'appui et d'accompagnement inscrites dans les missions des OMEDIT

- **Qui :**
  - Tous : directions, GDR,RSMQ, pharmaciens
- **Quand :**
  - toute l'année (avec des pics !)
- **Comment :**
  - Fil d'actualité sur le site internet de l'OMEDIT
  - FAQ
  - Outils (calculatrice, méthodologie)
  - Réunions
  - Accompagnement téléphonique (2 niveaux)
  - ...

# Accompagnement des ES/ signataires CAQES

Pour appuyer la mise en œuvre des actions en lien avec les objectifs

- **Analyse des risques a priori**

Propositions :

- Associés à la PECM (item I.1.4)
  - ARCHIMED : <http://www.omedit-idf.fr/qualite-securite/securisation-de-la-prise-en-charge/archimed/>
- Associés à l'utilisation des DMS (item I.1.5)
  - Interdiag DMS – ANAP : <http://www.anap.fr/ressources/outils/detail/actualites/interdiag-dms-v20-la-performance-du-circuit-des-dispositifs-medicaux-steriles-dans-les-etablissements-de-sante/>

# Accompagnement des ES/ signataires CAQES

Pour appuyer la mise en œuvre des actions en lien avec les objectifs

- **Réflexion sur l'automatisation de la production de doses unitaires et de la délivrance nominative :**

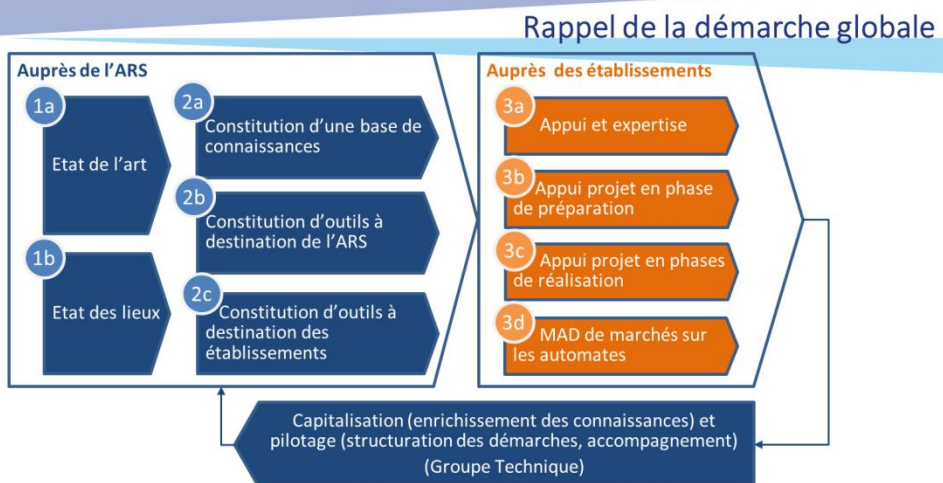
Analyse d'opportunité automatisation de la délivrance nominative

(Items I.2.2.4, I.2.3.3, I.2.3.4)

Outil Excel

Questionnaire / Case à cocher → 5 profils

Appui et expertise auprès des établissements

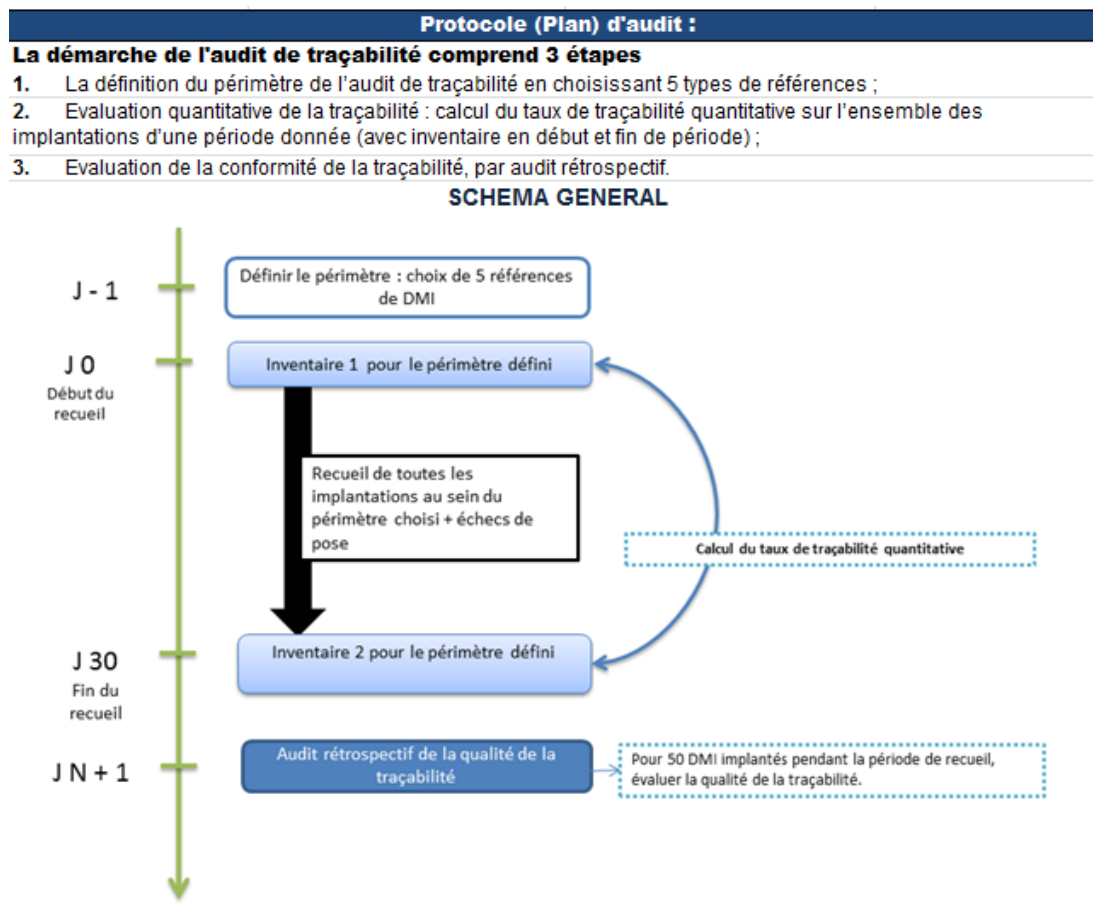


# Accompagnement des ES/ signataires CAQES

Pour appuyer la mise en œuvre des actions en lien avec les objectifs

## Audit DMI (item I.2.4.1)

<http://www.omedit-idf.fr/juste-prescriptionbon-usage/dmi-de-la-liste-en-sus/>



# Accompagnement des ES/ signataires CAQES

Pour appuyer la mise en œuvre des actions en lien avec les objectifs

- **Continuité de la prise en charge – Document de sortie (item II.2)**

- **Tableau Médicament Parcours (tableau 3 colonnes)**

HAS – Référentiel des informations relatives au séjour et nécessaires à la continuité et à la sécurité des soins en sortie d'hospitalisation

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1777678/fr/document-de-sortie-d-hospitalisation-superieure-a-24h](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1777678/fr/document-de-sortie-d-hospitalisation-superieure-a-24h)

→ Rubrique 4 « Traitement médicamenteux »

<b>4. Traitements médicamenteux</b> Obligatoire	<b>Médicaments habituels avant l'admission</b>	<b>Médicaments à la sortie</b>	<b>Commentaires</b>
			<ul style="list-style-type: none"><li>- Date d'arrêt (ou durée) pour les médicaments qui ne sont pas au long cours (notamment chimiothérapie et antibiothérapie)</li><li>- Justification de l'arrêt, de la suspension temporaire, de la modification d'un traitement ou de la mise en place d'un nouveau traitement au cours de l'hospitalisation</li><li>- Cible à atteindre en termes de dose en cas de titration progressive ou de paramètre de suivi (par ex INR)</li><li>- Préciser le cas échéant « essai thérapeutique » si le médicament est donné au patient dans le cadre d'un essai thérapeutique</li></ul>
	<b>Domaine pathologique A</b>  (Médicament 1) Nom (DCI OU de marque/générique) ; Dosage ; Dose ; Voie(s) d'admini ; Fréquence (Médicament 2) Nom	(idem si pas de changement ; réécrire si modifications dans traitement ; Arrêt si arrêt)	 <i>Justification des modifications</i>  <i>Justification arrêt</i>

# Accompagnement des ES/ signataires CAQES

Pour appuyer la mise en œuvre des actions en lien avec les objectifs

## Suivi des consommations d'antibiotiques & des résistances bactériennes (item II.6)

### ConsoRes :

- 216 établissements inscrits,
- 124 établissements actifs

### Poursuite de l'accompagnement auprès des établissements :

- Utilisant déjà l'outil,
- Souhaitant le déployer

### Antibiotiques critiques / ANSM (item II.8)

- <http://ansm.sante.fr/content/download/85395/1077521/version/1/file/ATBC-antibiotiques-critiques-actualisation2015.pdf>

ansm  
Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

Rapport





# Accompagnement des ES/ signataires CAQES

Pour appuyer la mise en œuvre des actions en lien avec les objectifs

## Part d'achat de génériques & biosimilaires (item III.2)

- « **Calculatrice Génériques** » OMEDIT IDF
- « **Calculatrice Biosimilaires** » OMEDIT IDF

# Accompagnement des ES/ signataires CAQES

## Pour appuyer la mise en œuvre des actions en lien avec les objectifs

- **Informations actualisées** sur le **bon usage** et la **prise en charge** financière des médicaments innovants et onéreux à l'hôpital
- Périmètre : hors-GHS, ATUc, post-ATU, certains médicaments orphelins, certains médicaments coûteux
- **4 documents types en accès libre**
- **Contenu réévalué régulièrement** : club utilisateurs, enquête auprès des utilisateurs, statistiques de consultation
- **Mise à jour régulière : veille réglementaire** (sources opposables) **et scientifique quotidienne**
- Circuit formalisé de rédaction/relecture/mise en ligne

### Ordonnances

Ordo. types intégrant les **indications autorisées** (AMM, ATU, RTU) ainsi que leur **statut de prise en charge** (liste en sus, intra-GHS, dispositif post-ATU ou ATU)

### Justificatif

Indications AMM, RTU, ex-PTT, ATU.  
**Dates d'octroi/extension d'AMM, avis de la CT, arrêtés d'inscription** (agrément aux collectivités, liste en sus), **études cliniques pertinentes**.  
Certaines indications hors-AMM peuvent figurer sur ce document (PNDS, Cochrane).

### Recommandations pratiques

Conditions de prescription, **posologies, modalités d'administration, mises en garde, précautions d'emploi, interactions médicamenteuses, contraception, fertilité, grossesse/allaitement**.

### Veille

**Actualités scientifiques, réglementaires et actualités sur les risques de iatrogénie** (changement de RCP, alertes émanant des agences françaises (ANSM) et européennes (EMA) ainsi que du CRAT)

# Exemple d'ordonnance juste prescription - Avastin



## ORDONNANCE

Dénomination Commune Internationale :  
**BEVACIZUMAB**

Nom commercial :  
**AVASTIN®**

OMEDIT IDF 2017

Version : 32

Création : 12/2005  
Révision : 11/2017



## ORDONNANCE

Dénomination Commune Internationale :  
**BEVACIZUMAB**

Nom commercial :  
**AVASTIN®**

OMEDIT IDF 2017

Version : 32

Création : 12/2005  
Révision : 11/2017



Prescripteur	Patient
Nom : .....	Nom : .....
N°RPPS : .....	Prénom : .....
Hôpital : .....	Date de naissance : .....
Service : .....	NIP/NDA : .....
UA : .....	Surface corporelle (m <sup>2</sup> ) : .....
Téléphone : .....	Poids (Kg) : .....

### Indications AMM prises en charge en sus des GHS

- CBNPC non épidermoïde, avancé et non opérable, métastatique ou en rechute, L1, associé à des sels de platine
- K colorectal métastatique associé à une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine
- K épithélial de l'ovaire, trompes de Fallope ou péritonéal primitif, L1, stade avancé (stades FIGO III B, III C et IV), en association au carboplatine et au paclitaxel
- K épithélial de l'ovaire, trompes de Fallope ou péritonéal primitif, en 1<sup>ère</sup> récurrence, sensible aux sels de platine, chez les patientes non préalablement traitées par bevacizumab ou autres anti VEGF, en association au carboplatine et à la gemcitabine

### Indications AMM non prises en charge en sus des GHS

- K rein avancé et/ou métastatique, L1, associé à l'interféron alfa-2a en cas d'initiation de traitement<sup>4</sup>
- K sein métastatique, L1, en association à la capecitabine, chez des patients ne pouvant pas recevoir de chimiothérapie par taxanes ou anthracyclines (exclure patients ayant reçu un traitement à base de taxanes et d'anthracyclines en adjuvant au cours des 12 derniers mois) (SMR insuffisant<sup>1</sup>)
- K sein métastatique (hors cancer triple négatif), L1, associé au paclitaxel en cas d'initiation de traitement<sup>4</sup>
- K épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, en rechute, résistant aux sels de platine, associé au paclitaxel, au topotécan, ou à la doxorubicine liposomale pegylée, chez les adultes n'ayant pas reçu plus de 2 protocoles antérieurs de chimiothérapie et non traités préalablement par du bevacizumab, ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF
- K col de l'utérus persistant, en rechute ou métastatique, en association au paclitaxel + cisplatine, ou paclitaxel + topotécan, chez les patientes ne pouvant recevoir un traitement à base de sels de platine.
- K épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, en 1<sup>ère</sup> récurrence, sensible aux sels de platine, chez les patientes non préalablement traitées par bevacizumab ou autres anti VEGF, en association au carboplatine et au paclitaxel<sup>2</sup>
- CBNPC non épidermoïde, avancé et non opérable, métastatique ou en rechute, EGFR+, en L1, associé à l'erlotinib<sup>5</sup>

### Indications AMM faisant l'objet d'un accompagnement financier<sup>4</sup>

- K rein avancé et/ou métastatique, L1, associé à l'interféron alfa-2a en cas de poursuite d'un traitement initié avant le 1<sup>er</sup> septembre 2016
- K sein métastatique triple négatif, L1, associé au paclitaxel
- K sein métastatique (hors cancer triple négatif)<sup>5</sup>, L1, associé au paclitaxel en cas de poursuite de traitement initié avant le 1<sup>er</sup> septembre 2016

### Recommandation Temporaire d'Utilisation prise en charge en sus des GHS<sup>6,7</sup>

- Dégénérescence maculaire néo vasculaire liée à l'âge

Autre motif de prescription (à justifier dans le dossier du patient)

Préciser .....

Posologie
<b>Bévacizumab</b> : ..... mg/kg soit ..... mg <b>Perfusion IV</b> ..... mg pour injection <b>intraviteanna</b> .
Date : ..... Signature :

### Cadre réservé à la Pharmacie

Médicament dispensé	Quantité	Numéro d'ordonnancier
<b>Avastin® 100mg/4mL</b>	.....	.....
Solution à diluer pour perfusion (prix <sup>8</sup> : 253,5 € TTC)		
UCD : 9261104		
<b>Avastin® 400mg/16mL</b>	.....	.....
Solution à diluer pour perfusion (prix <sup>8</sup> : 932,9 € TTC)		
UCD : 9261110		
<b>Avastin</b> pour injection <b>intraviteanna</b>	.....	.....
Seringue prête à l'emploi (préparation hospitalière)		
UCD : 9876544 - Prix <sup>8</sup> : 100 € TTC		
Date : ..... Signature :		

**⚠** Risque majoré d'effet thromboembolique artériel pendant le traitement par Avastin® en association avec une chimiothérapie chez certains patients : antécédents thromboemboliques artériels, diabète ou âge > à 65 ans.

**A noter :** Avis CHMP positif le 09/11/2017 pour le biosimilaire Mvasi® (laboratoire Amgen). Les indications AMM retenues sont superposables à celles d'Avastin® à l'exception de l'indication dans le cancer du sein métastatique en L1 en association à la capecitabine qui n'a pas été retenue (pour rappel, l'Avastin® a obtenu un SMR insuffisant dans cette indication).

# Exemple de justificatif juste prescription - Rituximab (extraits)

**JUSTIFICATIF**  
Dénomination Commune Internationale :  
**RITUXIMAB**  
Nom commercial :  
**MABTHERA® et biosimilaires (TRUXIMA)**

OMEDIT IDF 2017  
Version : 33  
Création : Juillet 2006  
Révision : Août 2017

## Indications AMM

### Lymphomes non-hodgkiniens

- Lymphome folliculaire de stade III-IV en monothérapie, en cas de chimiorésistance ou à partir de la 2<sup>ème</sup> rechute après chimiothérapie

AMM européenne ■ 02/06/1998  
Avis de la transparence ■ Mabthera : 04/11/1998  
Truxima : 19/04/2017 (IV 500 mg), 19/07/2017 (IV 100 mg)  
Agrément aux collectivités ■ Mabthera : 31/12/1998 (IV 100 et 500 mg)  
Truxima : 01/08/2017 (IV 500 mg)  
Liste en sus ■ Mabthera : 10/05/2005 (IV 100 et 500 mg)  
Truxima : 01/08/2017 (IV 500 mg)

Mabthera : SMR important //ASMR notable.  
Truxima : SMR important, ASMR V par rapport au Mabthera.

### Pertinence scientifique:

**Etude pivot :** phase III avec 166 patients présentant un lymphome folliculaire non-hodgkinien à cellules B ou un lymphome de bas grade, a montré un taux de réponse globale dans la population en intention de traiter (ITT) de 48 % (IC95 % 41 % - 56 %) avec 6 % de réponse complète et 42 % de réponse partielle. Le temps médian jusqu'à progression de la maladie pour les patients répondeurs a été de 13,0 mois.

**Rapports d'agences d'évaluation :** NICE 2002, NHCS 2002, AHFMR 2000

### HAS – Guide ALD- LNH de l'adulte

McLaughlin et al, 1998.

## Ex-PROTOCOLES THERAPEUTIQUES TEMPORAIRES (ex-PTT)

- Purpura thrombopénique idiopathique sévère (plaquettes < 30 000 mm<sup>3</sup>) en cas de CI, échec ou rechute aux corticoïdes et/ou aux immunoglobulines IV et CI ou échec à la splénectomie

**Ex-PTT** ■ RBU AFSSAPS avril 2008

*A noter : La commission consultative de l'ANSM le 17/11/2016 a donné un avis positif pour l'utilisation du Mabthera IV dans le cadre d'une RTU dans le traitement du « Purpura thrombopénique immunologique sévère, réfractaire aux autres traitements, chez les patients adultes et enfants »*

### Pertinence scientifique :

► Une étude de phase III ouverte multicentrique randomisée évaluant le rituximab + thrombopoïétine humaine recombinante (rhTPO) vs rituximab seul, dans le traitement du Purpura thrombopénique immunologique cortico-résistant ou en rechute, a montré que l'association (rituximab+ rhTPO) a augmenté de manière significative le taux de réponse complète et raccourci le temps de réponse au traitement, sans montrer un effet bénéfique sur la réponse à long terme.

## SITUATIONS HORS AMM, HORS RTU, HORS PTT, POUR LESQUELS UN EXAMEN DE LA LITTÉRATURE A ETE REALISE A UN TEMPS T

- Dermatomyosite de l'enfant et de l'adulte

### HAS ■ PNDS 07/2016

- Chez l'enfant : le rituximab est une **option thérapeutique en traitement de 3<sup>ème</sup> ligne** (recommandations européennes), éventuellement en association aux échanges plasmatiques/immunoabsorption.  
- Chez l'adulte : le rituximab est à **privilégier chez le patient réfractaire** (2<sup>ème</sup> rechute/intolérance).

### Pertinence scientifique :

Etude RIM (Aggarwal et al. 2014) : dans cet essai randomisé contre placebo évaluant le rituximab dans les myosites réfractaires (polymyosite et dermatomyosite de l'adulte, dermatomyosite juvénile), plus de 80% des patients sous rituximab étaient en rémission à 6 mois. La présence d'anticorps anti-Mi2 est l'un des marqueurs prédictifs d'une meilleure réponse au traitement. Les patients ayant une dermatomyosite juvénile étaient meilleurs répondeurs que les patients adultes.

- Neuropathies démyélinisantes périphériques associées à une para-protéine de type IgM anti-MAG.

### SITUATION CLINIQUE HORS REFERENTIEL ■ RBU AFSSAPS 15/02/2008

### Pertinence scientifique :

► **Revue Cochrane 2016** (Lunn and Nobile-Orazio 2016) : méta-analyse incluant 2 essais ayant évalué l'efficacité et la tolérance de rituximab dans cette indication (n = 80). **Un bénéfice a été observé sur l'amélioration de l'échelle d'handicap** (INCAT) (RR = 3,51% ; IC95% [1,30 ; 9,45] ; n = 73) et de l'impression générale des participants (RR = 1,86 ; IC95% [1,27 ; 2,71] ; n = 70). Effets indésirables peu fréquents et mineurs. Des essais cliniques portant sur une durée suffisante (12 mois) et suivant une méthodologie correcte (nombre de patients, randomisation, échelle de mesure...) sont encore nécessaires.



# Exemple de recommandations pratiques juste prescription - Cimzia (extraits)

## MODALITES DE PRESCRIPTION

- Liste I
- Médicament à prescription initiale hospitalière annuelle.
- Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en rhumatologie ou en médecine interne.
- Médicament disponible en ville sous le statut de médicament d'exception, inscrit sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux (à l'exception de la polyarthrite rhumatoïde en 1<sup>ère</sup> ligne)<sup>1</sup>

## POSOLOGIE ET MODALITES D'ADMINISTRATION

Initiation et contrôle par un médecin spécialiste ayant l'expérience du diagnostic et du traitement des pathologies dans lesquelles Cimzia® est indiqué.

→ Une Carte Spéciale de Surveillance devra être remise aux patients traités.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Source EPAR et ANSM/thésaurus des interactions médicamenteuses (09/2016)

+ VACCINS VIVANTS ATTENUÉS (*fièvre jaune, rougeole, oreillons, rubéole, varicelle, zona, tuberculose/BCG, rotavirus, grippe*)

- Adulte traité** : Risque de maladie vaccinale généralisée, éventuellement mortelle → **CONTRE-INDICATION** pendant le traitement et pendant les 3 mois suivant l'arrêt du traitement
- Enfants exposés in utéro** : **NON RECOMMANDEE** pendant les 5 mois suivant la dernière injection de la mère durant la grossesse.

+ **ABATACEPT (Orencia®), CANAKINUMAB (Ilaris®)**

Majoration de l'immunosuppression (augmentation possible du risque d'infections)

**ASSOCIATION DE CONSEILLE**

+ **ANAKINRA (Kineret®)**,

Risque accru d'infections graves et de neutropénie

**ASSOCIATION DE CONSEILLE**

## FERTILITE - GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Sources EPAR et CRAT

Données disponibles sur le CRAT : <http://lecrat.fr/articleSearchSaisie.php?recherche=CIMZIA>

	Conduite à tenir	Niveau de preuve
<b>Femmes en âge de procréer</b>	Contraception efficace pendant le traitement et poursuivie au moins 5 mois après la dernière administration	
<b>Grossesse</b>	<b>A EVITER</b> Si le recours au <b>certolizumab</b> est indispensable, dans la mesure du possible, programmer une dernière administration au début du 3 <sup>ème</sup> trimestre en raison de sa longue demi-vie d'élimination (CRAT).	<b>Chez la femme enceinte</b> : absence de données <b>Chez l'animal</b> : aucun signe évocateur d'une altération de la fertilité ou d'une <b>foetotoxicité</b> mais <b>données insuffisantes</b> au regard d'une toxicité sur la reproduction humaine
<b>Enfants exposés in utéro au certolizumab</b>	Administration de vaccins vivants <b>non recommandée pendant au minimum 5 mois</b> après la dernière dose administrée à la mère pendant sa grossesse (EPAR) Les enfants de mères traitées par <b>certolizumab</b> doivent être considérés comme immunodéprimés pendant les 6 mois qui suivent la dernière injection maternelle, vie foetale comprise. (CRAT)	<b>Etudes précliniques</b> : risque faible ou négligeable de transfert placentaire d'un homologue Fab-fragment du <b>certolizumab pegol</b> . <b>Données cliniques limitées</b> : faible taux de <b>certolizumab pegol</b> retrouvé dans le plasma d'un enfant né d'une femme traitée → <b>risque accru d'infections</b> .
<b>Allaitement</b>	Données insuffisantes → risque non exclu (RCP)  Utilisation possible (CRAT)	Données CRAT : - Le <b>certolizumab</b> n'a été détecté dans aucun des dosages dans le lait effectués chez 6 patientes. - Pas d'augmentation de l'incidence des infections durant les 12 premiers mois de vie (données préliminaires de suivi d'environ 500 enfants de mères traitées par <b>adalimumab</b> , <b>infliximab</b> ou <b>certolizumab</b> ). - Le <b>certolizumab</b> est probablement détruit dans le tube digestif (du fait de sa structure polypeptidique).
<b>Fertilité</b>	<b>Chez animal (rongeurs)</b> : diminution du nombre de spermatozoïdes observée sans effet apparent sur la fertilité <b>Chez homme</b> : aucun effet observé sur la qualité du sperme (étude chez 20 volontaires sains, suivi 14 semaines, dose unique de 400 mg)	

## MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI



### À RETENIR :

- ❖ **Infections graves** (opportunistes, bactériennes, virales et fongiques) → rechercher une tuberculose active ou inactives chez les patients **avant de débuter le traitement** (tests de dépistage appropriés)
- ❖ **Réactions aiguës** liées à l'injection et **réaction d'hypersensibilité systémique grave** retardée
- ❖ **Contre-indication** chez les patients ayant des **antécédents d'insuffisance cardiaque modérée à sévère** (NYHA, classes III/IV) et risque potentiel d'**aggravation** d'une **insuffisance cardiaque congestive**

Précautions d'emploi	Conduite à tenir	Remarques particulières
<b>Infections</b>	<b>Surveillance étroite</b> pendant et <b>jusqu'à 5 mois</b> après l'arrêt du traitement	- Élimination pouvant durer jusqu'à 5 mois - Détection signes et symptômes d'infections dont tuberculose
	→ Ne pas <b>initier</b> le traitement si infections évolutives → Interrompre le traitement si apparition d'une infection <b>grave</b>	Attendre le contrôle de l'infection avant de débuter le traitement

# Exemple de veille juste prescription – Opdivo (extraits)

12/2016 :

- **Agrément aux collectivités** et inscription sur la liste en sus des GHS dans les indications suivantes :
  - **Mélanome avancé** (non résectable ou métastatique) en monothérapie, chez l'adulte
  - **CBNPC** de type épidermoïde localement avancé ou métastatique,  $\geq$  L2
  - **Carcinome rénal à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires** chez l'adulte, en monothérapie, après échec d'un traitement par anti-VEGF.
- **Publication du prix** : 1347,34 € TTC pour la forme 100mg/10ml et 538,94 € TTC pour la forme 40mg/4ml.

01/2017 : Avis HAS-CT dans le **CBNPC non épidermoïde** localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure / **SMR important uniquement** chez les patients en bon état général (ECOG 0 ou 1), ASMR IV par rapport au **docétaxel**.

03/2017 : Agrément aux collectivités et inscription sur la liste en sus de l'indication dans le « **CBNPC non épidermoïde** localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure », **uniquement chez les patients en bon état général (ECOG 0 ou 1)**.

03/2017 : EMA-MAJ EPAR/ risque de **nécrolyse** épidermique toxique (NET), de syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et de **myotoxicité** (myosite, myocardite et rhabdomyolyse). Un arrêt définitif du traitement est recommandé en cas de NET, SJS ou myocardite de grade 3.

Collège HAS/ **Avis sur l'efficacité** de la prise en charge par l'assurance maladie de la spécialité **Opdivo®** dans le traitement du mélanome avancé.

04/2017 : **Baisse de prix** / **Opdivo®** 100mg/10 ml : 1347,34 → 1169,05 € TTC/UCD  
**Opdivo®** 40mg/4 ml : 538,94 → 467,62 € TTC/UCD

Avis HAS-CT dans le **lymphome de Hodgkin** / **SMR important**, ASMR V. La CT souhaite que la mise en place du traitement par **nivolumab** soit décidée en RCP.

04/2017 : **Extension d'AMM** dans le traitement en monothérapie chez l'adulte du « **cancer épidermoïde de la tête et du cou** en progression pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine »

05/2017 : **Revue Cochrane** sur les immunothérapies dans le **cancer rénal métastatique** : chez les patients prétraités, le **nivolumab** réduit la mortalité, l'incidence des effets indésirables de grade  $\geq$  3 et améliore la qualité de vie (niveau de preuve modéré)

Avis HAS-CT dans le **mélanome avancé** de l'adulte en association à l'**ipilimumab** / **SMR important**, ASMR V uniquement en 1<sup>ère</sup> ligne chez les patients **ECOG 0 ou 1, BRAF-**, ne présentant pas de métastase cérébrale active et avec une administration dans des centres disposant d'une réanimation médicale polyvalente ou équivalent. **SMR insuffisant** dans les autres cas.

06/2017 : **Extension d'AMM** dans le traitement en monothérapie du **carcinome urothélial** localement avancé non résectable ou métastatique chez l'adulte, après échec d'une chimiothérapie à base de sels de platine

MAJ EPAR / **Risque d'encéphalite** (EI rare à peu fréquent)

10/2017 : MAJ EPAR / Risque de syndrome de Vogt-Koyanagi-Harada (fréquence indéterminée)

11/2017 : MAJ EPAR / MAJ des données de survie à 36 mois dans le mélanome avancé (Etude **CheckMate 067**).

**Agrément aux collectivités** dans le **lymphome de Hodgkin classique** en rechute ou réfractaire chez l'adulte après une greffe de cellules souches autologue et un traitement par **brentuximab vedotin**.

## Actions OMEDIT en amont de la restitution du RAA

- **Proposition trame RAA par typologie d'établissement :**
  - objectifs
  - indicateurs régionaux
- **Présentation et échanges :**
  - ARS,
  - Assurance Maladie
  - Fédérations
- **Outil de gestion de campagne des rapports annuels d'auto-évaluation :**
  - Définition du cahier des charges
  - Suivi du développement
  - Tests et recettes
- **Gestion informatique de la campagne**
  - rapport d'évaluation
  - définition des profils
  - base de contacts

# Accompagnement des ES/ signataires CAQES

## Avant de renseigner le rapport annuel d'autoévaluation :

- **Comprendre ensemble les objectifs :**
  - Leur déclinaison in situ
- **Une PUI et plusieurs PUI, un site plusieurs sites**
  - Un contrat, un rapport annuel d'autoévaluation
- **Comprendre les indicateurs**
  - Régionaux : qualitatifs et quantitatifs
  - Nationaux : quantitatifs
  - Périmètre de contractualisation nouveau :  
Comment répondre aux objectifs ?  
Comment renseigner les indicateurs ?  
Comment concilier des degrés d'atteinte inégaux ?
- **Savoir utiliser l'outil web**
  - Attribution des codes
  - Codes/validation directeur
  - Calendrier de la campagne



# Indicateurs nationaux CAQES

(1/4)

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	Taux de prescriptions de sortie informatisées y compris consultations externes : nombre de lignes de prescriptions de sortie informatisées / nombre total de prescriptions de sortie	Item I.2.1.1
	- 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.  - Nombre d'unités de soins utilisant un LAP certifié / nombre total d'unités de soins de l'établissement	
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	Taux de prescriptions incluant le numéro RPPS du prescripteur et le numéro FINESS de l'établissement : - nombre d'ordonnances de sortie délivrées précisant le numéro FINESS et RPPS / nombre total d'ordonnances de sortie  -nombre d'ordonnances intra-hospitalières précisant le numéro RPPS / nombre total d'ordonnances intra-hospitalières	Item I.2.1.4
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	Traçabilité des médicaments : -Nombre de lits informatisés de la prescription jusqu'à la traçabilité de l'administration/nombre de lits total  Traçabilité des DMI : - nombre d'unités de DMI dont l'implantation est informatiquement tracée/ nombre total d'unités de DMI implantées - 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	Item I.2.1.2

<http://ars-iledefrance.fr/caques2017/>

- Lien internet vers l'outil web : communiqué par mail en même temps que le mot de passe (envoi à 4 personnes)
- Développé pour Internet Explorer mais compatibilité avec les autres navigateurs



n° FINESS du CAQES

Identifiant :

Mot de passe :

Connexion

Votre mot de passe vous sera communiqué par mail

# Accompagnement des ES/ signataires CAQES

- **Qui :**
  - Tous : directions, GDR, RSMQ, pharmaciens et médecins
- **Quand :**
  - toute l'année (avec des pics !)
- **Comment :**
  - Fil d'actualité sur le site internet de l'OMEDIT
  - FAQ
  - Outils (calculatrice, méthodologie)
  - Réunions
  - Accompagnement téléphonique (2 niveaux)

# Aide en ligne sur le site de l'OMEDIT



Sur tout le site



Votre recherche...



[ACCUEIL](#) [BON USAGE & FINANCEMENT](#) [QUALITÉ & SÉCURITÉ](#) [TRAVAUX RÉGIONAUX](#) [CONTRATS](#) [EVÈNEMENTS IDF](#) [ESPACE PRIVÉ](#)

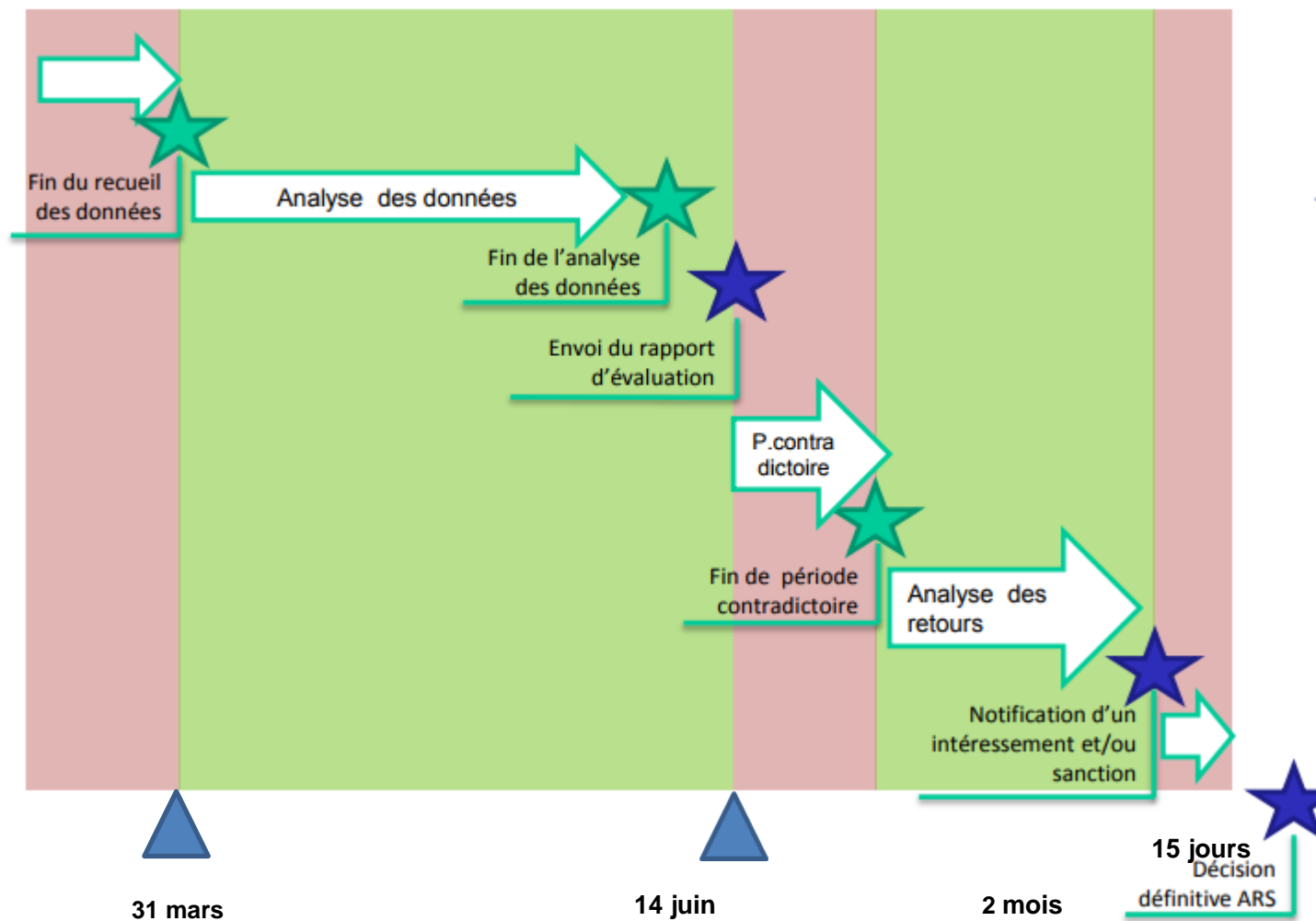
[Accueil](#) / [CAQES : Documents & Outils](#)

## CAQES : DOCUMENTS & OUTILS



- + [GRILLE D'INDICATEURS CAQES ET SCORES \(2018-2020\)](#)
- + [CALENDRIERS](#)
- + [FOIRE AUX QUESTIONS \(FAQ\)](#)
- + [TUTORIEL D'UTILISATION DE L'OUTILWEB](#)
- + [CHECK-LIST DES ELEMENTS DE PREUVE ATTENDUS & JUSTIFICATIFS](#)
- + [PHEV : LISTE DES ETABLISSEMENTS POUR LESQUELS LES INDICATEURS DE LA PARTIE IV SONT NEUTRALISES](#)

# Accompagnement des ES/ signataires CAQES après restitution du rapport d'évaluation aux établissements signataires



# Accompagnement des ES/ signataires CAQES en 2018

## après restitution du rapport d'évaluation

- **Accompagnement individuel téléphonique :**
  - sur demande des établissements
  - prioritairement pour les nouveaux établissements engagés dans la démarche (SSR, établissements de santé mentale)
- **Réunions de formations et de retour d'expérience sur des thématiques pré-identifiées :**
  - plans d'actions,
  - continuité de la PECM aux points de transitions,
  - liste en sus +/- PHEV en lien avec l'assurance maladie
  - + thématiques émergeant lors de l'analyse.
- **Plusieurs réunions seront proposées par thématique durant la période mi-juin à mi-juillet et fin août à mi-octobre.**
- **Des réunions par typologie d'établissement (MCO, SSR, dialyse...) seront proposées le cas échéant.**

## Etat des lieux

- **Nécessaire pour :**
  - Valider les objectifs régionaux
  - Analyser les besoins d'information/formation des établissements
  - Déterminer la valeur des cibles régionales proposées pour les indicateurs quantitatifs
  - Documenter les résultats auprès du ministère
- **Prise en compte des difficultés inhérentes à la « nouveauté »**
- **Indicateurs qualitatifs :**
  - Analyse détaillée des justificatifs
  - Comparaison résultat établissements avec résultats (moyen ou médian) régionaux par typologie d'établissements
- **Indicateurs quantitatifs :**
  - Comparaison résultats des établissements avec résultats (moyen ou médian) régionaux par typologie d'établissements
  - Attente des travaux nationaux sur les indicateurs nationaux
- **Rétroaction sur l'outil web**

**Merci de votre attention !**

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

**Contact OMEDIT : [secretariat.omedit-idf.sap@aphp.fr](mailto:secretariat.omedit-idf.sap@aphp.fr)**

**Tel secrétariat : 01.40.27.50.01**

**Newsletter : Pour s'inscrire, adresser un mail à : [secretariat.omedit-idf.sap@aphp.fr](mailto:secretariat.omedit-idf.sap@aphp.fr)**

 **omedit\_idf**