



CAQES 2018

**VOLET SOCLE PRODUITS DE
SANTÉ**

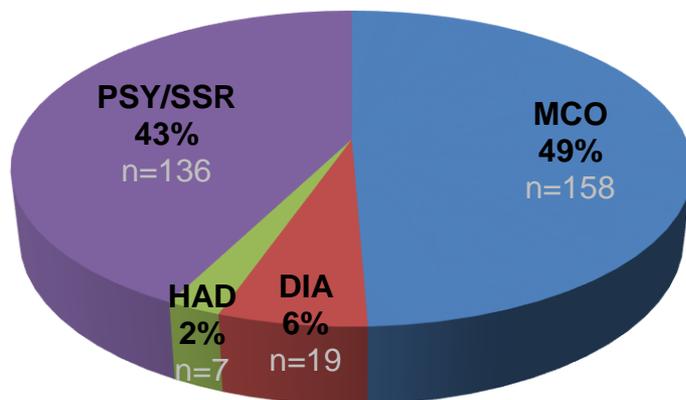
Bilan de l'analyse de l'état des lieux 2017 volet socle produits de santé chapitres I, II, III, V



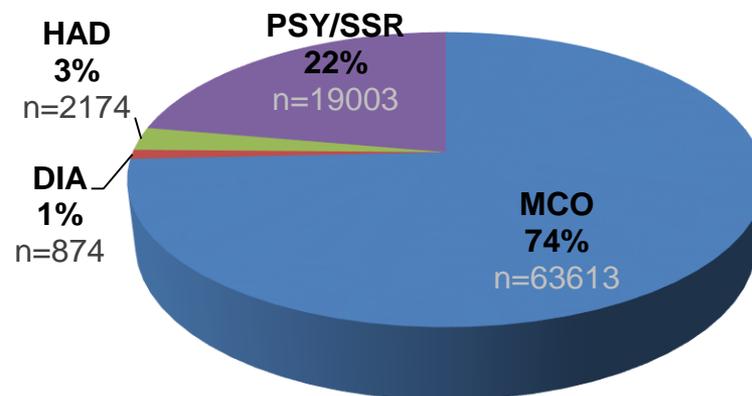
Etablissements « répondeurs » (1):

320 établissements (= 85 664 Lits et Places*) :

Typologie



Nombre de lits et places

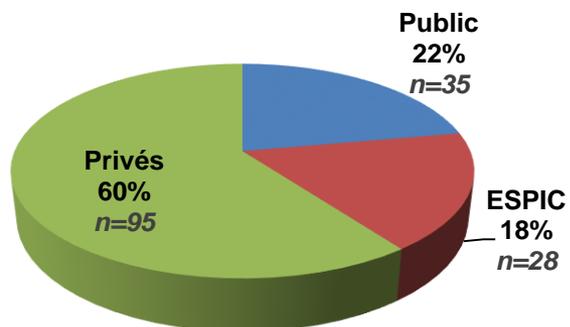


APHP = 1 ES

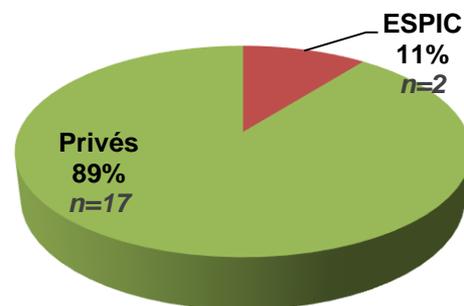
Etablissements « répondeurs » (2)

320 établissements ont renseigné le rapport d'autoévaluation du CAQES via l'outil Web
(= 85 664 Lits et Places*) :

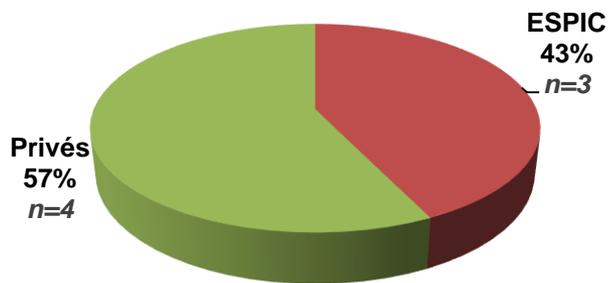
Nombre de contrats MCO selon le statut



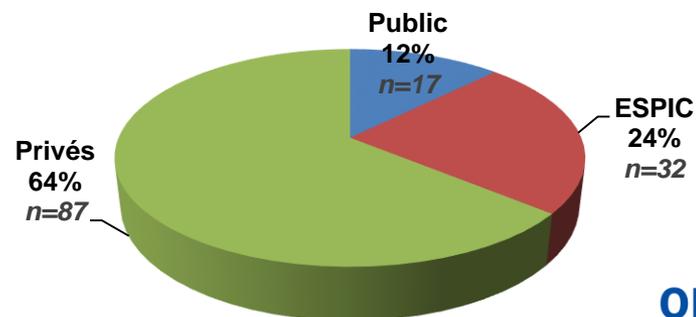
Nombre de contrats de dialyse selon le statut



Nombre de contrats HAD selon le statut



Nombre de contrats PSY/SSR selon le statut



Comment lire les résultats ?

Comment sont exprimés les résultats :

Réponses en oui/non : pourcentage de oui

Réponses « complexes » : pourcentage d'atteinte du score maximum

Valeurs régionales si possible (dénominateur et numérateur)

Indicateurs avec justificatifs/contrôles externes : résultats de l'évaluation par l'OMEDIT

Différents de celui de 2016 :

Fusions, réorganisations

Réponse unique pour plusieurs Finess géographiques

Nouveaux établissements sans PUI

Chapitre I

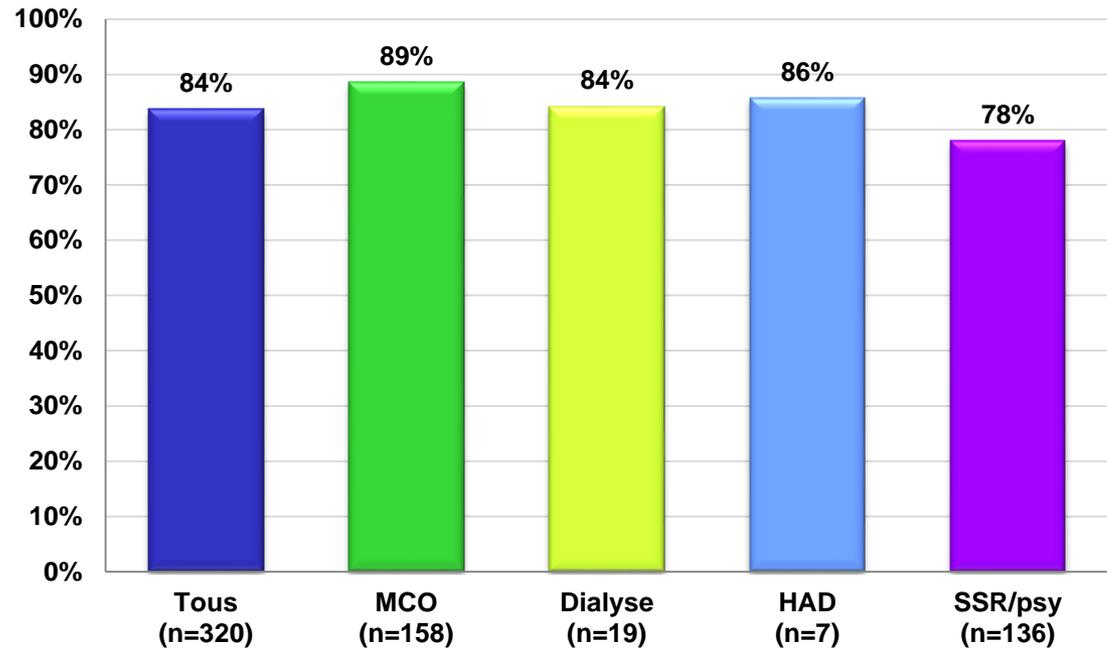
Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations
Indicateurs régionaux
(Politique, plan d'action, pharmacie clinique)

I.1.1. Politique d'amélioration de la qualité de la sécurité et d'efficacité de la PECM et des DMS

Il existe une politique d'amélioration de la qualité de la sécurité et de l'efficacité de la PECM et des DMS inscrite dans la politique générale d'amélioration continue de la qualité de la sécurité des soins de l'ES

**Politique
d'amélioration
existante dans la
majorité des
établissements**

Atteinte de l'objectif



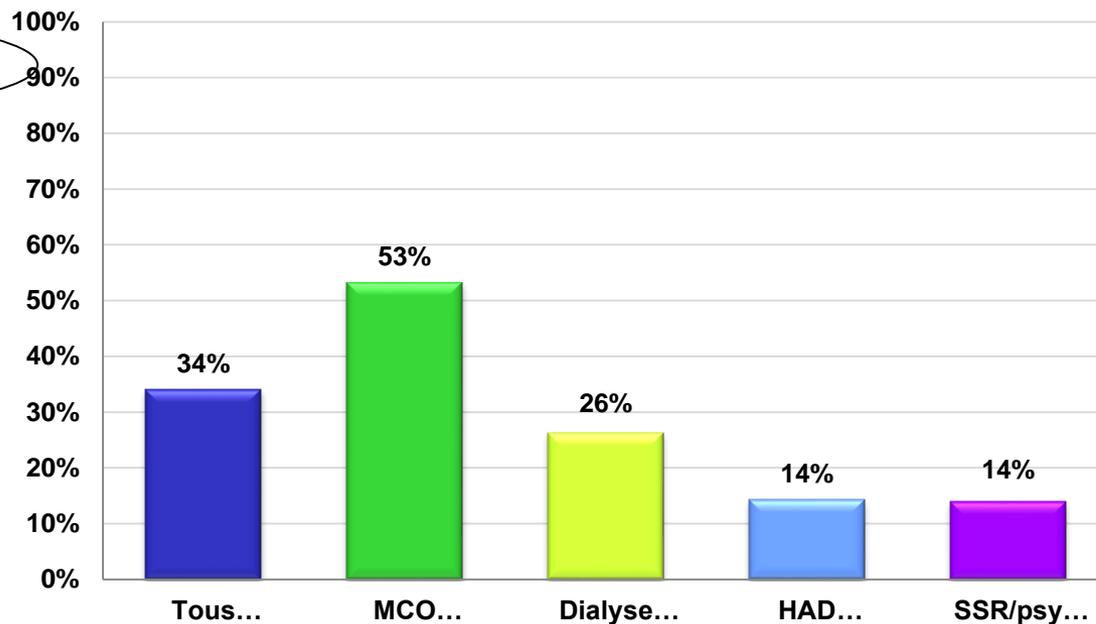
Données évaluées

I.1.2. Politique : prescriptions hors AMM

La politique d'amélioration de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité de la PECM et des DMS intègre des objectifs qualitatifs ds vis-à-vis des prescriptions hors AMM hors RTU pour l'ensemble des médicaments.

Atteinte de l'objectif

Qualité / bon usage



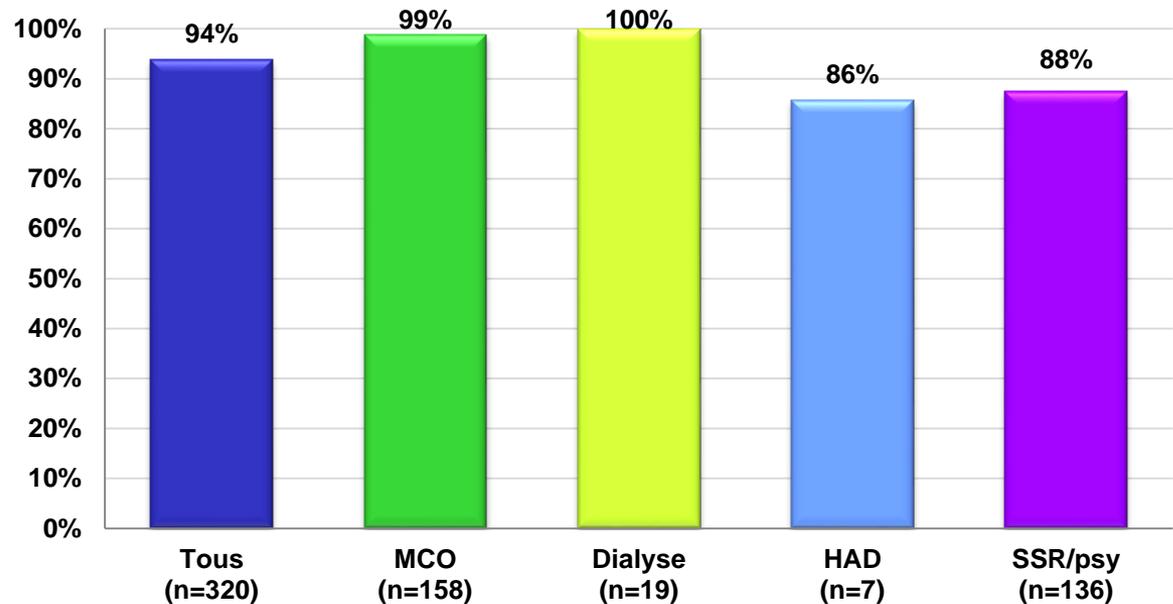
Données évaluées

I.1.3. Politique : déclaration des EI

La politique d'amélioration de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité de la PECM et des DMS prévoit des mesures pour **améliorer les déclarations internes des événements indésirables** notamment médicamenteux, des erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse.

Analyse des
risques a posteriori

Atteinte de l'objectif



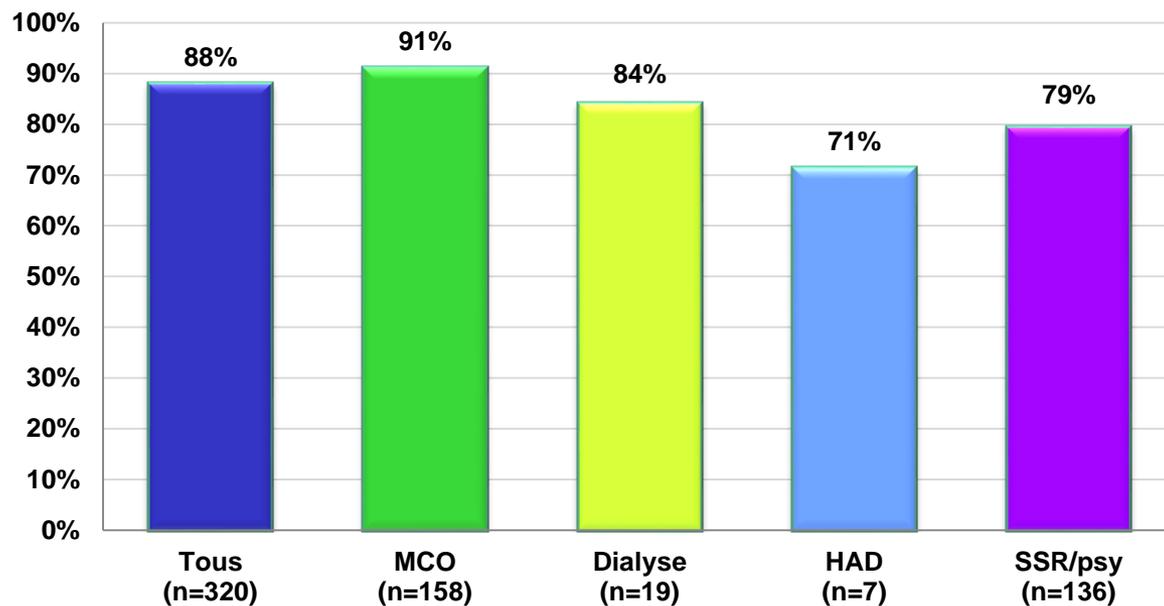
Données évaluées

I.1.6. Politique : analyse systémique en CREX des EIG

L'analyse des événements indésirables en réunions de retour d'expérience fait appel à des méthodes d'analyse systémique pour identifier les causes profondes. Nb d'évènements indésirables, nb de réunions.

Analyse des risques
a posteriori

Atteinte de l'objectif



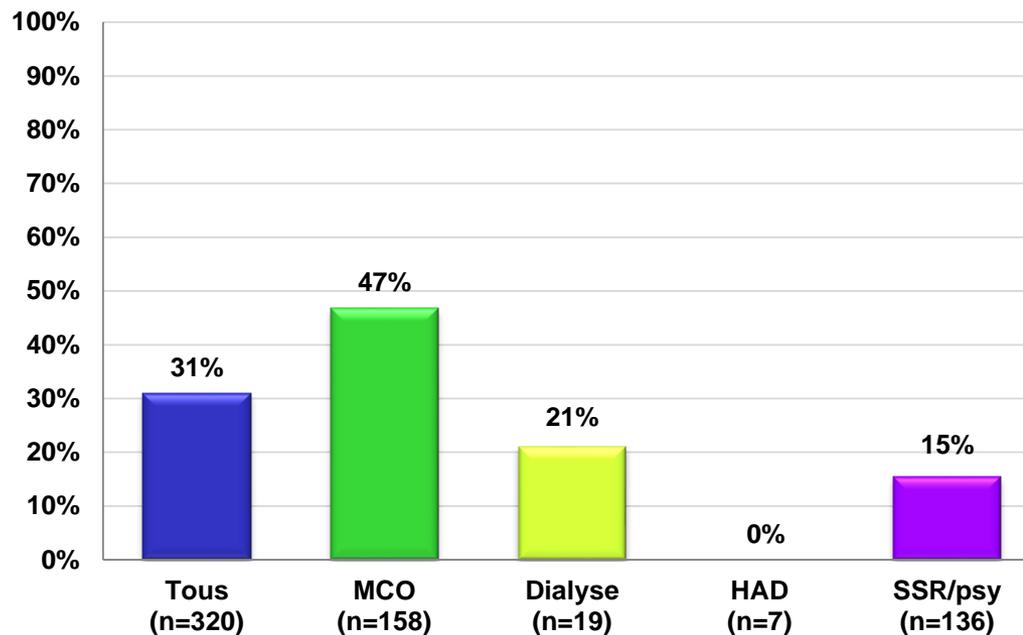
Données évaluées

I.1.7. Plan d'actions en matière de qualité, sécurité et efficacité de la PECM et des DMS

Il existe un plan d'actions en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité de couvrant les champs attendus dans le cadre du RAA du CAQES

Objectif à formaliser

Atteinte de l'objectif



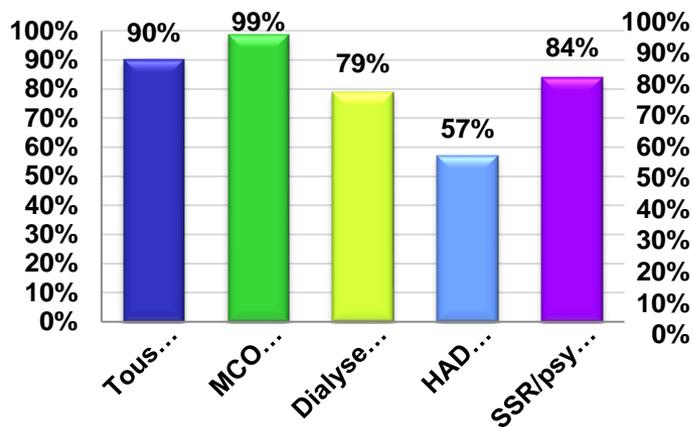
Données évaluées

I.1.7. Plan d'actions en matière de qualité, sécurité et efficience de la PECM et des DMS à remplacer

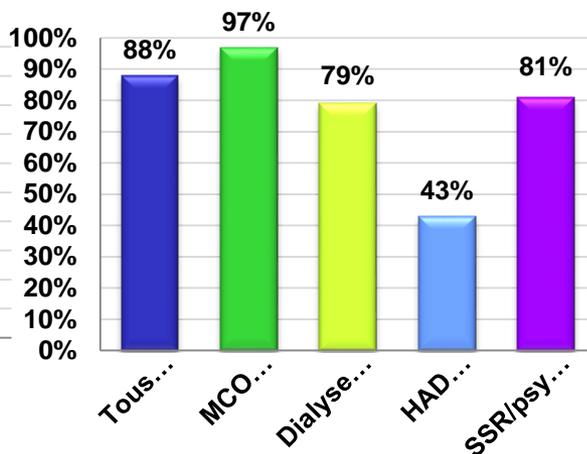
Bon usage

Atteinte de l'objectif

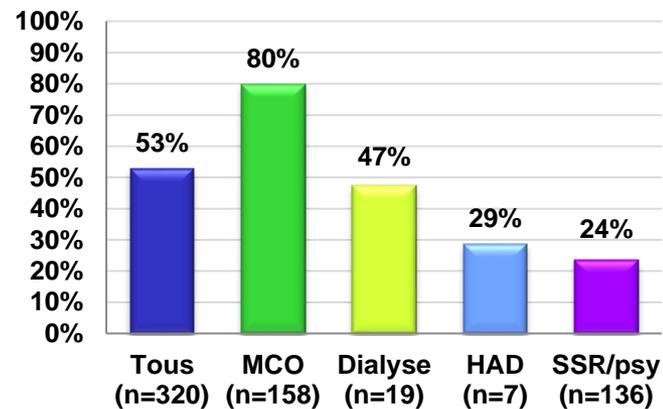
Volet bon usage médicaments/DMS



Actions en matière d'ATB



Actions en matière de prescription hors AMM



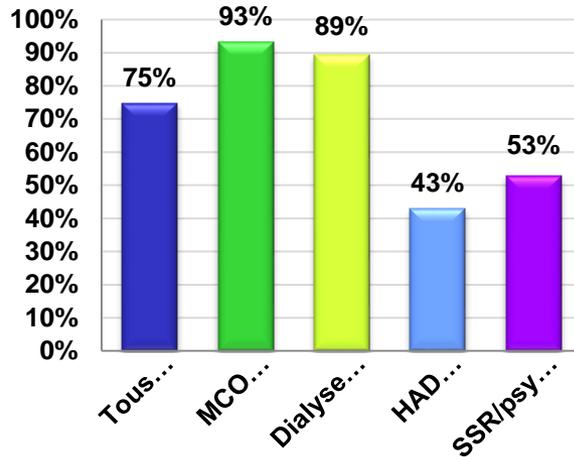
Données déclarées

I.1.7. Plan d'actions en matière de qualité, sécurité et efficacité de la PECM et des DMS

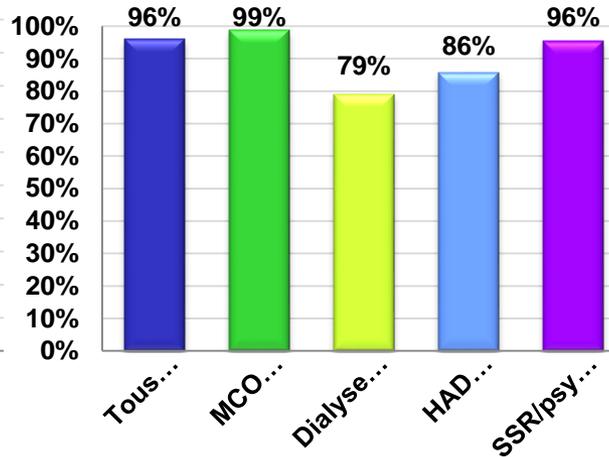
qualité sécurité

Atteinte de l'objectif

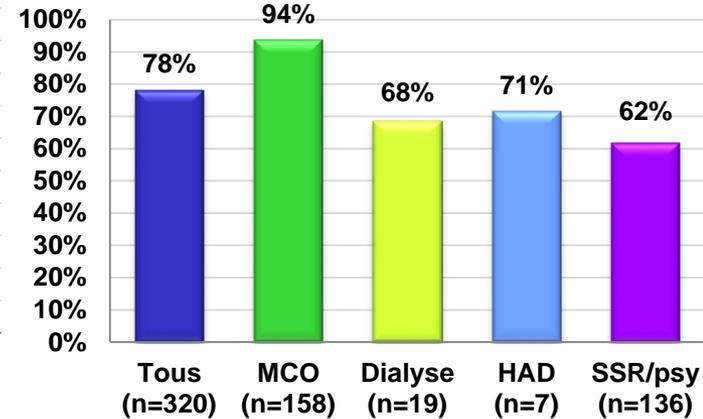
Volet prévention never events



Alimentation par CREX/RMM



Prévention iatrogénie chez la personne âgée

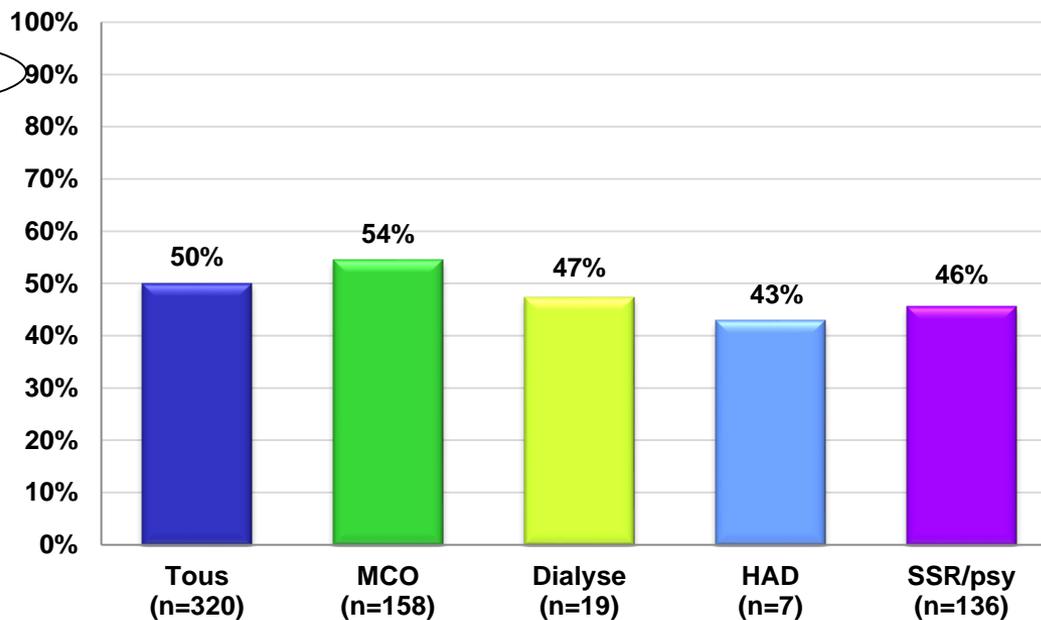


Données déclarées

I.1.8. Suivi régulier et évaluation des actions qualité, sécurité et d'efficacité de la PECM et des DMS

Atteinte de l'objectif

Objectif à formaliser



Données évaluées

I.2.2.1 à I.2.2.3 Analyse pharmaceutique et dispensation nominative

	Analyse pharmaceutique (tous niveaux)	Analyse pharmaceutique (niveau 2 ou 3)	Dispensation nominative
MCO (n=156) <i>(nb de lits)</i>	74%	58%	31%
SSR/PSY (n=129) <i>(nb de lits)</i>	97%	54%	60%
HAD (n=3) <i>(nb de patients)</i>	47%	16%	47%

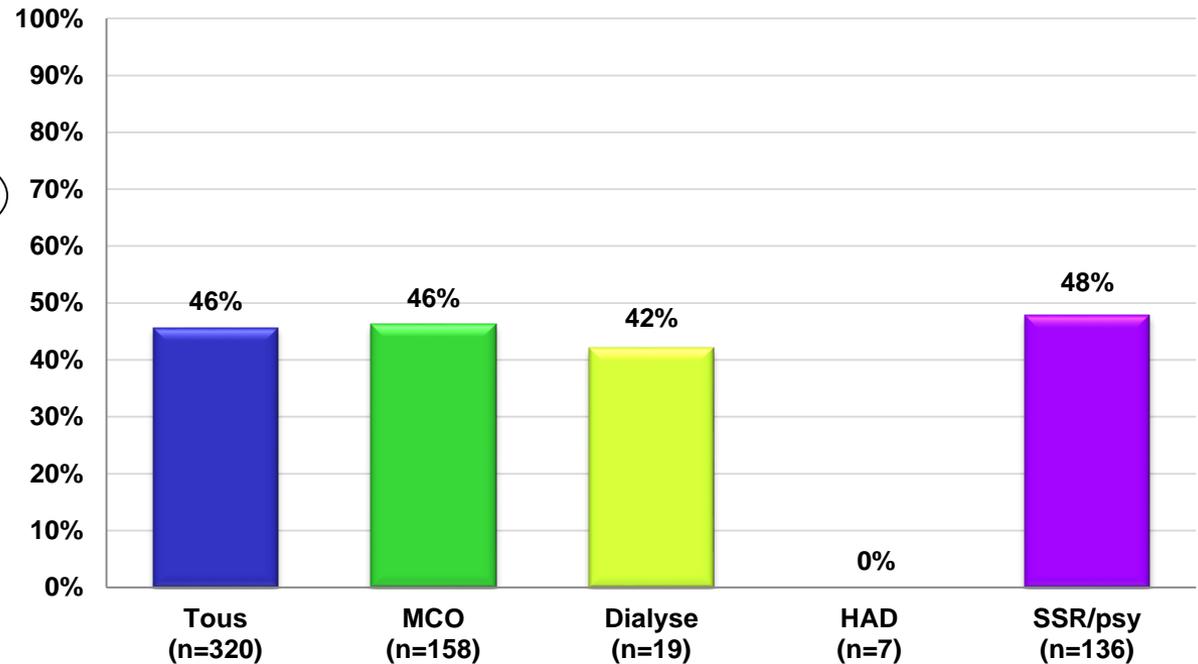
Données déclarées

I.2.3.3. Identification des médicaments V.O jusqu'à l'administration

Les médicaments administrés par VO restent identifiables jusqu'à leur administration. Bilan ou audit

Atteinte de l'objectif

Méthodologie d'audit
à partager ?

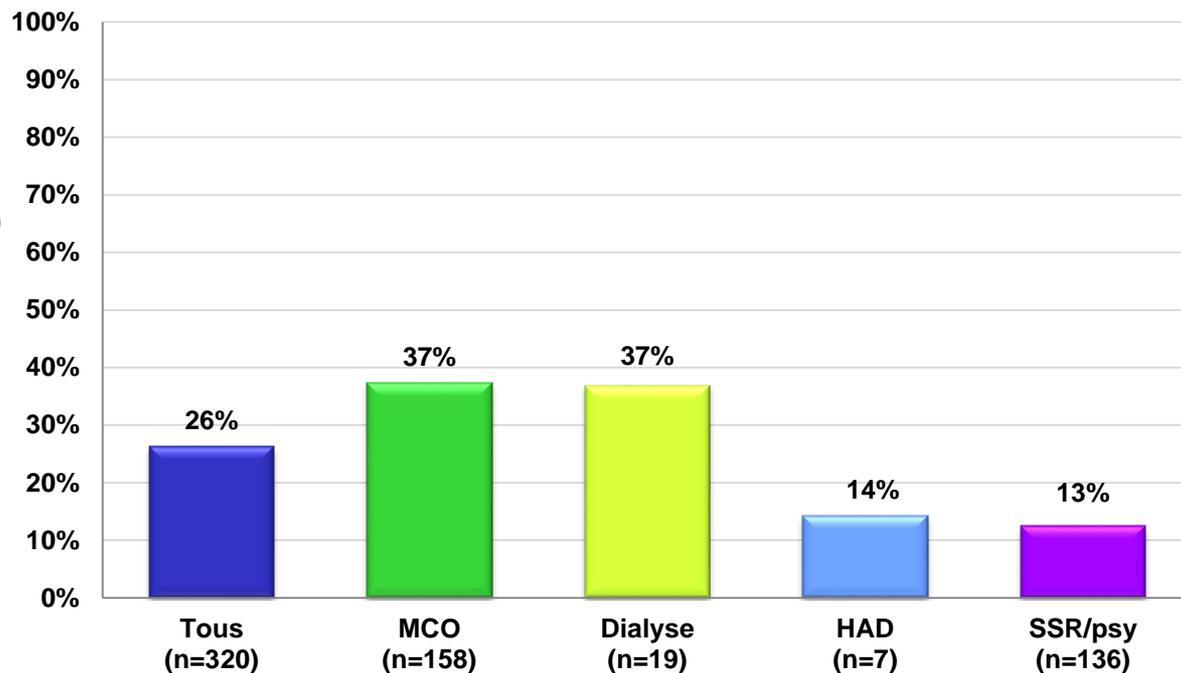


Données évaluées

I.2.3.4. Identification des médicaments injectables jusqu'à administration

Les médicaments injectables reconstitués en unité de soins restent identifiables jusqu'à leur administration. Bilan ou audit

Atteinte de l'objectif



Méthodologie d'audit
à partager ?

Données évaluées

Chapitre I

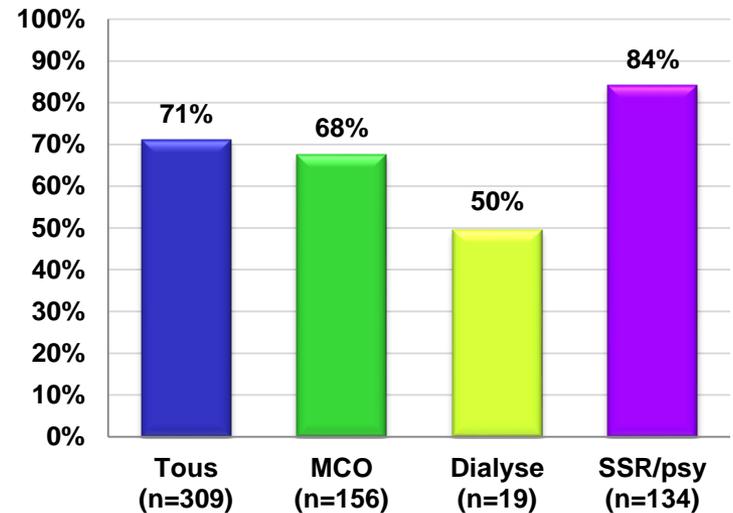
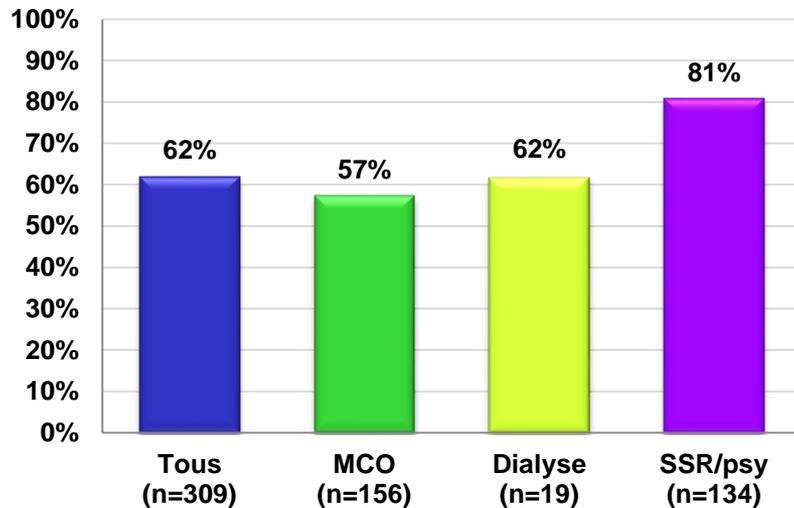
Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations
Indicateurs nationaux
(système d'information)

I.2.1.1 Taux d'équipement en LAP certifiés

Indicateur national

Nombre d'unités de soins utilisant un LAP certifié/nombre total d'unités de soins de l'établissement

Nombre de lits utilisant un LAP certifié/nombre total de lits



Données déclarées

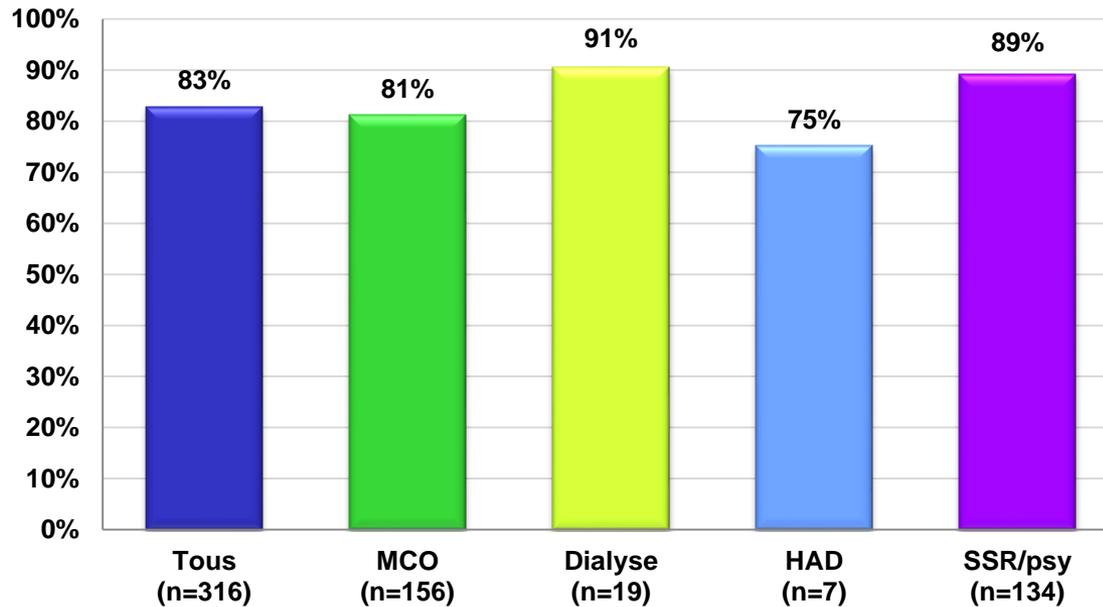
Chapitre I

Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations

Indicateurs nationaux (traçabilité)

I.2.1.2. Traçabilité des médicaments

Nombre de lits informatisés de la prescription jusqu'à l'administration/nombre total de lits

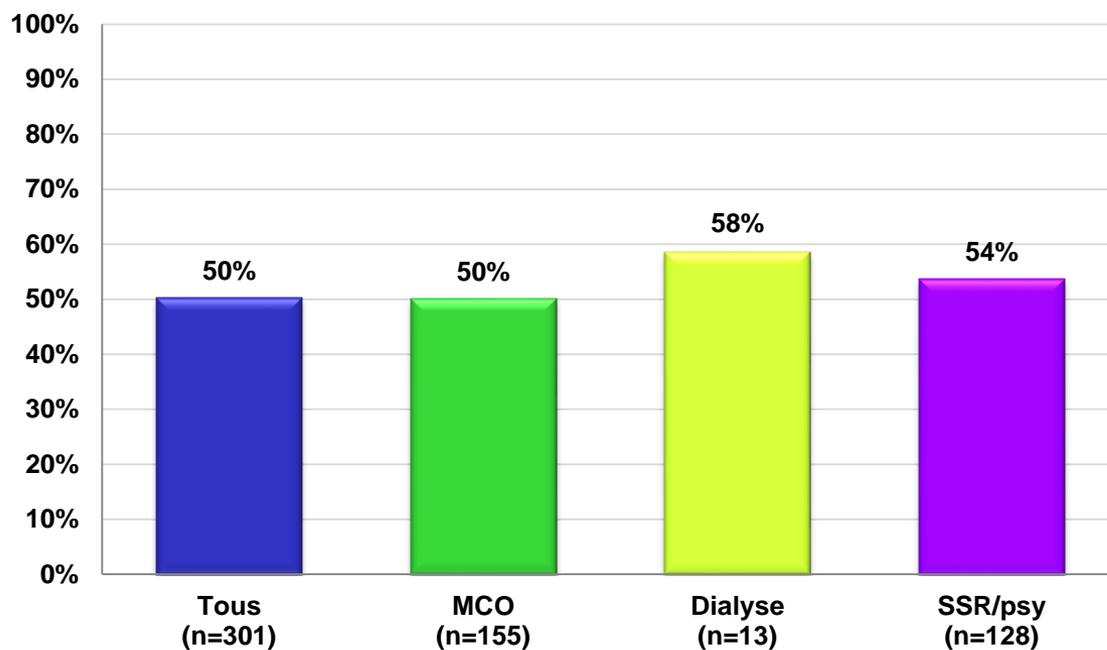


Données déclarées

I.2.1.3. Prescriptions de sortie

Indicateur national

Taux de prescriptions de sortie incluant le numéro RPPS du prescripteur et le numéro FINESS de l'établissement



Données AM

I.2.1.4. Prescriptions intra-hospitalières

Nombre d'ordonnances intra-hospitalières précisant le numéro RPPS du prescripteur / nombre total d'ordonnances intra-hospitalières*

MCO : **66%** des ES déclarent un taux de 100%

SSR/PSY : **78%** des ES déclarent un taux de 100%

Dialyse : **88%** des structures déclarent un taux de 100%

148 établissements (47%) ont répondu à l'indicateur

I.2.1.5. Traçabilité des DMI / Cladimed

Nombre d'unités de DMI dont l'implantation est informatiquement tracée/ nombre total d'unités de DMI implantées

80% des ES concernés^{1,2} déclarent un **taux de 100%**

Déploiement de la classification CLADIMED : Nombre d'unités de DMI stockées enregistrées selon la classification CLADIMED/nombre d'unités de DMI stockées dans l'établissement

46% des ES concernés^{1,3} déclarent un **taux de 100%**

67% des ES concernés^{1,3} déclarent un **taux \geq 80%**

¹ 127 ES sur les 158 MCO concernés par DMI

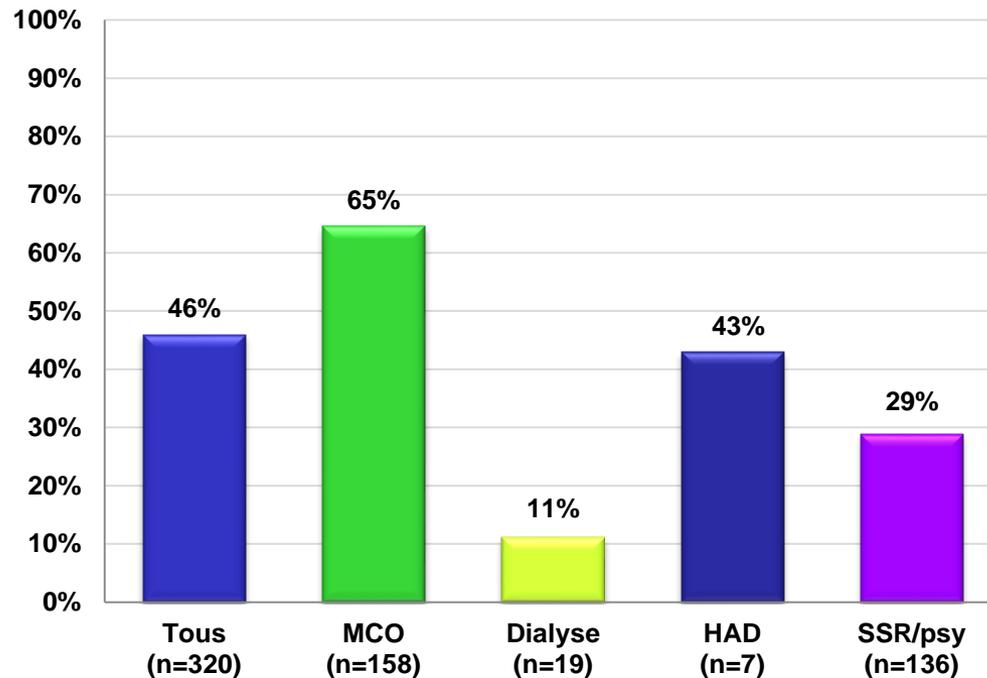
² n=123 données renseignées

³ n=114 données renseignées

II. Développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau (continuité de la prise en charge médicamenteuse)

II.1. Continuité de la prise en charge médicamenteuse durant le parcours de soins

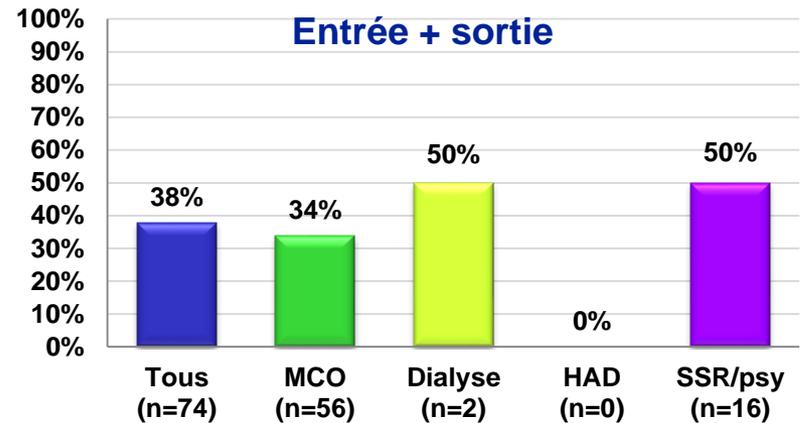
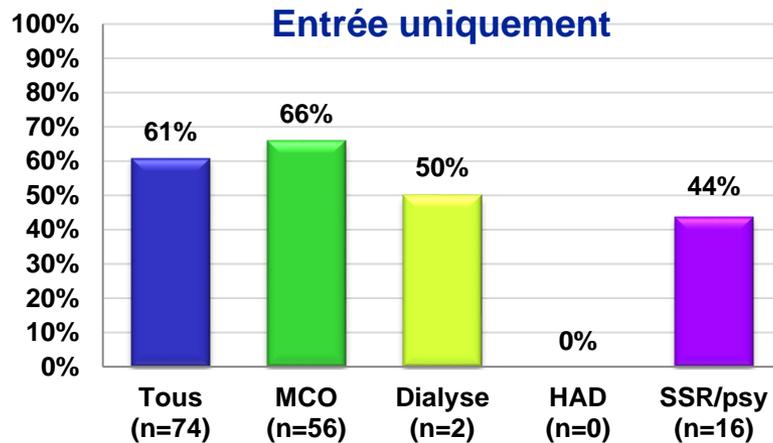
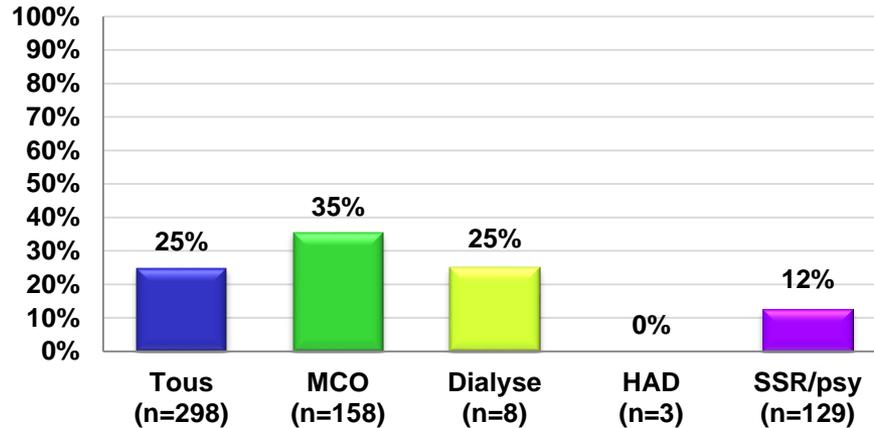
La mise en œuvre de la procédure relative à la gestion des traitements personnels du patient est évaluée (audit ou évaluation des actions engagées)



Données évaluées

II.2. Conciliation des traitements médicamenteux (CTM)

Réalisation d'une activité de CTM



Données déclarées

III. Engagements relatifs aux prescriptions dans le répertoire des génériques et biosimilaires

III. Engagements relatifs aux prescriptions dans le répertoire des génériques (ES)

Indicateur national

III.2 Part d'achat de génériques :

Nombre d'UCD délivrées appartenant au répertoire des génériques / nombre d'UCD totales délivrées aux services de l'ES

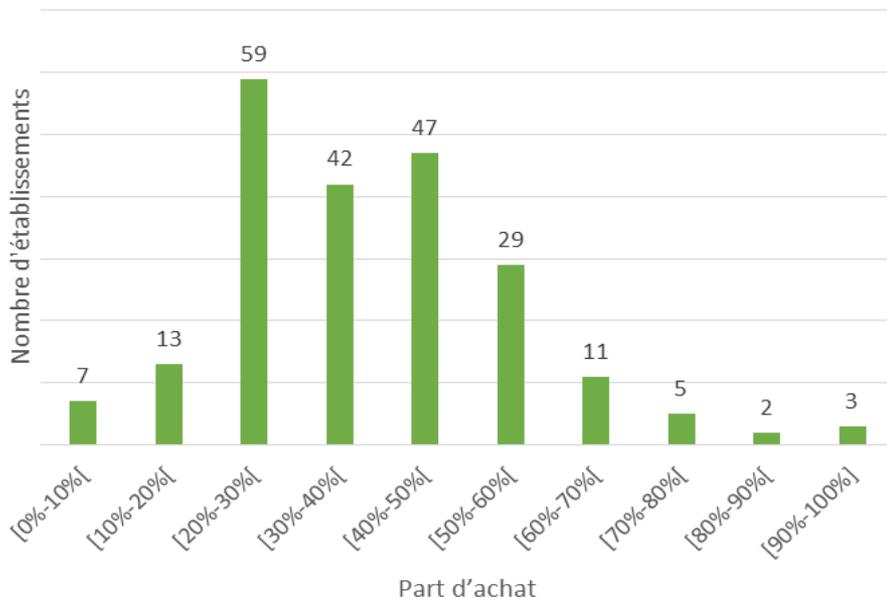


Mise à disposition d'un outil d'aide au calcul OMEDIT IDF

Part d'achat de médicaments appartenant au répertoire des génériques

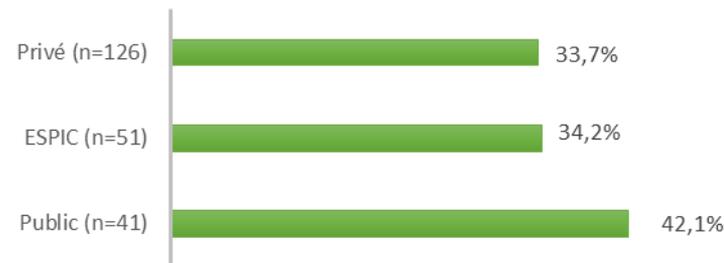
Distribution des établissements

Nb d'ES ayant déclaré des UCD = 218



Médiane = 36,3%

• Médiannes selon le statut de l'ES :



• Médiannes selon la typologie CAQES :



III. Engagements relatifs aux prescriptions de biosimilaires (ES)

Indicateur national

III.2 Part d'achat de biosimilaires :

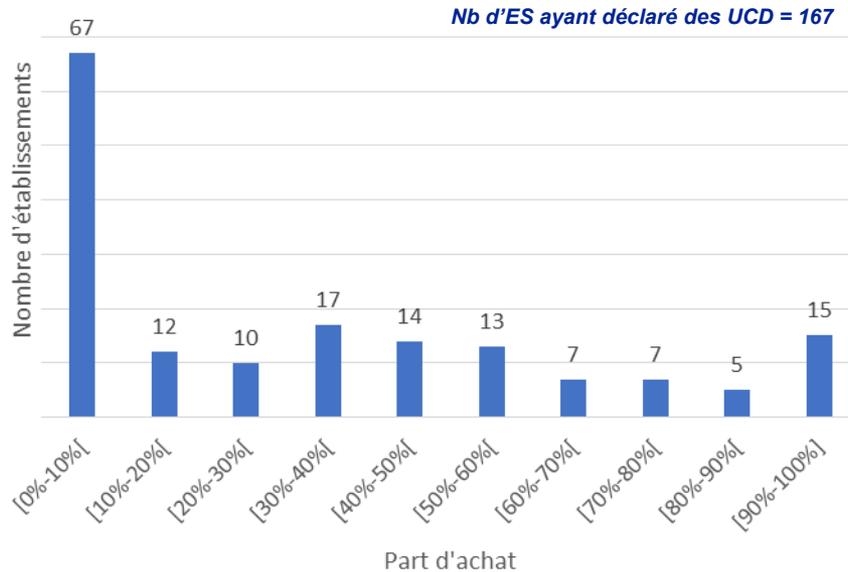
Nombre d'UCD délivrées de médicaments biosimilaires / nombre d'UCD de médicaments biologiques appartenant à la liste de référence des groupes biologiques similaires délivrées aux services de l'établissement de santé



Mise à disposition d'un outil d'aide au calcul OMEDIT IDF

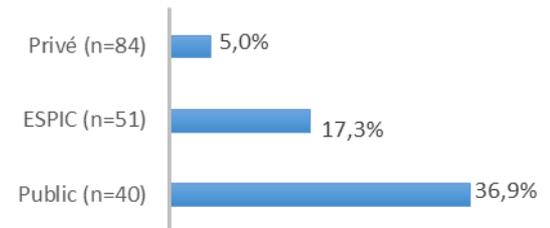
Part d'achat de médicaments biosimilaires

Distribution des établissements

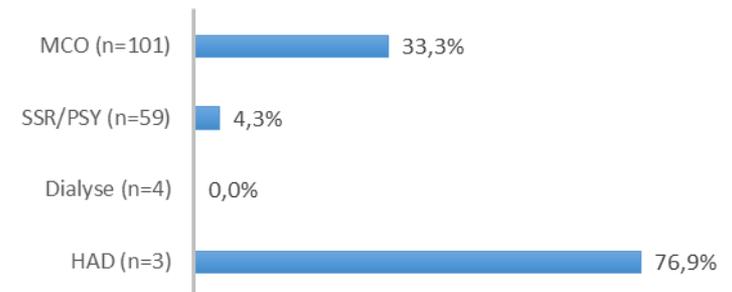


Médiane 25,5%

• Médiannes selon le statut de l'ES :



• Médiannes selon la typologie CAQES :



III. Engagements relatifs aux biosimilaires (ES)

Indicateur national

III.1 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.



Mise à disposition d'un outil d'aide au calcul **OMEDIT IDF**

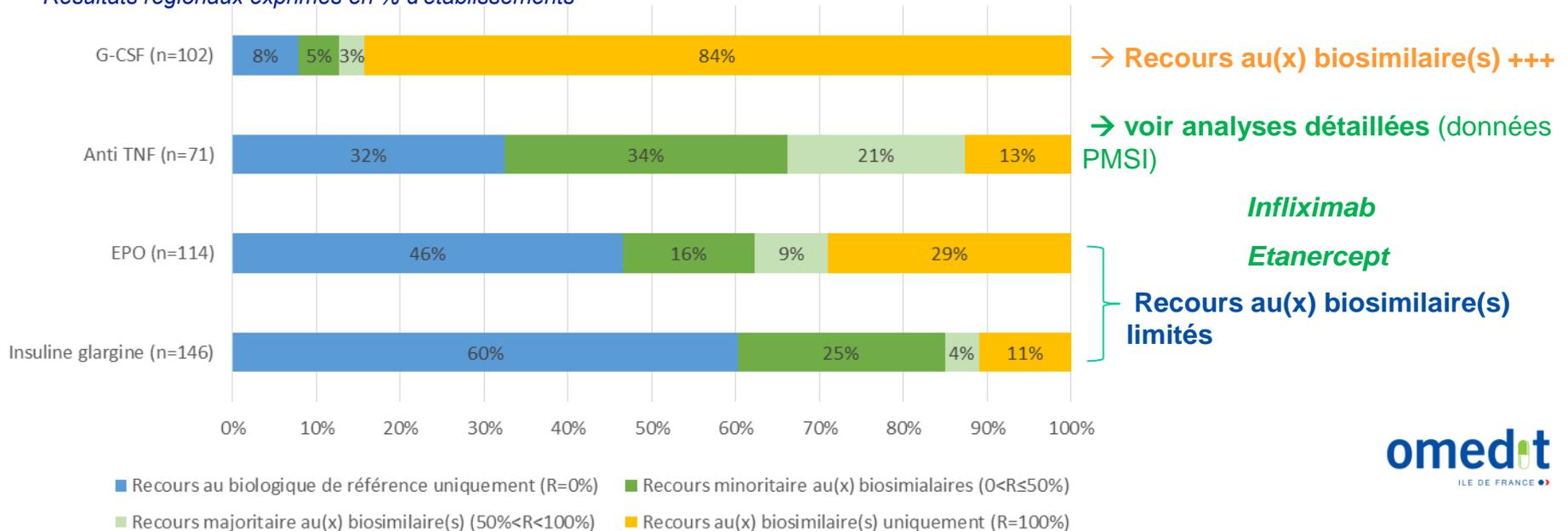
Méthodologie de calcul proposé par l'OMEDIT IDF : Nombre d'UCD de médicaments biosimilaires **délivrées** / nombre d'UCD de médicaments biologiques **délivrées** aux services de l'ES.

Arrêté du 03/08/18 :
Expérimentation nationale pour l'incitation de la prescription hospitalière des biosimilaires délivrés en ville – Art.51

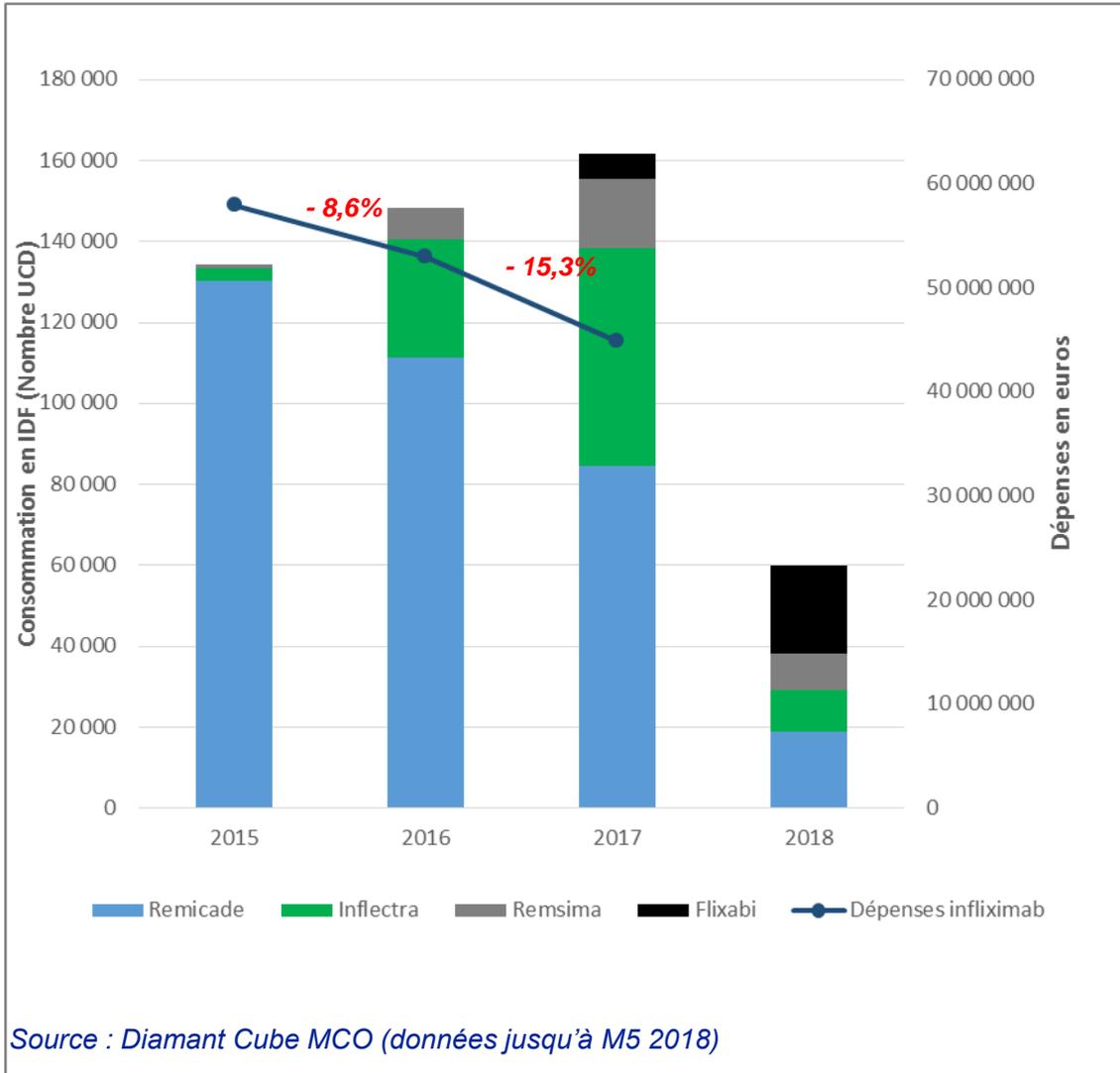
→ **Epoétine α** (intra GHS) **Anti-TNFα** (sus des GHS) **Insuline glargine** (intra GHS), **G-CSF** (intra GHS)

- **Stratégie de recours aux biosimilaires des établissements de santé** (à rapprocher des politiques d'achats des ES/marchés publics)

Résultats régionaux exprimés en % d'établissements



Focus Infliximab : Evolution des consommations (UCD et €) IDF



- **Consommation en UCD : augmentation constante $\approx +10\%$ par an**



Enjeu de Santé publique

*Augmentation de la file active de patients
Maladie chronique inflammatoire
Pas de nouvelle AMM récente*

- **2^{ème} rang des dépenses** de médicaments de la liste en sus en 2017 (< IgHN)



Enjeu économique

*Diminution des dépenses
(effet prix/arrivée sur le marché des biosimilaires)*

- **Recours aux biosimilaires : augmentation constante $\approx +22$ pts par an**



- **55,1% des patients sous biosimilaire** en 2017 vs 32,4% en 2016

→ **Switch + Initiation**

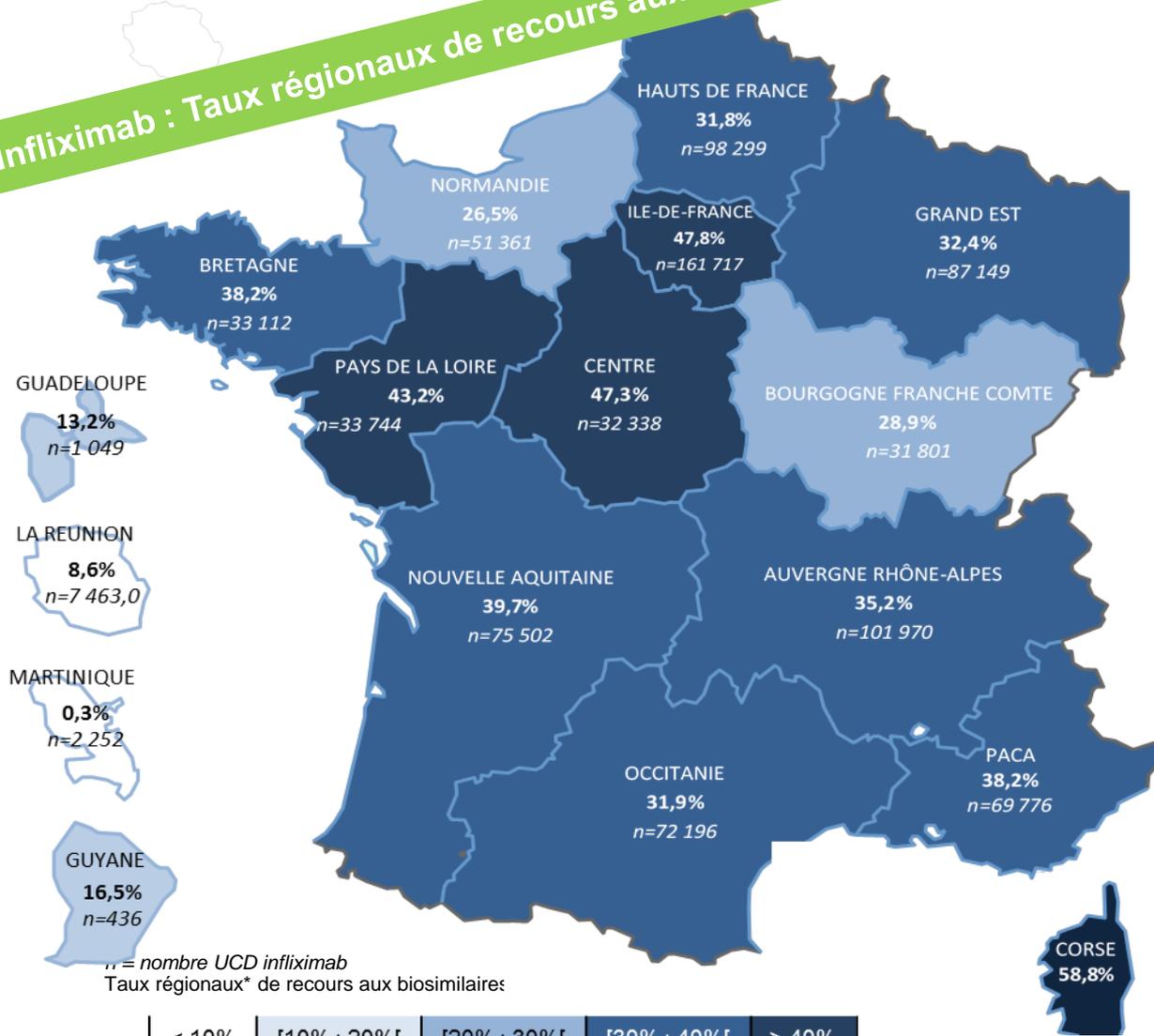
- **48% de recours aux biosimilaires** en 2017 vs 25% en 2016 (UCD)



Infliximab : Taux régionaux de recours aux biosimilaires en 2017

Positionnement ES IDF

- 1^{ère} région consommatrice (UCD)
≈ 20% des consommations nationales
- Taux de recours aux biosimilaires :
régional = 47,8% > national = 37,1%
- 2^{ème} taux régional de recours aux biosimilaires en 2017 (Corse* > IDF) versus 3^{ème} en 2016 (PdL > NA > IDF)



n = nombre UCD infliximab
Taux régionaux* de recours aux biosimilaires



* [nb UCD de biosimilaires (Inflectra®, Remsima®, Flixabi®)]/[nb UCD d'Infliximab]

n = 2 517

* 0,3% des conso nationales



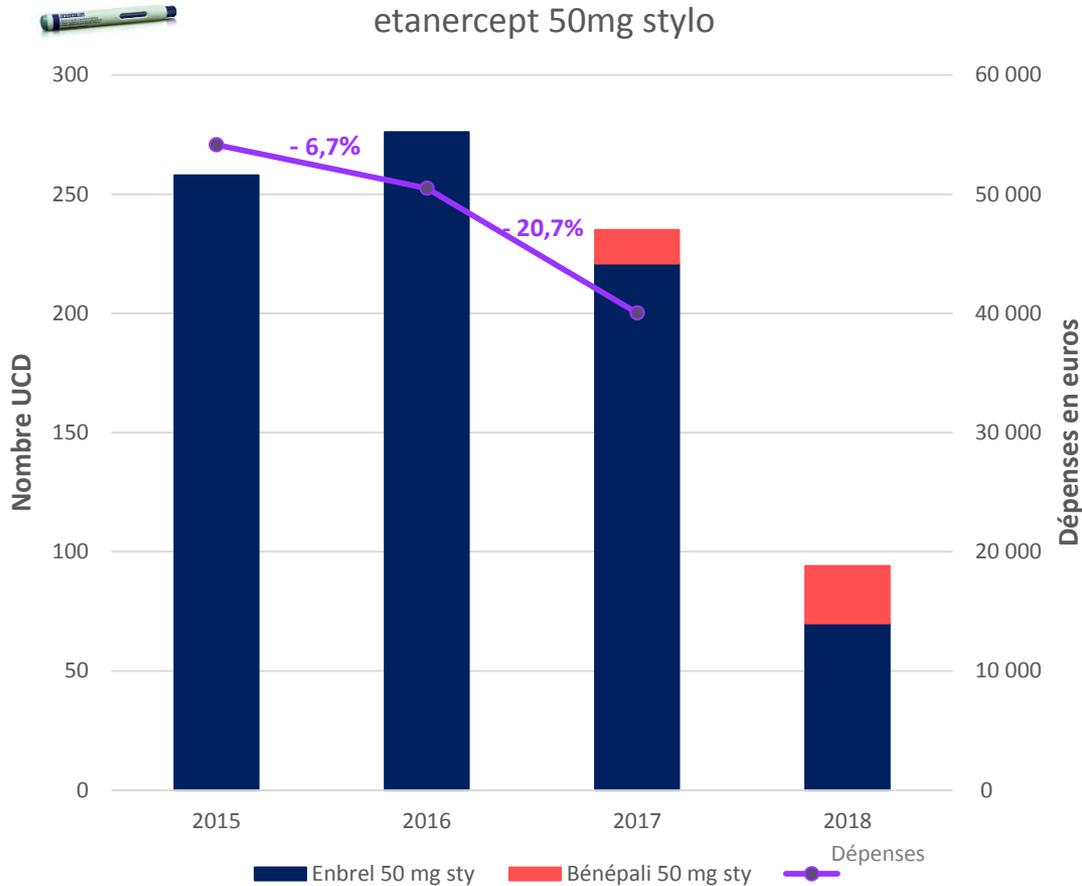
Dynamisme régional +++



Source : Diamant Cube MCO

Focus Etanercept : Evolution des consommations (UCD et €) IDF

Evolution des consommations et des dépenses etanercept 50mg stylo



Source : Diamant Cube MCO (données jusqu'à M5 2018)

- **Etanercept : 89^{ème} rang des dépenses de médicaments de la liste en sus en 2017**



Enjeu économique en ville (PHEV)

*Diminution des dépenses à l'hôpital
(effet prix/arrivée sur le marché des biosimilaires)*

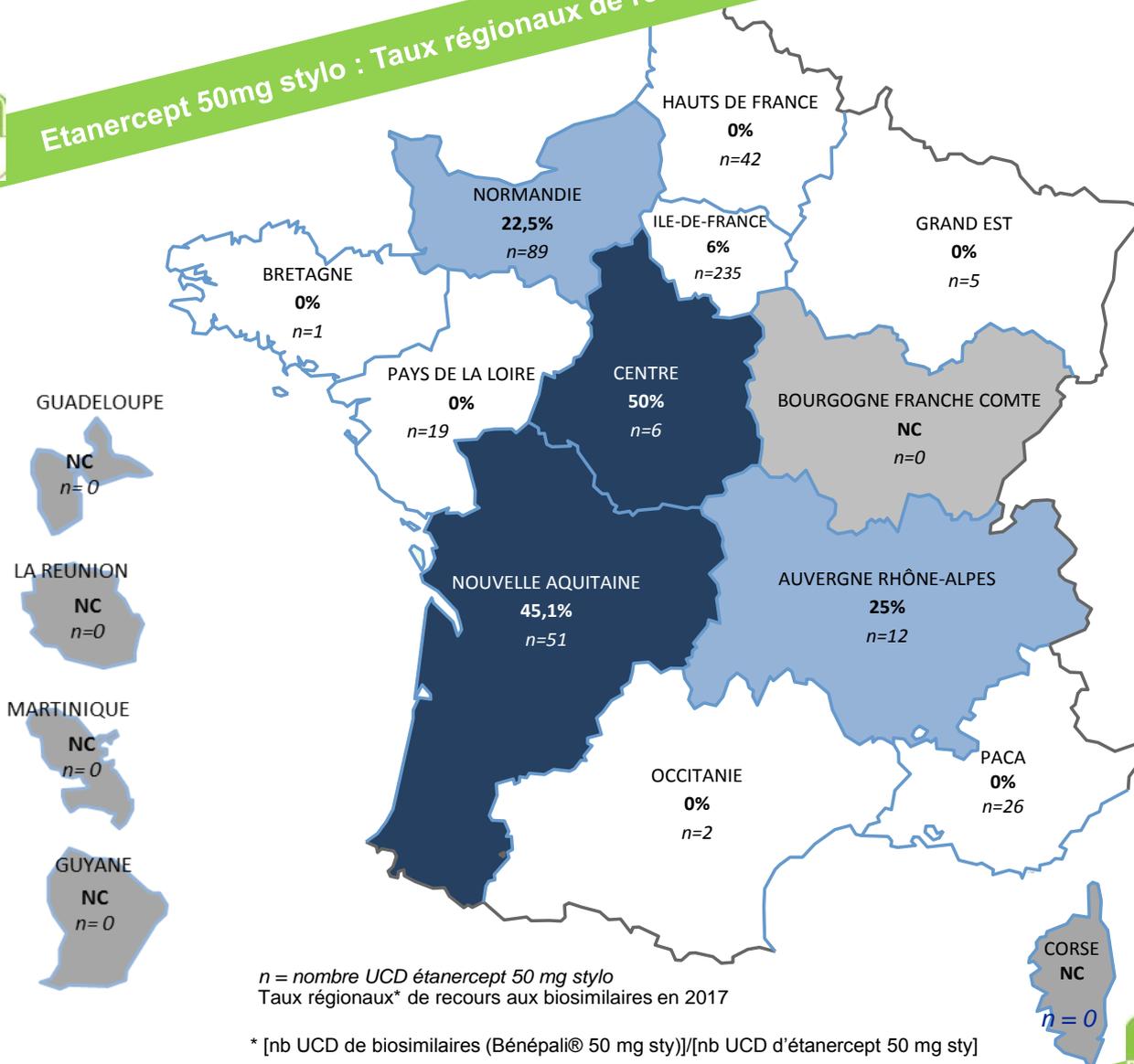
- **Diminution des consommation en UCD [Etanercept 50mg stylo] : -14,9% entre 2016/2017**
file active de patients -21,3% entre 2016/2017

Freins à la pénétration des biosimilaires ?



- Enjeu limité en intra hospitalier (UCD et dépenses) → PHEV
- Plusieurs formes et dosages
- Education/formation du patient

Etanercept 50mg stylo : Taux régionaux de recours aux biosimilaires en 2017



n = nombre UCD étanercept 50 mg stylo
Taux régionaux* de recours aux biosimilaires en 2017

* [nb UCD de biosimilaires (Bénépali® 50 mg stylo)]/[nb UCD d'étanercept 50 mg stylo]

< 0,5%	[0,5% ; 2%]	[2% ; 3,5%]	[3,5% ; 5%]	≥ 5%
--------	-------------	-------------	-------------	------

Positionnement ES IDF



- 1^{ère} région consommatrice (UCD)
≈ 50% des consommations nationales
- Taux de recours aux biosimilaires :
régional = 6,0% > national = 12,9%
- 5^{ème} taux régional de recours aux biosimilaires en 2017
- A noter : progression du taux de recours régional en 2018 (M5) : 25,5%



Impact PHEV +++

Arrêté du 03/08/18 : **Expérimentation nationale pour l'incitation de la prescription hospitalière des biosimilaires délivrés en ville – Art.51**



Analyses détaillées régionales
Infliximab ; Etanercept ; Rituximab

Prochainement disponibles sur le site de l'OMEDIT IDF

V. Liste en sus

V Liste en sus

V.1 Indicateurs nationaux :

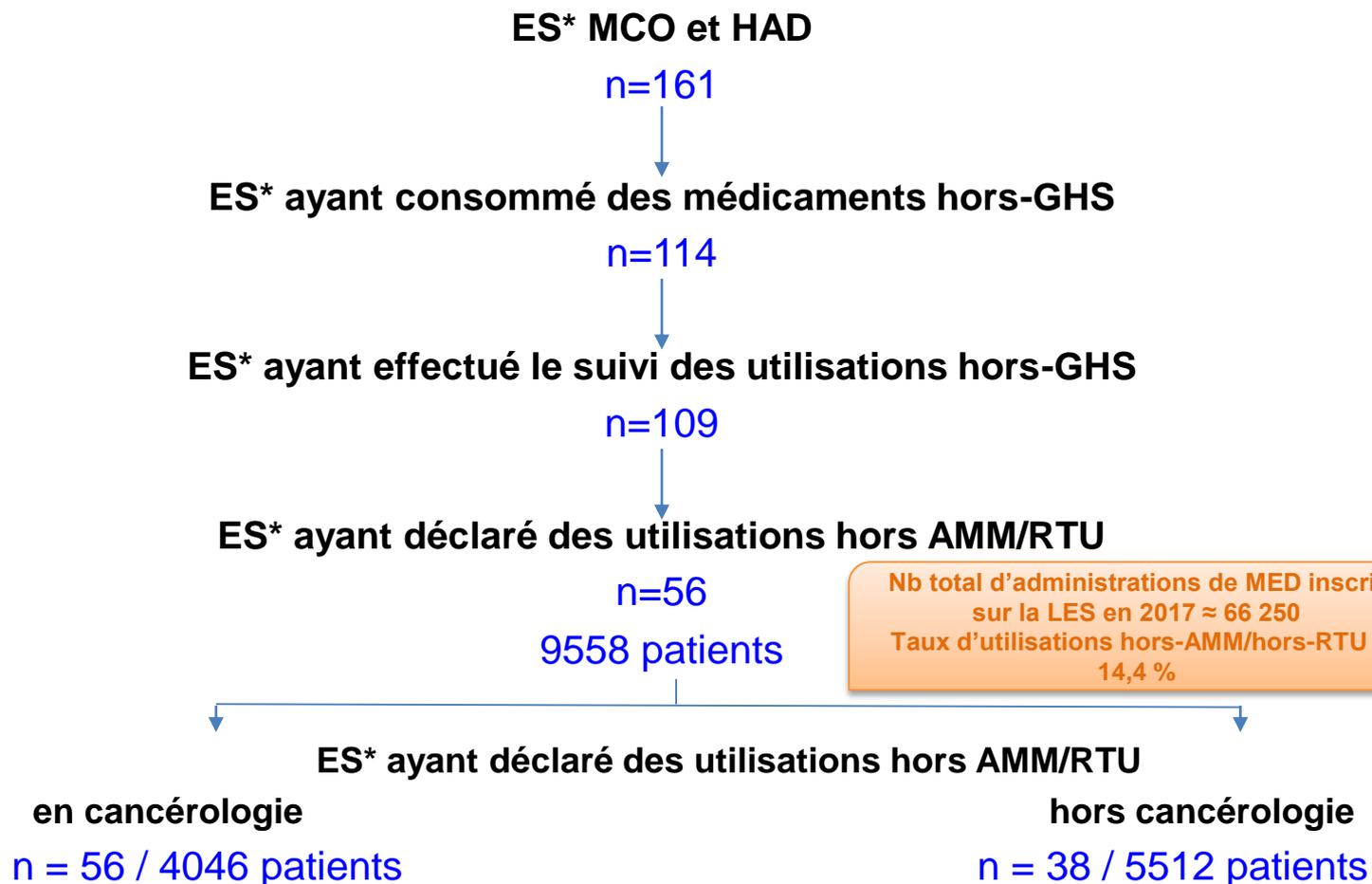
taux d'évolution des dépenses de médicaments inscrits sur la liste en sus

- taux d'évolution des produits et des prestations inscrits sur la liste en sus

- taux de prescriptions hors référentiels (médicaments, produits et prestations) : $\frac{\text{nombre d'initiation de traitement (patients)}}{\text{nombre d'initiation de traitement (patients) total}}$

V.3 et V.4 Suivi des hors AMM et hors LPP :

Bilan utilisations Hors AMM/Hors RTU

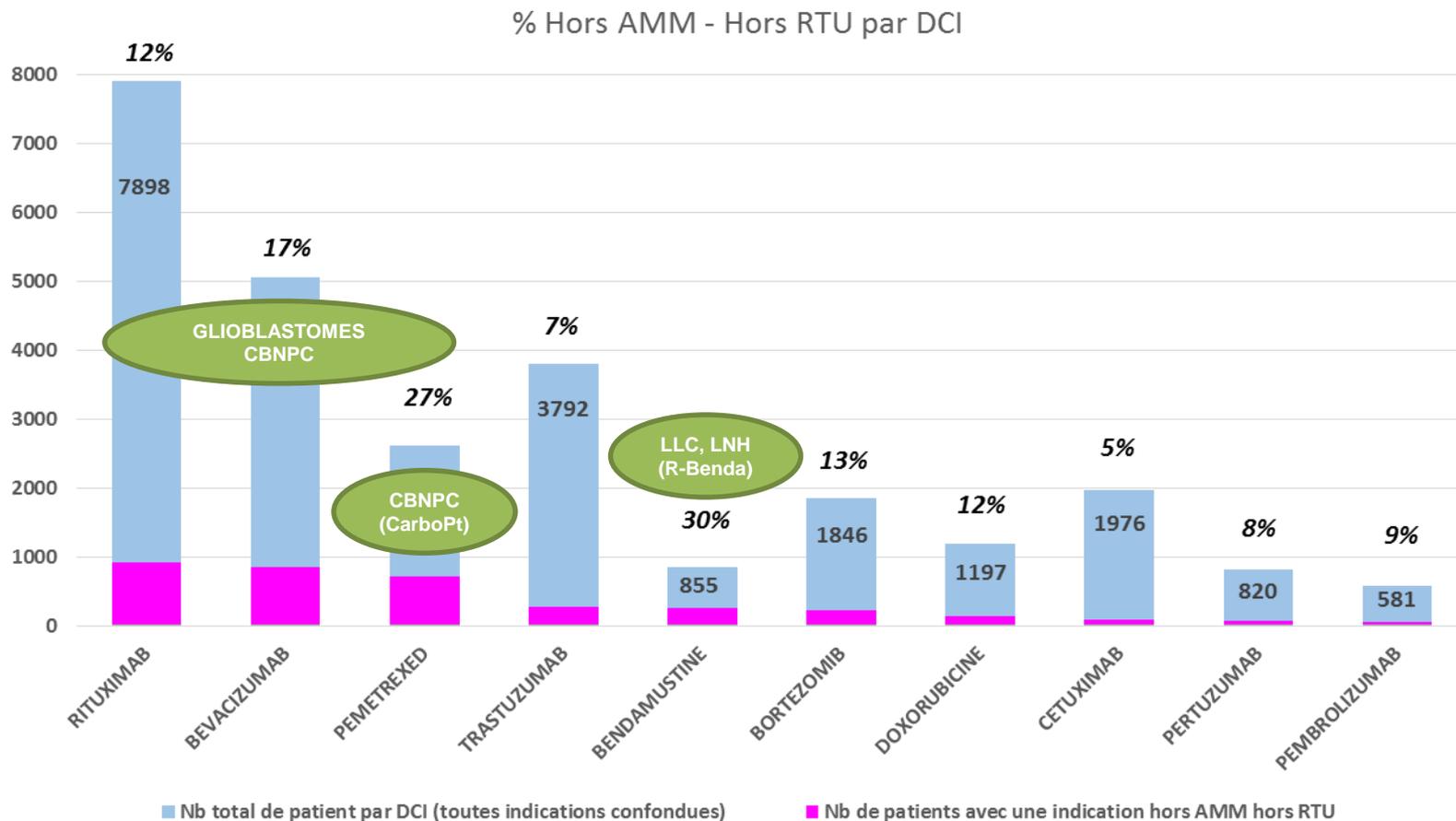


34 DCI – 4046 patients

Médicament	Nb patients
Rituximab - MABTHERA	922
<i>Voie intraveineuse</i>	695
<i>Voie sous-cutanée</i>	170
<i>Voie NR</i>	57
Bevacizumab - AVASTIN	855
Pemetrexed - ALIMTA	712
Trastuzumab - HERCEPTIN	281
<i>Voie intraveineuse</i>	255
<i>Voie sous-cutanée</i>	17
<i>Voie NR</i>	9
Bendamustine - LEVACT & génériques	253
Bortezomib - VELCADE	233
<i>Voie intraveineuse</i>	58
<i>Voie sous-cutanée</i>	134
<i>Voie NR</i>	41
Doxorubicine - CAELYX	141
Cetuximab - ERBITUX	89
Pertuzumab - PERJETA	69
Pembrolizumab - KEYTRUDA	52
Azacitidine - VIDAZA	51
Doxorubicine - MYOCET	50
Nivolumab - OPDIVO	49

Médicament	Nb patients
Panitumumab - VECTIBIX	45
Clofarabine - EVOLTRA	41
Brentuximab vedotin - ADCETRIS	38
Obinutuzumab - GAZYVARO	27
Eribuline - HALAVEN	25
Arsenic trioxyde - TRISENOX	18
Busulfan - BUSILVEX & génériques	17
Temsirolimus - TORISEL	13
Ofatumumab - ARZERRA	12
Ipilimumab - YERVOY	9
Aflibercept - ZALTRAP	7
Cytarabine - DEPOCYTE	7
Dexrazoxane - CYRDANAX	6
Cabazitaxel - JEVTANA	5
Trabectedine - YONDELIS	5
Blinatumomab - BLINCYTO	3
Cladribine - LEUSTATINE	3
Nélarabine - ATRIANCE	3
Pentostatine - NIPENT	3
Cladribine - LITAK	1
Trastuzumab -emtansine - KADCYLA	1

Indication en cancérologie: Top 10 des DCI (en nombre de patients hors AMM-hors RTU)

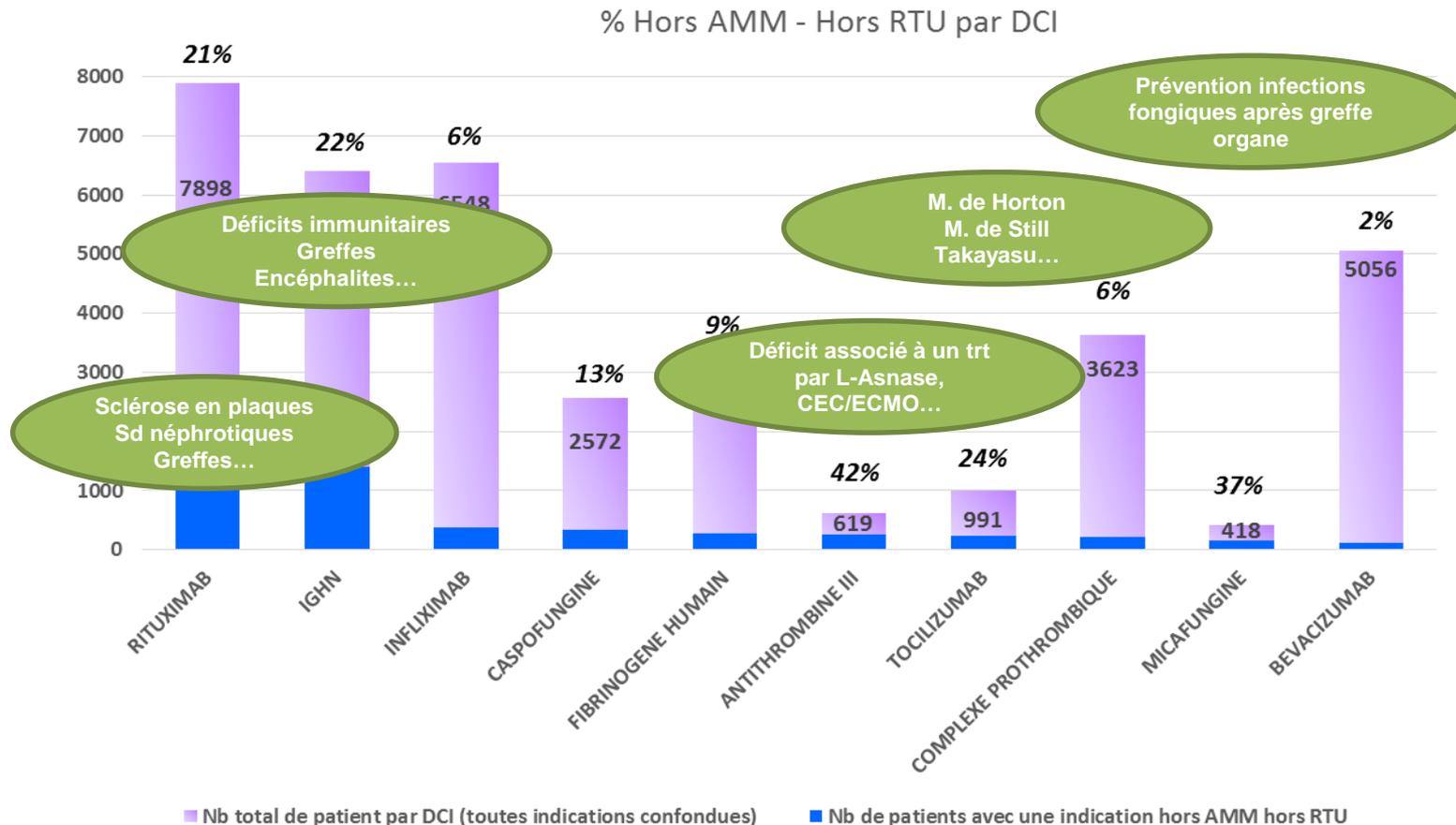


44 DCI – 5512 patients

Médicament	Nb patients
Rituximab - MABTHERA (IV ou SC)	1672
IGIV	1341
Infliximab - REMICADE & biosimilaires	372
Caspofungine - CANCIDAS & génériques	338
Fibrinogène humain – CLOTTAFAC	269
Antithrombine III – ACLOTINE	261
Tocilizumab - ROACTEMRA (IV ou SC)	235
Complexe prothrombique	218
Micafungine – MYCAMINE	153
Bevacizumab – AVASTIN	105
Amphotéricine B liposomale – AMBISOME	84
IGSC	61
Eculizumab – SOLIRIS	42
Abatacept - ORENCIA (IV ou SC)	40
Bortezomib - VELCADE (IV ou SC)	37
Voriconazole - VFEND & génériques	30
Adalimumab - HUMIRA	28
Etanercept - ENBREL & biosimilaires	24
Iloprost - VENTAVIS	24
Ofatumumab - ARZERRA	22
Ig humaine anti hépatite B IV - IVHEBEX	19
Facteur VII - NOVOSEVEN	16
Cladribine - LITAK	15

Médicament	Nb patients
Alpha-1-antitrypsine - ALFALASTIN	14
Ustekinumab - STELARA	13
Certolizumab pegol – CIMZIA	13
Golimumab - SIMPONI	12
Inhib. C1 estérase humaine – BERINERT	11
Phenylbutyrate sodique – AMMONAPS	10
Plérixafor – MOZOBIL	9
Busulfan - BUSILVEX & génériques	3
Isavuconazole – CRESEMBA	3
Sécukinumab – COSENTYX	3
Bendamustine - LEVACT & génériques	2
conestat alpha – Ruconest	2
Natalizumab – TYSABRI	2
Vedolizumab - ENTYVIO	2
Acide carglumique – CARBAGLU	1
Facteur VIII – ADVATE	1
Icatibant – FIRAZYR	1
Nivolumab – OPDIVO	1
Pembrolizumab – KEYTRUDA	1
Temsirolimus – TORISEL	1
Véglucérase alpha - VPRIV	1

Indication hors cancérologie: Top 10 des DCI (en nombre de patients hors AMM-hors RTU)



Indications ne devant pas être déclarées dans les annexes

- **AMM radiées au 01/09/2016 : 4 patients déclarés**
 - AVASTIN[®] : « Cancer du sein métastatique, L1, association paclitaxel » n=1
 - HERCEPTIN[®] : « Cancer du sein métastatique, HER2+, en monothérapie, chez les patients déjà prétraités par au moins 2 protocoles de chimiothérapie pour leur maladie métastatique » n=3
- **RTU : 70 patients déclarés**
 - VELCADE[®] :
 - « Maladie de Randall de l'adulte, en association à une autre chimiothérapie » n=2
 - « Amylose AL non IgM de l'adulte, en association à une autre chimiothérapie » n=53
 - STELARA[®] : « Traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les adultes en échec à au moins 2 anti TNFa et au vedolizumab, ou qui sont intolérants, ou qui ont une CI à ces traitements » n=15

- Données utilisées :**

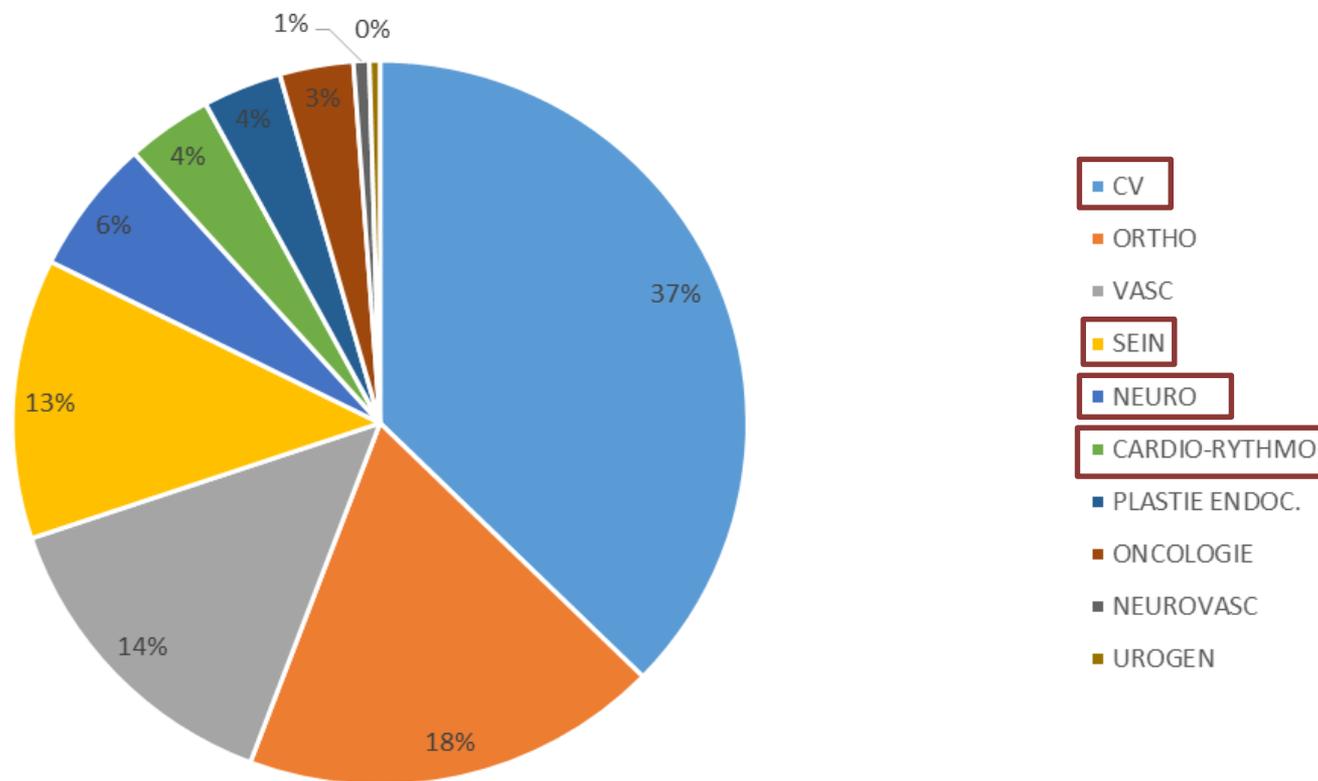
- Réponse à la question **I.2.2.2** « Le suivi continu des indications d'implantations pour tous les DMI hors GHS est organisé » → établissements ayant déclaré **au moins un implant posé hors-LPP**. [critère 1]
- Annexes transmises en réponse à la question **III.4.2.b** « Le bilan détaillé du suivi des 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	RAA CAQES année 2017
Nb établissements dépenses DMI HGHS (PMSI)	138	135	135	126
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 → V.4)	27	38	54	47
<i>Nb patients</i>	428	1177	1523	1297
<i>Nb DMI (nb codes LPP)</i>	<i>Au moins 59*</i>	<i>Au moins 117*</i>	<i>Au moins 138*</i>	<i>Au moins 141*</i>

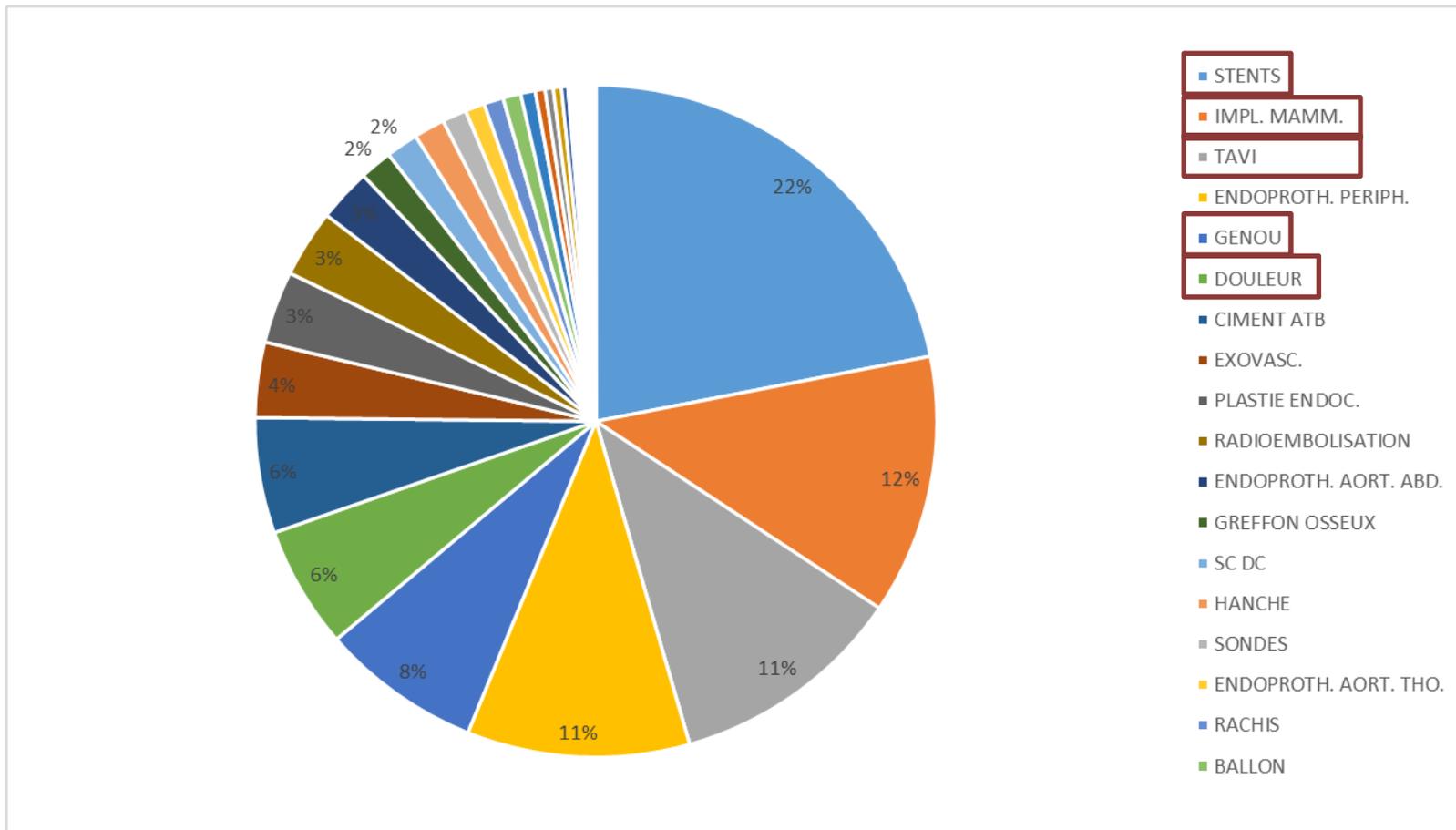
* : parfois plusieurs codes saisis par cellule

DMI inscrits sur la LES - 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)



CAQES 2018

**VOLET SOCLE PRODUITS DE
SANTE**