

Retours d'expériences CAQES 2018

Actualités

4 décembre 2019

P. Le Gonidec, M. Le Jouan, C. Borel



1. PAQSS – Suivi du PAQSS

- Clinique des Platanes (C. PELOSO)
- Centre hospitalier Sud Seine et Marne (ML MAESTRONI)

2. Identification des médicaments jusqu'à l'administration

- AP-HP , DOMU (C. MANGIN)

3. Liste en sus – Médicaments : suivi du hors référentiels

- AP-HP , AGEPS (V. SIORAT)

4. Liste en sus DMI : suivi du hors LPP

- CH Argenteuil (E. CAUCHETIER)

5. DMI : Résultats enquête traçabilité

6. Actualités réglementaires : DMI & médicaments

7. Divers / Formations





CAQES 2018 – Synthèse régionale (doc pdf)

<http://www.omedit-idf.fr/> → Rubrique CONTRATS > CAQES




Accueil / Contractualisation / CAQES


CAQES

CAQES: Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effcience des Soins

En complément du **rapport annuel d'évaluation** disponible à l'enregistrement dans l'**outilweb**, retrouvez ci-dessous le document de **synthèse régionale** relatif au rapports annuels d'autoévaluation 2018 :

 Synthèse régionale - Rapport annuel d'autoévaluation 2018 du CAQES (Mise à jour : 12/07/19)

 CAQES : Documents & Outils

Synthèse régionale

Rapport annuel d'autoévaluation 2018

Volet socle « Produits de santé »

Indicateurs quantitatifs

Indicateurs à réponses binaires de type « oui »/ « non »

Retours d'expériences

PAQSS - suivi du PAQSS :

- **Clinique des Platanes** (C. PELOSO)
- **Centre hospitalier Sud Seine et Marne** (ML MAESTRONI)

Retours d'expériences

Identification des médicaments jusqu'à l'administration

- AP-HP, DOMU (C. MANGIN)

Retours d'expériences

Médicaments / Liste en sus et prescriptions hors référentiels

- *AP-HP, AGEPS (V. SIORAT)*

Médicaments - Liste en sus

- CAQES / Taux de prescriptions hors référentiels (RTU/AMM) pour les médicaments de la liste en sus**

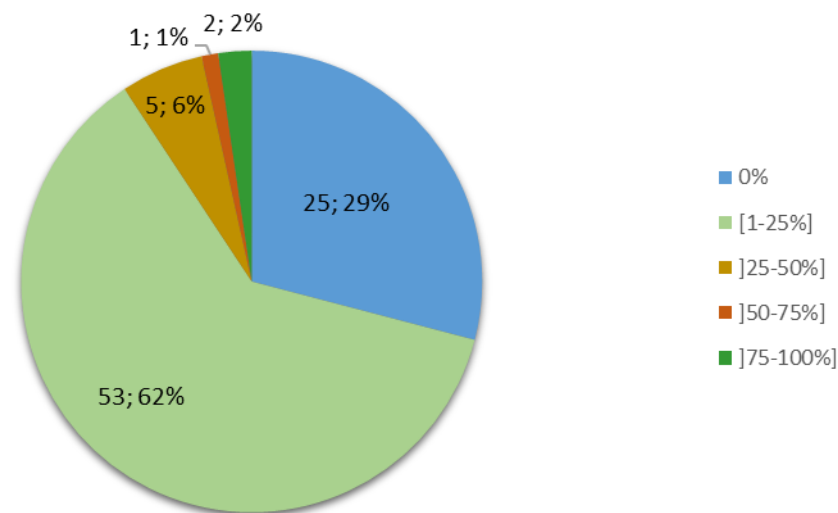
Numérateur: Nombre de prescriptions hors référentiels de médicaments de la liste en sus

Dénominateur : Nombre total de prescriptions de médicaments de la liste en sus

	Nb d'entités signataires	%
Non concerné (absence de med T2A)	55	17,3%
Non applicable (SSR, PSY,DIA)	160	50,3%
ES concernées par l'indicateur	103	32,4%
Total ES	318	100,0%

Moyenne (n= 86)
Taux de prescriptions hors référentiels = 9,90%

Répartition, en nb d'entités signataires, du taux de prescriptions hors référentiels déclarés
(n=86 car 17 ES non répondeurs)



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

Accueil / Travaux régionaux / Analyses régionales

ANALYSES RÉGIONALES



Travaux AP-HP (COMEDIMS, AGEPS)

Retrouvez via le bouton suivant, certains travaux de l'APHP (recommandations de bon usage, thésaurus des indications hors référentiels...)

Travaux AP-HP

Rapport annuel sur l'utilisation des immunoglobulines humaines normales (2016)

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

2/ Thésaurus COMEDIMS – Prescriptions hors AMM/RTU des médicaments inscrits sur la liste en sus des GHS

Le présent thésaurus des prescriptions hors AMM/RTU des médicaments inscrits sur la liste en sus des GHS a été réalisé par le secrétariat scientifique de la COMEDIMS de l'AP-HP (AGEPS- SEPBU), et fait l'objet d'une mise à jour régulière.

- **Méthodologie :**

Après recherche et analyse des données cliniques bibliographiques des situations cliniques hors référentiel les plus fréquentes identifiées, une cotation du niveau de preuve est établie (selon la cotation de la HAS[1]) pour chaque étude analysée. Après sollicitation éventuelle d'avis d'experts et des collégiales compétentes, chaque indication hors référentiel est ainsi classée selon quatre niveaux de validation scientifique : indication validée, sursis à statuer, non recommandée ou insuffisance de données.

Chaque thésaurus est validé en lien avec les référents Juste Prescription des hôpitaux de l'AP- HP et si nécessaire de la COMEDIMS centrale de l'AP-HP ou une de ses sous-commissions.

Retrouvez ci-dessous les thésaurus sous format pdf :

+ Antithrombine III - ACLOTINE

+ Bendamustine - LEVACT

– Bevacizumab - AVASTIN

Thésaurus AP-HP : bevacizumab AVASTIN (pdf) - CANCEROLOGIE

Thésaurus réalisé en avril 2018 sur les données CBU relatives à l'exercice 2016.

Thésaurus AP-HP : bevacizumab AVASTIN (pdf) - HORS CANCEROLOGIE

Thésaurus réalisé en avril 2018 sur les données CBU relatives à l'exercice 2016.

Ex : thésaurus hors référentiels Herceptin®

COMEDIMS APHP

14/12/2018

1. TABLEAU SYNTHÈSE NIVEAUX DE PREUVE BIBLIOGRAPHIQUE DES INDICATIONS IDENTIFIÉES EN 2017

Indications rencontrées dans 10 cas au moins	Proposition Avis COMEDIMS	Grade HAS	Références bibliographiques Nom auteur, année (type de document)	Commentaires et/ou informations complémentaires (indication présente ou proche justificatif JP OMEDIT IdF, ...)	Nb cas AP-HP 2017/2016/	Prix moyen traitement (en € pour 70 kg) posologie
Cancer estomac ou de la jonction gastro-oesophagienne HER2+ en 1ère ou 2ème ligne métastatique associé à protocole FOLFOX (fluorouracile + oxaliplatine)	IdD	C	Soularue 2015 Une étude rétrospective en première ligne sur 34 patients métastatiques dont 29 recevaient un protocole FOLFOX6 modifié a comparé l'ajout ou non de trastuzumab à la chimiothérapie sur une durée de traitement de 7,5 mois. Le taux de réponse global était de 41%. La survie sans progression et la survie globale étaient de 9 et 17,3 mois. La tolérance était acceptable (effets indésirables les plus fréquents de grade 3-4 : neutropénie 8,8% ; neuropathie 17,6%).	<i>Indication AMM : cancer estomac métastatique HER2+ + capécitabine ou 5 FU/cisplatine chez patients non prétraités (voie IV uniquement)</i>	12/6	2945 à 9495 € Par voie IV 6mg/kg première dose J1 du premier cycle puis 4 mg/kg pour les cycles suivants (entre 4 et 14 cycles selon les patients)
		C	Palle 2017 Une étude multicentrique rétrospective chez 104 patients en 2ème ligne a comparé après progression sous un premier traitement par trastuzumab + sel de platine (dont 50 patients sous FOLFOX) la prolongation ou non du traitement par trastuzumab (dont 24 patients restant sous fluorouracile + sels de platine). La continuité du traitement par trastuzumab a été significativement associée à une amélioration de la survie moyenne sans progression (4,4 vs 2,3 mois,			NR

3

AGEPS-EPBU-UF ESBUI V : validé SAS : à statuer en attente avis experts ou nouvelles données NRC : non recommandé IdD : insuffisances de données



Retours d'expériences

DMI / Liste en sus et implantations hors LPP

- **CH Argenteuil** (E. CAUCHETIER)



**Enquête nationale sur l'informatisation de la traçabilité
sanitaire des DMI dans les établissements de santé :
1er bilan**



Rappel des évènements

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/2019/155 du 04 juillet 2019 relative à la mise en œuvre d'une **enquête nationale sur l'informatisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables** dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités MCO

09/07/2019

Actualité sur le site de l'OMEDIT IDF
Mise en ligne d'un document d'aide au remplissage

11/07/2019

Enquête diffusée en région aux établissements MCO (directeurs et pharmaciens gérants de PUI) par l'OMEDIT et l'ARS (DD).
Date limite de réponse ETS : 20/09/2019.

15/07/2019

RELANCES : 29/08/2019 et 12/09/2019
Echanges avec les ETS

CONTRÔLE QUALITÉ & ENVOI DES DONNÉES à la DGOS
(Date limite fixée au 30/09/2019)

02/10/2019

Envoi de la synthèse nationale RESOMEDIT à la DGOS

21/11/2019

Contenu de l'enquête

- 2^{nde} **enquête nationale** portant sur la traçabilité sanitaire des DMI
- 1^{ère} enquête de 2014 → organisation de la traçabilité sanitaire (résultats diffusés *via* [l'INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2015/200 du 15 juin 2015](#))

Enquête de 2019 : investigate l'**informatisation** de la traçabilité sanitaire des DMI

Établissements concernés : MCO publics, ESPIC et privés, assurant la pose de DMI soumis à traçabilité sanitaire [GH et AP-HP : une réponse/volet/site].

DMI concernés : DMI soumis à traçabilité sanitaire quelle que soit la modalité d'entrée dans l'établissement (DMI acheté par l'établissement, ou DMI en dépôt permanent ou en dépôt temporaire).

Modalités de l'enquête : questionnaire Excel® à 3 volets pour 3 interlocuteurs. Données **déclaratives**.

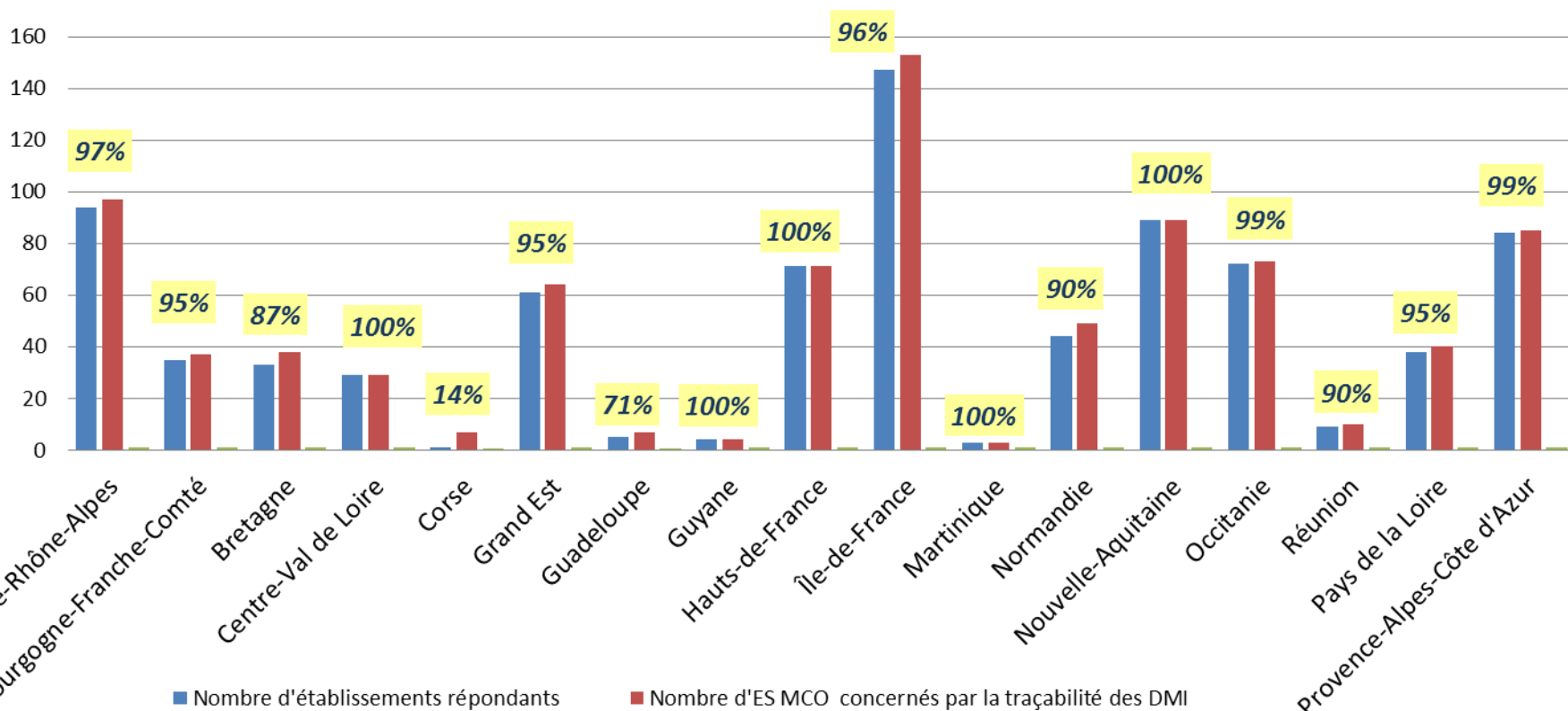
Volet 1
Directeur
d'établissement

Volet 2
Pharmacien gérant
des PUI

Volet 3
Services utilisateurs
de DMI

Premiers résultats....

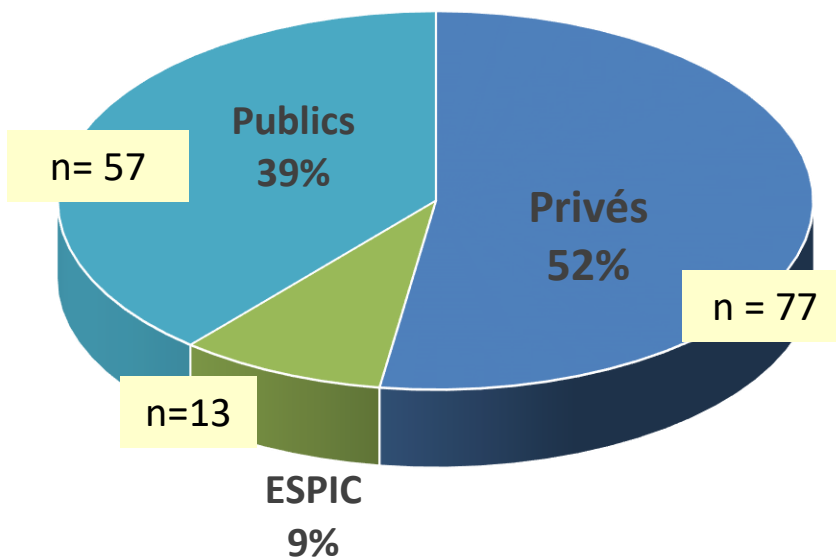
- Forte participation des ETS IDF : **96 %** (idem taux national)



ANALYSE DES RÉPONDANTS A L'ENQUÊTE DMI (1/2)

➔ Typologie des établissements de santé ayant répondu à l'enquête

n = 147 ES



Rappel enquête 2014 :

- ES privés lucratif : 50%
- Publics : 39%
- ESPIC : 11%

➔ Focus volet 3 - services utilisateurs

374 services répondeurs pour les 147 ES

- blocs opératoires
- salles interventionnelles
- consultations externes

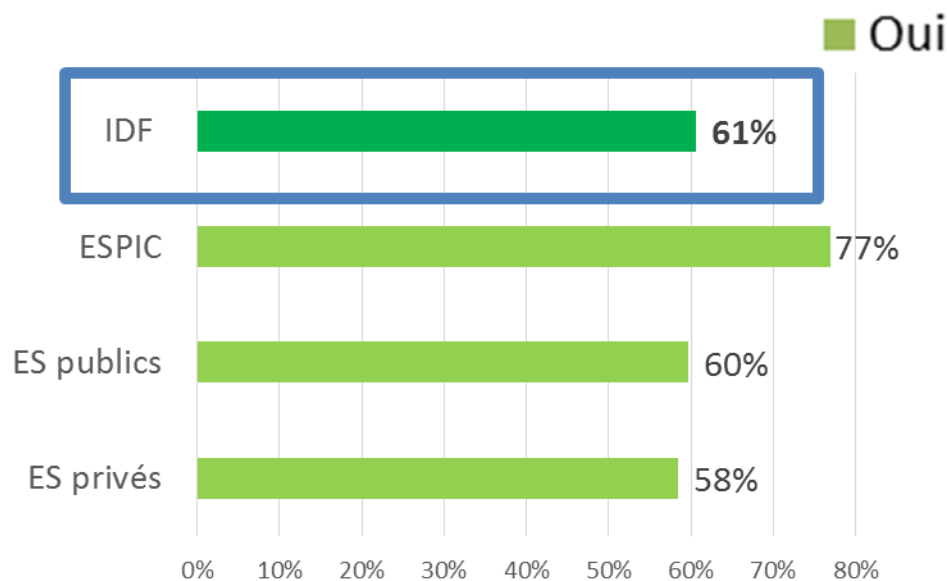


SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ VOLET 1/ 4

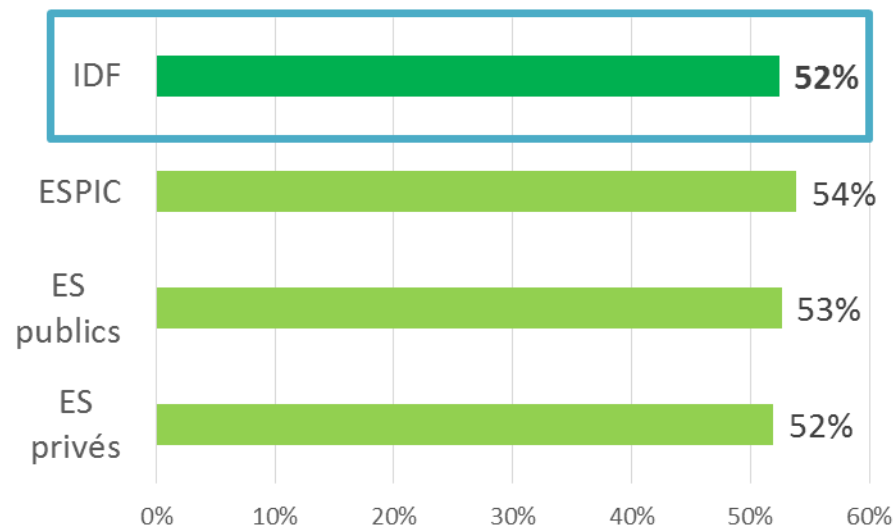
➔ Mise en place un système de management de la qualité (volet 1 - 4.1 et 4.2)

n = 147 ES

SMQ du circuit des DMI en place



Responsable du SMQ du circuit des DMI désigné



- ✓ **SMQ** du circuit des DMI mis en place dans **moins de 2/3** des établissements
- ✓ **RSMQ** est déjà **désigné dans la moitié des ES** car il est parfois en charge de l'ensemble du circuit des produits de santé

SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ VOLET 1-4.3/2-1.1/3-1.2

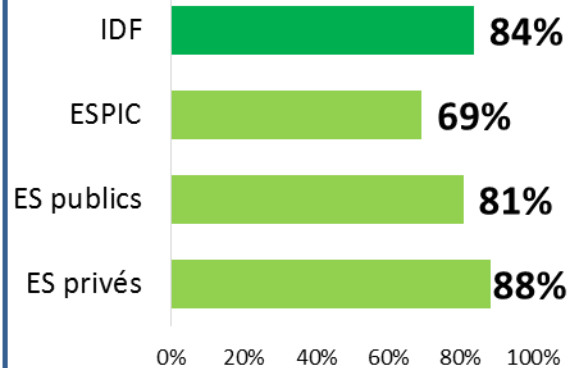
➤ Procédure écrite décrivant les modalités de recueil de conservation et d'accessibilité aux données de traçabilité sanitaire des DMI

Obligation réglementaire (Art. R.5212-37 du CSP)

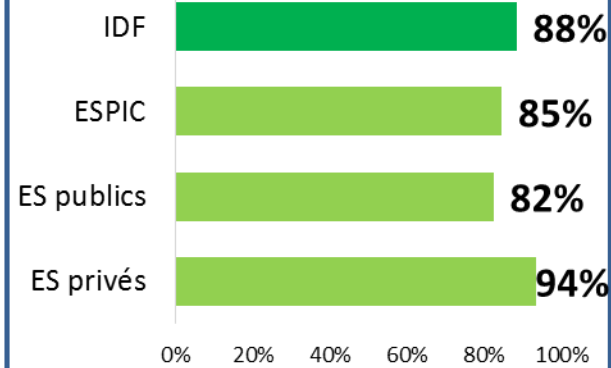
n = 147 ES

■ Oui

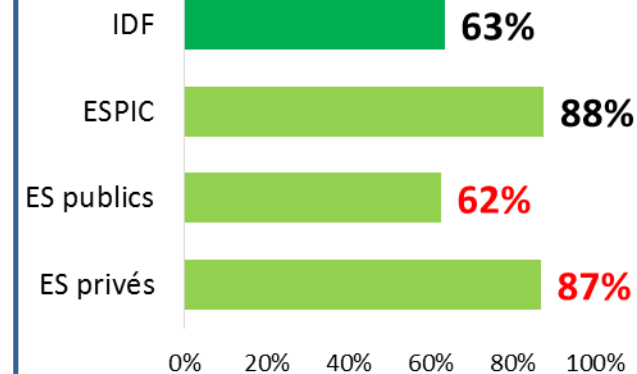
Direction



PUI



Services utilisateurs



Rappel enquête 2014 : procédure validée par le directeur de l'ES : 62%

- ES privés lucratif : 77%
- Publics : 44%
- ESPIC : 61%

Amélioration notable en 2019 par rapport à 2014



➔ Procédure pour plus des $\frac{3}{4}$ des directeurs et PUI, mais écart entre publics et privés dans les services utilisateurs

➔ Procédure semble souvent sectorisée, sans approche processus

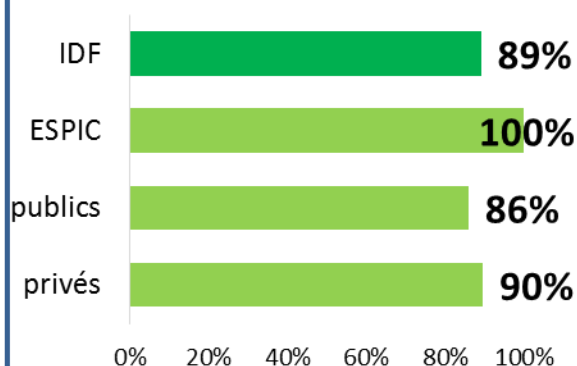


SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ VOLET 1-4.7,4.8/2-1.2,1.3/3-1.3,1.4

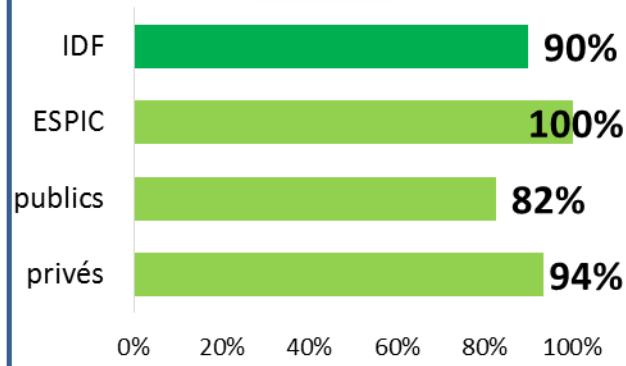
➔ Audits réguliers (au moins annuels) de mise en œuvre de la traçabilité sanitaire

n = 147 ES

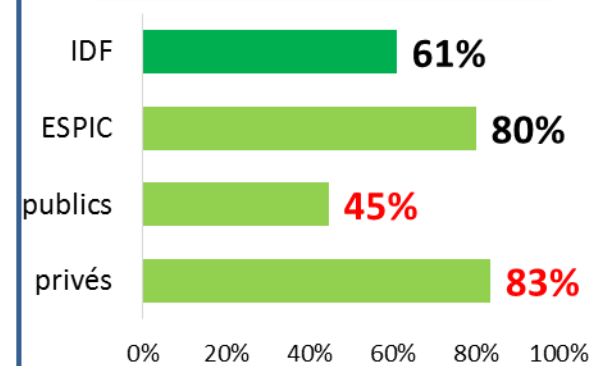
Direction



PUI



Services utilisateurs



➔ 90% des PUI mais **seulement 61% des services utilisateurs rapportent avoir déjà été audités** sur la traçabilité sanitaire (écart important public-privé)

Audits ayant donné lieu à **des plans d'actions**

64%

>

58%

>



44%

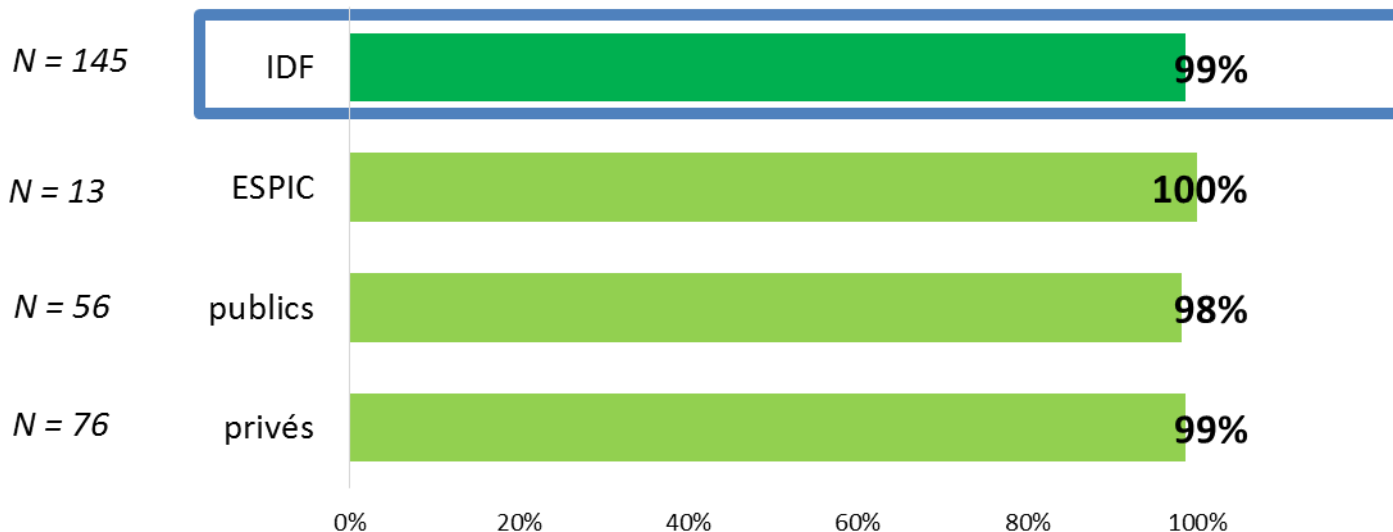
La moitié des audits ne donne pas lieu à des actions

INFORMATISATION DE LA PUI VOLET 2-2

PUI

⇒ Utilisation d'un outil informatique pour enregistrer les informations relatives aux DMI (volet 2 - 2.1)

PUI



99% des PUI
des ES utilisent un outil informatique

⇒ Logiciels (volet 2 -2.2)

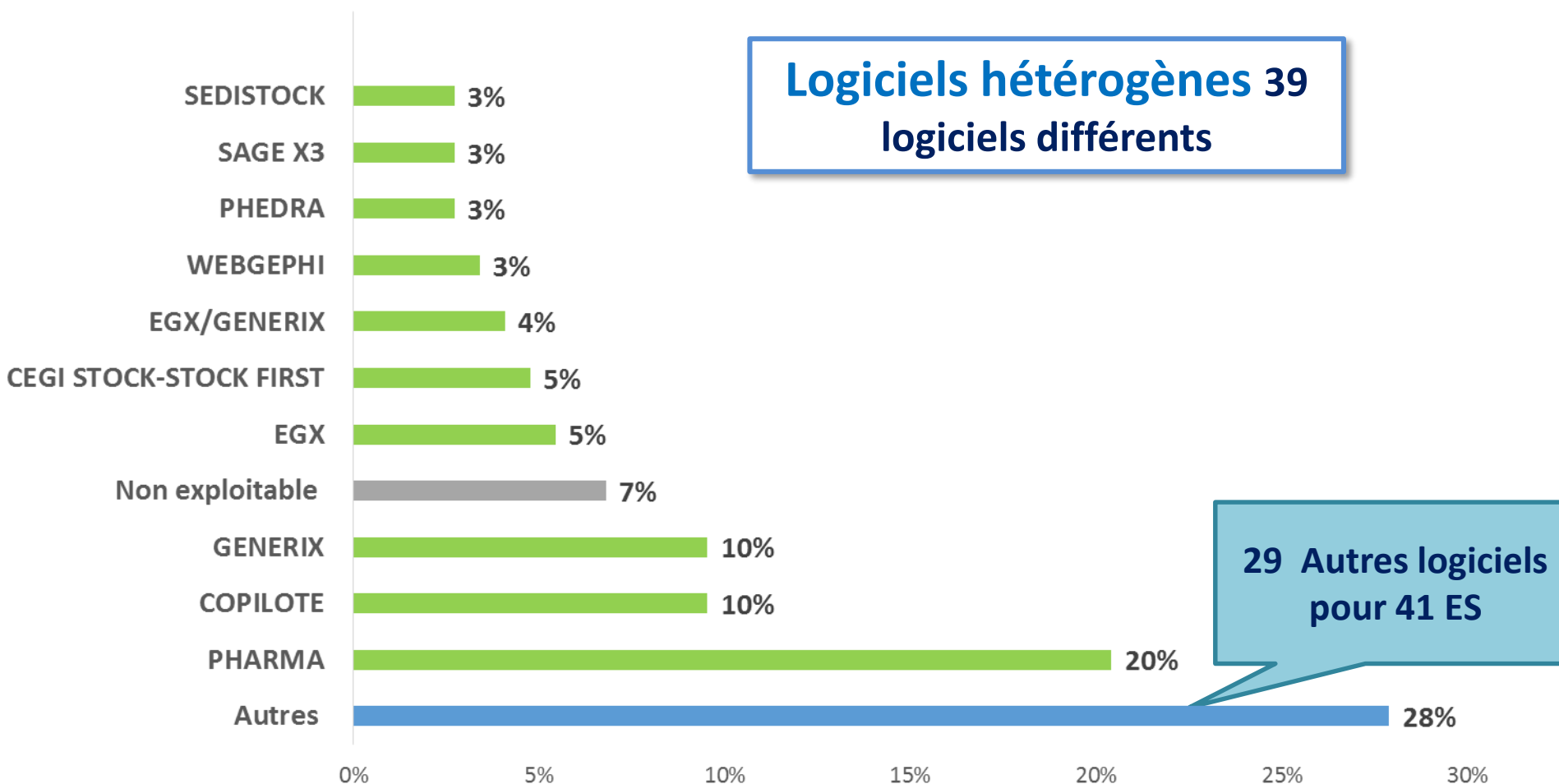
PUI

93% logiciel
métier dédié

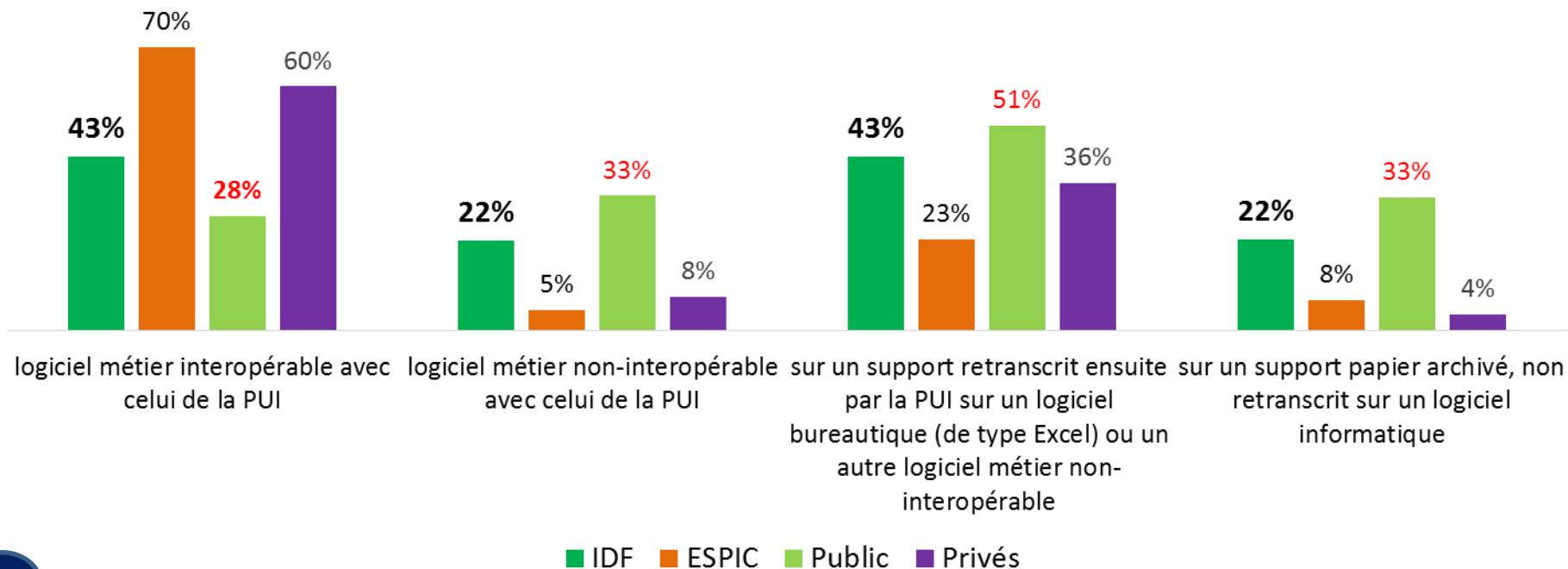
14% logiciel bureautique
(type Excel, Calc ou Access..)

1% logiciel métier fait
maison

➔ Détail des logiciels métiers dédiés – PUI (volet 2 -2.2a)



Enregistrement des informations relatives aux DMI VOLET 3-2



Rappel enquête 2014 :
 enregistrement de la pose assuré par le service utilisateur :
 33 à 42% des cas

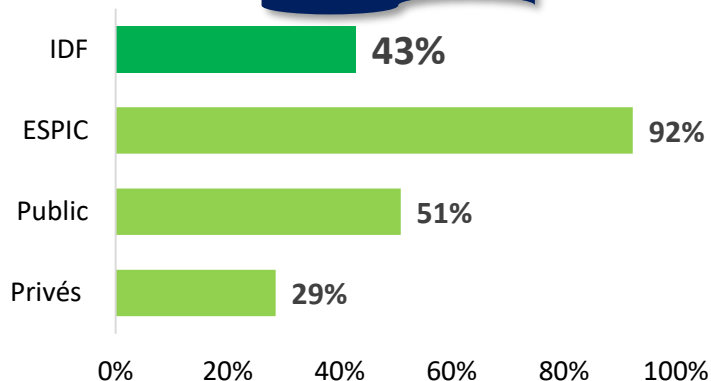
43% des services utilisateurs utilisent un logiciel interopérable avec la PUI

INFORMATISATION VOLET 1 – 5.9 / VOLET 2-3

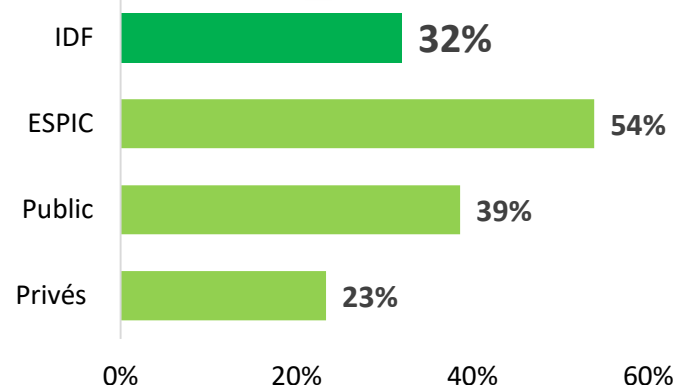
↳ Equipement par lecteur automatique de code

n = 147 ES

Direction



PUI



43% possèdent un logiciel équipé de lecteurs automatiques de code (n=63)

60% des ES (n=38) ont un logiciel prévu pour s'appuyer sur le système IUD.

Sur les 79 ES ne possédant pas de logiciel équipé de lecteurs automatiques de code => **65% des ES (n=51) ne considèrent pas** intégration du SM IUD comme une priorité de la DSI.

*Rappel enquête 2014 : utilisation d'un lecteur de code à barre pour l'enregistrement à la PUI pour **17%** des ES*

1/3 des ES assure l'enregistrement à l'aide d'un **lecteur automatique de code à la PUI**

Dont **79%** ont un logiciel prévu pour s'appuyer sur le système IUD

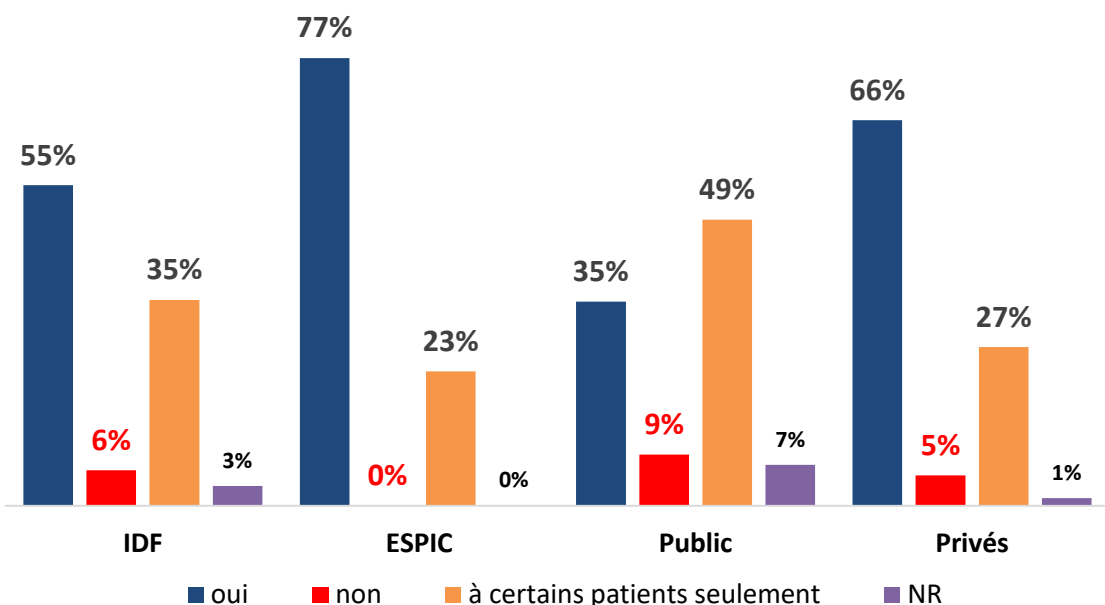
Parmi les 68% d'ES (n=100) n'utilisant pas de lecteur **35%** déclarent que l'intégration du système IUD est une priorité de la direction du système d'information

DOCUMENT PATIENT – VOLET 1/ 8

➤ Remise de document au patient à la sortie de l'ES (volet 1 – 8.1)

Rappel enquête 2014 : Existence d'un document type à remettre au patient pour 41% des établissements

n = 147 ES



Si oui (81 ES), la remise au patient d'un document identifiant le DMI est **tracée** pour **36%** des établissements

➔ **La moitié** des ES assurent la remise d'un document relatif au DMI à l'ensemble des patients à la sortie

➔ **35%** des ES assurent la remise à **certains patients seulement**.

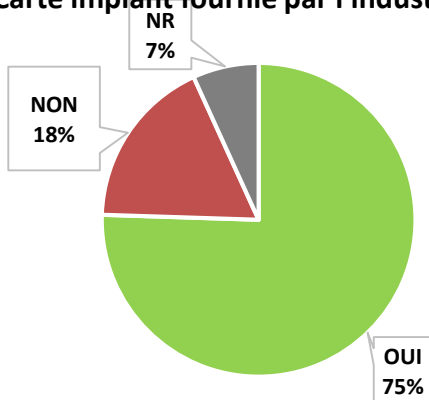
DOCUMENT PATIENT – VOLET 1/ 8

Types de documents relatifs au DMI, remis aux patients (volet 1 – 8.2)

n = 147 ES



Carte implant fournie par l'industriel

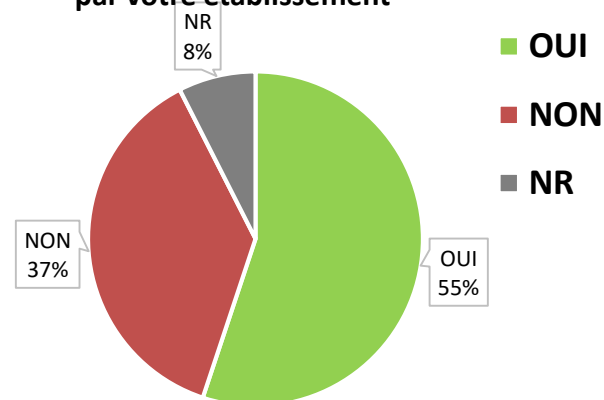


majoritairement cartes d'implant

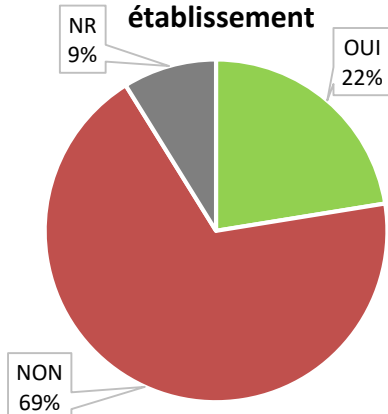
- **fournies par l'industriel** (75%)
- et des documents d'informations **mis à disposition par l'ES** (55%).



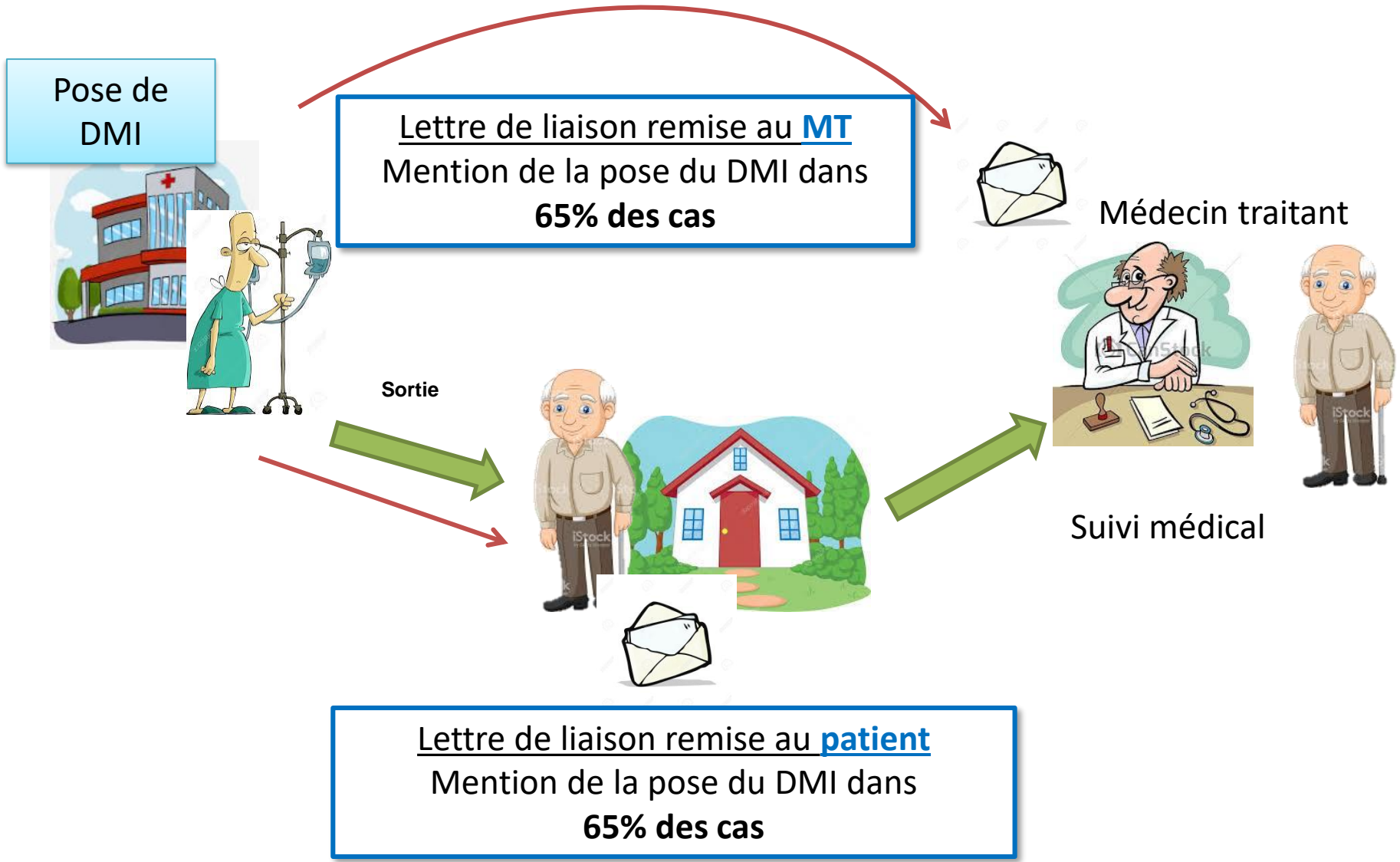
Document d'information mis à disposition par votre établissement



Carte implant créée par votre établissement



DOCUMENT PATIENT VOLET 1/8 – FOCUS LETTRE DE LIAISON



Actualités réglementaires

Actualités réglementaires

ACTUALITÉS



« MEDICAMENTS et HANDICAPS » : une dynamique régionale lancée!



Semaine sécurité des patients 2019



Génériques & hybrides : actualités !



Dispositifs médicaux implantables : où en est-on ?



Médicaments sous ATU et post-ATU : codage à l'indication



Automatisation de la prise en charge médicamenteuse : nouveaux outils !

Juste Prescription

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

KEYTRUDA
Pembrolizumab
Médicament princeps mis à jour le 27/11/2019

DUPIXENT
Dupilumab
Médicament princeps mis à jour le 27/11/2019

KYMRIAH
Tisagenlecleucel
Médicament princeps mis à jour le 27/11/2019

YESCARTA
Axicabtagene ciloleucel
Médicament princeps mis à jour le 27/11/2019

GAMMAGARD
IgIV-Immunoglobuline humaine normale intraveineuse
Médicament princeps mis à jour le 27/11/2019

[Voir tous les médicaments >](#)

[Voir tous les DMI >](#)

[Voir toutes les actualités >](#)

Actualités réglementaires / DMI

Points d'actualités :

1. Arrêté « RETEX » dispositifs médicaux implantables
2. Guide méthodologique : Informatisation du circuit des DMI
3. Codage des lignes génériques/Identification individuelle
4. Identification des DM intra-GHS

1. Arrêté « RETEX » dispositifs médicaux implantables

EN ATTENTE DE
PUBLICATION

CONTEXTE :

- Nouveau règlement européen/[Plan d'actions annoncé par la Ministre \(01/2019\)](#)
- Difficultés de mise en œuvre des **obligations réglementaires** de traçabilité sanitaire des DMI
- Nécessité de **renforcer** l'encadrement du circuit du DMI au sein des ETS

OBJECTIFS :

- Sécuriser et améliorer l'organisation du circuit du DMI
- Améliorer la traçabilité sanitaire des DMI

CHAMP :

Etablissements concernés

- Etablissements MCO des secteurs publics et privés
- Installations de chirurgie esthétique

DMI soumis aux règles particulières de traçabilité (arrêté du 26 janvier 2007) → évolution possible, selon les dispositions du Règlement européen.

PUBLICATION : fin 2019/début 2020, avec entrée en application **6 mois après parution** au JO.

2. Guide méthodologique : Informatisation du circuit des DMI

EN ATTENTE DE
PUBLICATION

OBJECTIFS :

- **Accompagner** les ETS dans la démarche **d'informatisation** du circuit DMI ;
- Proposer une **approche méthodologique** déterminant les fondamentaux pour conduire ce projet d'informatisation ;
- **Harmoniser** les pratiques de chaque établissement ;
- **Préparer** la mise en place progressive et obligatoire de l'IUD* ;
- Couvrir l'ensemble du circuit des DMI au sein des ETS ;
- Veiller à l'**interopérabilité** de l'ensemble des logiciels concernés.

PUBLICATION : Le contenu de ce guide méthodologique sera en cohérence avec le contenu de l'arrêté et devrait être **publié conjointement**.



* IUD = Identifiant Unique du Dispositif

3. Codage des lignes génériques/Identification individuelle

CONTEXTE :

TEXTES PUBLIÉS

- Art. L. 165-5-1 du CSS/Art. 98 de la LFSS pour 2017.
- Décret n° 2019-571 du 11 juin 2019 relatif à l'identification individuelle des produits et prestations inscrits par description générique sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale
- Arrêté du 24 juin 2019 précisant les modalités de détention du code d'identification individuelle des produits et prestations inscrits par description générique sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du même code [modifié par l'arrêté du 26/08/2019]

OBJECTIFS :

- Suivi plus précis des dispositifs médicaux et des prestations associées inscrits sous **description générique** sur la LPP.

EN PRATIQUE :

- La **1^{ère} version** de la base de données des codes d'identification individuelle a été publiée le **04/11/2019** (*de nouvelles m à j sont régulièrement réalisées*).
- La coexistence **des 2 codes** sera permise jusqu'aux dates suivantes :
 - **Pour le titre 3 jusqu'au 1^{er} janvier 2020**
 - Pour les titres 1, 2 et 4 jusqu'au 1^{er} avril 2020
 - Pour les nomenclatures en cours de modifications (Optique médicale et Grand Appareillage Orthopédique) : jusqu'au 1^{er} juillet 2020
- **Pour toute pose de DM de la LES réalisée à partir du 1^{er} janvier 2020, les remontées via le Fichcomp devront se faire avec les nouveaux codes.**

4. Identification des DM intra-GHS

EN ATTENTE DE
PUBLICATION

CHAMP :

- DMI inscrits sur la liste dite **intra-GHS** (prévue à l'article L.165-11 du CSS)

OBJECTIFS :

- Suivi et connaissance des **pratiques de prescription des DM** pour analyser leur **usage en vie réelle** et **favoriser leur juste prescription**.
- Aujourd'hui, le suivi de l'usage des DM est assuré dans le PMSI **pour les seuls DM inscrits sur la LPP** et **pris en charge en sus** des prestations d'hospitalisation.
- Un **suivi national** identique à celui effectué pour les DM de la liste en sus doit être assuré **pour les DM inscrits sur la liste « intra-GHS »** (Art. L162-17-1-2 du CSS).

EN PRATIQUE :

- Actuellement, 4 catégories homogènes (version de janvier 2018).
- Création **d'un « code intra-GHS » spécifique** (ex. : Bioprothèse valvulaire aortique avec armature : BVA001 sera remplacé par un code de type G xxx xxx).
- Code à transmettre par l'ETS au moment de la facturation (en cas de non respect, un recouvrement d'indu sera possible).

PUBLICATION : Note d'information et Arrêté : **fin 2019**. Entrée en vigueur prévue **au 1^{er} mars 2020**.



JOURNEE DMI - OMEDIT CENTRE VAL-DE-LOIRE

- L'OMÉDIT Centre-Val de Loire organise une journée d'information sur la « Sécurisation de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables »
- Le jeudi 30 janvier 2020 de 9h00 à 16h30
- Lieu : Centre Hospitalier Régional d'ORLÉANS
- Cette journée est ouverte aux établissements **hors région** Centre-Val de Loire
- Plus d'information : voir sur le [site de l'OMEDIT CVdL](https://www.omedit-cvdl.fr/actualites) (Actualités) ou ici : <https://bit.ly/2r8y1Wp>

Actualités réglementaires / Médicaments

Points d'actualités :

1. Certification des LAP et des LAD
2. Génériques et substitution
3. Médicaments hybrides
4. ATUc d'extension d'indication
5. Codage à l'indication
6. Informations sur la prise en charge des médicaments

Certification des LAP et des LAD

Publication d'un [décret](#) le **22 août 2019**.

Précision des **fonctionnalités attendues** en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité pour la certification des LAP et des LAD.

La HAS établit la [procédure de certification des LAP et des LAD](#). Cette procédure est rendue publique par la HAS et les **référentiels sont publiés au Journal Officiel**.

Ces référentiels précisent notamment les **critères et fonctionnalités répondant au moins aux exigences minimales fonctionnelles** définies respectivement aux articles R. 161-76-2 et R. 161-76-4 (cf. décret).

Certification délivrée pour une **durée maximale de trois ans** renouvelable.

La HAS rend publique la [liste des LAP et LAD certifiés](#).

Génériques et substitution

[Art 66 LFSS 2019](#) : prévoyait la définition des situations médicales pouvant être exclues du cadre de la substitution.

[Arrêté du 12/11/2019](#) : précise les situations pouvant être exclues du cadre de la substitution.

Entrée en vigueur : 01/01/2020

Trois situations pouvant être exclues du cadre de la substitution	Mention sur ordonnance
<p>1/ Prescription de médicaments à marge thérapeutique étroite (MTE) pour assurer la stabilité de la dispensation, lorsque les patients sont effectivement stabilisés avec un médicament, et à l'exclusion des phases d'adaptation du traitement</p> <p><i>Liste de PA définie : lamotrigine, pregabaline, zonisomide, lévétiracétam, topiramate, valproate de sodium, lévothyroxine, mycophénolate mofétil, buprénorphine, azathioprine, ciclosporine, évérolimus, mycophénolate sodique</i></p>	« non substituable (MTE) »
<p>2/ Prescription chez l'enfant <6 ans, lorsqu'aucun médicament générique n'a une forme galénique adaptée et que le médicament de référence disponible permet cette administration</p>	« non substituable (EFG) »
<p>3/ Prescription pour un patient présentant une contre-indication formelle (CIF) et démontrée à un excipient à effet notoire présent dans tous les médicaments génériques disponibles, lorsque le médicament de référence correspondant ne comporte pas cet excipient</p>	« non substituable (CIF) »

Médicaments hybrides

Définition ([art. L5121-1 CSP](#)) : spécialité qui ne répond pas à la définition d'une spécialité générique parce qu'elle comporte par rapport à la spécialité de référence des **différences relatives aux indications thérapeutiques, au dosage, à la forme pharmaceutique ou à la voie d'administration, ou lorsque la bioéquivalence par rapport à cette spécialité de référence n'a pu être démontrée par des études de biodisponibilité**. L'AMM d'une spécialité hybride repose au moins **pour partie** sur les résultats des essais précliniques et cliniques appropriés déterminés en fonction de ces différences.

[Décret du 19/11/2019](#) précise la procédure d'inscription et de radiation du registre, le contenu du registre et les modalités de publicité des décisions de l'ANSM.

Entrée en vigueur : 01/01/2020

Fixation par **arrêté des classes de médicaments** pouvant faire l'objet d'une inscription au registre.

Contenu du registre des groupes hybrides:

- **nom, dosage, forme pharmaceutique** ainsi que le nom du titulaire de l'AMM et, s'il diffère de ce dernier, le nom de l'entreprise ou de l'organisme exploitant la spécialité,
- **nature des différences constatées entre une spécialité hybride et la spécialité de référence** du groupe hybride concerné **notamment en matière de posologie.**
- **situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée par le pharmacien** au sein d'un groupe hybride.
- Publication sur le [site de l'ANSM](#)
- Une **spécialité de référence** peut appartenir à la fois à un groupe générique et à un groupe hybride.

ATUc d'extension d'indication

Nouveau dispositif prévu par l'[article 65 de la LFSS 2019](#) permettant un **accès anticipé** aux traitements innovants dans des **indications différentes de celles validées par l'AMM**.

[Décret du 20/08/2019](#) relatif à la prise en charge précoce de certains PS fixe les modalités de prise en charge

- Prise en charge subordonnée à **l'information orale et écrite de chaque patient** par le prescripteur sur le caractère précoce et dérogoire de cette prise en charge. Un **arrêté ministérielle précise les mentions figurant sur l'ordonnance** portant prescription de la spécialité considérée.
- la prise en charge s'effectue, pour chaque indication considérée individuellement, **selon le prix de vente en vigueur**, s'il existe, pour la ou les indications de ces spécialités pour lesquelles un tel prix a été fixé.
- **Des arrêtés peuvent également modifier les conditions de délivrance** de ces spécialités, notamment le fait que la délivrance soit effectuée par les pharmacies d'officine ou par les PUI de certains établissements de santé.

Quatre spécialités concernées actuellement , en **attente des arrêtés de prise en charge** :

Lynparza® (olaparib) : traitement d'entretien du K. de l'ovaire, des trompes de fallope ou péritonéal primitif de haut grade, nouvellement diagnostiqué avec mutation des gènes BRCA1/2, en réponse partielle ou complète à une 1^{ère} ligne de chimio à base de platine.

Kadcyla® (trastuzumab emtansine) : K. sein précoce HER2+, avec maladie résiduelle invasive, après un traitement néoadjuvant par trastuzumab.

Tecentriq® (atezolizumab) : CBPC de stade étendu en 1^{ère} ligne chez adulte avec score ECOG de 0 ou 1, en association au carboplatine et à l'étoposide.

Dupixent® (dupilumab) : dermatite atopique modérée à sévère de l'adolescent qui nécessite un traitement systémique si CI échec ou intolérance aux traitements conventionnels.

Codage à l'indication

Liste en sus

[Note d'information ministérielle du 16/02/18](#)

[Note explicative du référentiel LES de 07/19](#)

[Notice technique ATIH du 30/11/18](#)

[Référentiel liste en sus](#)

[Référentiel UCD-indication](#) LES

Textes
réglementaires

Outils
Ministère

ATIH

Mise en
œuvre

ATU

[Note d'information interministérielle du 02/04/2019](#)

[Décret du 03/05/2019](#)

[Notice d'information ATIH](#)

[Référentiel des ATU](#)

[Référentiel UCD ATU](#)

post-ATU

[Référentiel des post-ATU](#)

[Référentiel UCD post ATU](#)

MCO



01/03/2018 : transmission du code rendu **possible**

01/09/2018 : transmission d'un code **obligatoire**

01/03/2019 : transmission du code correspondant à l'indication **obligatoire**

En intra-hospitalier



01/03/2019 : transmission du code rendu **possible**
01/09/2019 (MCO) : transmission d'un code **obligatoire**
01/01/2020 (MCO, HAD) : transmission du code correspondant à l'indication **obligatoire**

Service → PUI : selon organisation interne de l'ES
ES → PMSI : Nouveaux champs dans FICHCOMP-ATU (ex-DG) et dans le RSF-H (ex-OQN)

HAD



01/03/2018 : transmission du code rendu **possible**

01/03/2019 : transmission d'un code **obligatoire**

01/12/2019 : transmission du code correspondant à l'indication **obligatoire**

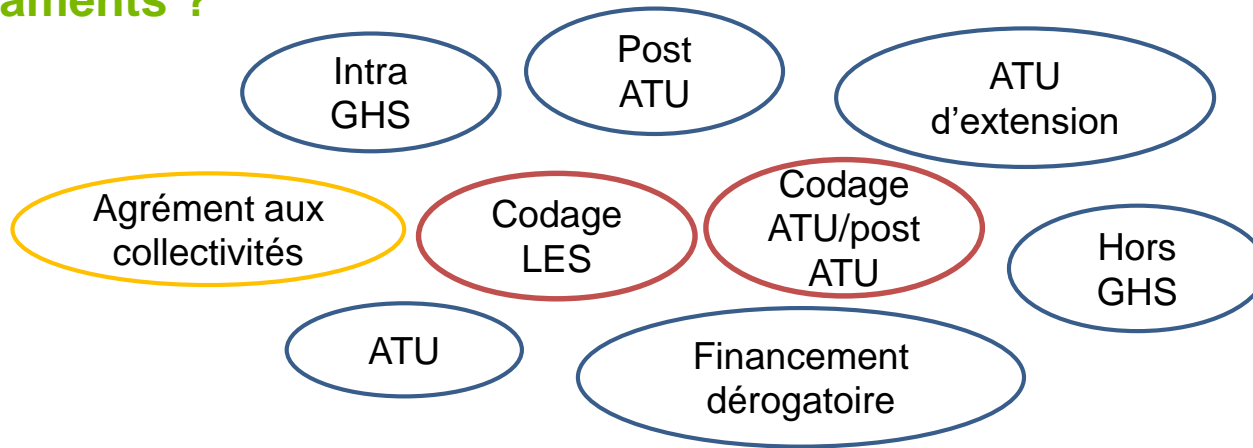
En rétrocession



01/03/2019 : transmission du code rendu **possible**
01/01/2020 : transmission du code correspondant à l'indication **obligatoire**

Service → PUI : [fiche proposée](#) par défaut mais organisation alternative possible
ES → PMSI : RSF-ACE

Où trouver les informations sur le bon usage et le financement des médicaments ?



Rubrique Juste Prescription

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

Exemple 1 d'ordonnance JP – Keytruda®

omedit
ILE DE FRANCE
JUSTE PRESCRIPTION
Ile-de-France

Non
rétrocédable

ORDONNANCE
Dénomination Commune Internationale :
PEMBROLIZUMAB

Nom commercial :
KEYTRUDA®

1
Modalités
de
financement

OMEDIT IDF 2019
Version : 32
Création : Septembre 2014
Révision : Novembre 2019

Prescripteur	Patient
Nom :	Nom :
N°RPPS :	Prénom :
Hôpital :	Date de naissance :
Service :	NIP/ANDA :
UA : Téléphone :	Poids : Surface corporelle (m ²) :

Indications AMM prises en charge en sus des GHS [Code indication¹]

Mélanome avancé (non résecable ou métastatique) de l'adulte en monothérapie² [I000210]

Mélanome de stade III avec atteinte ganglionnaire, traitement adjuvant en monothérapie chez les patients adultes ayant eu une résection complète [code en attente]

CBNPC métastatique chez l'adulte en 1^{ère} ligne, traitement en monothérapie des tumeurs exprimant PD-L1 avec un TPS ≥ 50%, et sans mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK² [I000392]

CBNPC localement avancé ou métastatique chez l'adulte ayant reçu au moins une chimiothérapie antérieure, traitement en monothérapie des tumeurs exprimant PD-L1 avec un score de proportion tumorale TPS ≥ 1%. Un traitement anti-EGFR/inhibiteur d'ALK doit également avoir été reçu pour les patients présentant ces types de mutation.² [I000211]

CBNPC non épidermoïde métastatique chez l'adulte ayant un statut de performance ECOG de 0 ou 1, ALK et EGFR non mutés, en 1^{ère} ligne, en association au pemetrexed et à un sel de platine [code en attente]

Indications AMM faisant l'objet d'un financement dérogatoire [Code indication¹]

Lymphome de Hodgkin classique (LHC) en rechute ou réfractaire en monothérapie chez l'adulte après une greffe de cellules souches autologue et un traitement par brentuximab vedotin, ou chez l'adulte non éligible à une greffe et après traitement par brentuximab vedotin² [I000426]

Carcinome urothélial localement avancé ou métastatique chez l'adulte ayant reçu un traitement par sels de platine, en monothérapie^{4,5} [I000420]

Indications AMM non prises en charge en sus des GHS [Code indication¹]

Carcinome urothélial localement avancé ou métastatique chez l'adulte inéligible à une chimiothérapie à base de sels de platine, traitement en monothérapie des tumeurs exprimant PD-L1 avec un score combiné positif CPS_{≥10}⁶ (pas d'accréditation aux collectivités⁷).

CBNPC non épidermoïde, métastatique chez l'adulte ayant un statut de performance ECOG>1, ALK et EGFR non mutés, en 1^{ère} ligne, en association au pemetrexed et à un sel de platine

CBNPC épidermoïde métastatique en 1^{ère} ligne chez l'adulte en association au carboplatine et au paclitaxel ou nab-paclitaxel⁸.

Carcinome épidermoïde de la tête et du cou récurrent ou métastatique, traitement en monothérapie chez l'adulte dont la tumeur exprime PD-L1 avec un TPS ≥ 50% et est en progression pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine (pas d'accréditation aux collectivités⁹).

Carcinome à cellules rénales avancé en 1^{ère} ligne chez l'adulte en association à l'axitinib¹⁰

Carcinome épidermoïde de la tête et du cou métastatique ou récidivant non résecable, traitement en 1^{ère} ligne chez l'adulte dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS_{≥1}, en monothérapie ou en association à une chimiothérapie à base de sel de platine et 5-FU¹¹.

Prescription

Pembrolizumab : mg en perfusion IV de 30 minutes.

Posologie recommandée :
En monothérapie : 200 mg toutes les 3 semaines ou 400 mg toutes les 6 semaines en perfusion IV de 30 minutes.
En association : 200 mg toutes les 3 semaines en perfusion IV de 30 minutes.
Le traitement doit être poursuivi jusqu'à progression de la maladie ou toxicité inacceptable (ou pendant une durée allant jusqu'à un an dans le traitement adjuvant du mélanome).

Date : / /

Signature :

Cadre réservé à la Pharmacie		
A conserver entre +2°C et +8°C (dans l'emballage), à l'abri de la lumière – Ne pas congeler ni agiter		
Médicament dispensé	Quantité	Numéro d'ordonnancier
KEYTRUDA® 50mg Poudre pour solution à diluer pour perfusion Prix ¹² : 1323,52€, UCD : 9409535
KEYTRUDA® 100mg/4ml Solution à diluer pour perfusion Prix ¹² : 2647,04€, UCD : 9419723
Date : / /		Signature :

Risque d'EI d'origine immunologique : pneumopathie, colite, néphrite, hépatite, endocrinopathie, réactions cutanées, sarcoïdose, myocarde, urvite, arthrite, myosite, pancréatite, encéphalite, syndrome de Guillain-Barré, syndrome myasthénique, anémie hémolytique, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, rejet de greffe d'organe, complication d'une greffe de cellules souches allogénique.

¹ Code indication. Cf. référentiel liste en sus et actualité sur le site de l'OMEDIT IDF
² Les patients ayant un ECOG₂ ont été exclus des essais cliniques
³ SMR important, ASMR V (voir info HAS du 04/04/2018). Financement dérogatoire « à l'euro, l'euro » accordé dans cette indication.
⁴ SMR important, ASMR IV (voir info HAS du 21/07/2018). Financement dérogatoire « à l'euro, l'euro » accordé dans cette indication.
⁵ Prendre en compte l'efficacité retardée du pembrolizumab avant d'initier un traitement chez les patients ayant des facteurs pronostiques défavorables et/ou une maladie agressive.
⁶ Restriction d'AMM en 1^{ère} ligne basée sur la mise en évidence d'une réduction de la survie au cours d'une étude clinique en cours (KEYNOTE-36) chez les patients ayant une faible expression de PD-L1 – AMM uniquement chez les patients ayant un score combiné positif (CPS) ≥ 10 (voir info EMA du 01/04/2018) et ANSM/lettre aux professionnels de santé 07/2018.)
⁷ Pas de demande d'inscription par le laboratoire (voir avis HAS du 10/01/2018)
⁸ Extension d'AMM le 11/03/2019. Avis HAS du 02/10/2019. SMR important, ASMR III par rapport à l'association carboplatine et paclitaxel ou nab-paclitaxel. Pas d'accréditation aux collectivités à ce jour.
⁹ Extension d'AMM le 04/09/2018. Pas de demande d'inscription par le laboratoire (Cf. avis HAS du 05/06/2019)
¹⁰ Extension d'AMM le 26/09/2019. En attente d'évaluation HAS-CT. Pas d'accréditation aux collectivités à ce jour.
¹¹ Extension d'AMM le 14/11/2019. En attente d'évaluation HAS-CT. Pas d'accréditation aux collectivités à ce jour.
¹² Tarif de responsabilité TTC en vigueur.

- ➔ Des indications AMM:
- Prises en charge **en sus** des GHS
 - Prises en charge en **intra-GHS**
 - Faisant l'objet d'un **financement dérogatoire**
 - **Non agréées aux collectivités**

Exemple 2 d'ordonnance JP – Tecentriq®



ORDONNANCE		OMEDIT IDF 2019
Dénomination Commune Internationale : ATEZOLIZUMAB		Version : 5
Non rétrocédable	Nom commercial : TECENTRIQ®	Création : 02/2019 Révision : 10/2019

Prescripteur	Patient
Nom :	Nom :
N°RPPS :	Prénom :
Hôpital :	Date de naissance :
Service :	NIP/NDA :
UA :	Poids (Kg) :
..... Téléphone :	

Indication AMM* prise en charge en sus des GHS [code indication]¹

CBNPC localement avancé ou métastatique, à l'exception des tumeurs ALK+, après une chimiothérapie antérieure, traitement en monothérapie chez l'adulte. Les patients avec mutations activatrices de l'EGFR doivent également avoir reçu une thérapie ciblée avant de recevoir atezolizumab (dosages 840 mg et 1200 mg). [I000454]

Indications AMM* non prises en charge

Carcinome urothélial localement avancé ou métastatique, traitement en monothérapie chez les adultes (dosages 840 mg et 1200 mg, pas d'agrément aux collectivités)²

Après une chimiothérapie antérieure à base de platine

Considérés inéligibles au cisplatine et dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 ≥ 5%³

CBNPC localement avancé ou métastatique, ALK+, après une chimiothérapie antérieure et une thérapie ciblée pour la mutation ALK, en monothérapie. Les patients avec mutations activatrices de l'EGFR doivent également avoir reçu une thérapie ciblée avant de recevoir atezolizumab (dosages 840 mg et 1200 mg, SMR insuffisant⁴)

Cancer du sein triple négatif localement avancé non résecable ou métastatique, en association au nab-paclitaxel, chez les patients adultes dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 ≥ 1% et n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique⁵ (dosage 840 mg, dans l'attente de la finalisation du parcours administratif dans cette indication, se référer à l'ATU Atezolizumab 840 mg).

CBNPC non-épidermoïde métastatique, en association au bevacizumab, au paclitaxel et au carboplatine, en 1^{ère} ligne chez l'adulte. Chez les patients avec CBNPC EGFR+ ou ALK+, Tecentriq[®] en association est indiqué uniquement après échec des thérapies ciblées appropriées⁶ (dosage 1200 mg).

CBNPC non-épidermoïde métastatique EGFR et ALK négatifs en association au nab-paclitaxel et au carboplatine, en 1^{ère} ligne chez l'adulte⁷ (dosage 1200 mg).

Indication ATU de cohorte d'extension^{8,9} [code indication]

CBPC de stade étendu en 1^{ère} ligne chez les patients adultes présentant un ECOG de 0 ou 1 en association au carboplatine et à l'étoposide [code en attente]

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

Préciser :

Prescription	
Atezolizumab :	mg en perfusion intraveineuse lente.
<i>Administration : La dose initiale doit être administrée en 60 minutes. Si la 1^{ère} perfusion est bien tolérée, toutes les perfusions suivantes peuvent être administrées en 30 minutes.</i>	
Date :	Signature :

Cadre réservé à la Pharmacie		
Médicament dispensé	Quantité	Numéro d'ordonnancier
Tecentriq [®] 1200 mg
Solution à diluer pour perfusion		
UCD ATUn : 9423179 ; UCD ATUc / AMM : 9431262		
Prix (AMM) : 3569,52 € TTC ¹⁰		
Tecentriq [®] 840 mg	Non commercialisée à ce jour	
Solution à diluer pour perfusion		
Date :	Signature :	

¹ Code indication. Cf. référentiel liste en sus et actualité sur le site de l'OMEDIT IDF.
² Retrait de la demande d'inscription au remboursement par le laboratoire
³ Restriction d'AMM en juin 2018 dans le « **carcinome urothélial** localement avancé ou métastatique chez l'adulte inéligible au cisplatine » suite à la mise en évidence d'une réduction de la survie au cours d'un essai clinique (Mvigor130) chez les patients ayant une faible expression de PD-L1 → AMM uniquement chez les patients ayant une expression PD-L1 ≥ 5%.
⁴ Pas d'agrément aux collectivités (cf. avis HAS du 30/05/2018 et JO du 20/02/2019)
⁵ Extension d'AMM le 26/08/2019. En attente d'évaluation HAS-CT. Une ATU de cohorte a par ailleurs été octroyée le 06/08/2019 pour cette indication (en association au paclitaxel ou nab-paclitaxel) pour la spécialité Atezolizumab 840 mg.
⁶ Extension d'AMM le 05/03/2019. Avis HAS-CT le 09/10/2019. SMR modéré, ASMR V uniquement chez les patients EGFR ou ALK négatifs. SMR insuffisant chez les patients EGFR+ ou ALK+.
⁷ Extension d'AMM le 03/09/2019. En attente d'évaluation HAS-CT.
⁸ Cf. article 65 LFSS 2019, en faveur d'un accès rapide et anticipé aux traitements innovants qui permet d'octroyer une ATUc pour un médicament qui dispose déjà d'une AMM dans une indication différente. Voir PLU et RCP.
⁹ Une AMM européenne a été octroyée le 03/09/2019 pour le dosage à 1200 mg dans l'indication suivante « CBPC de stade étendu en association au carboplatine et à l'étoposide, en 1^{ère} ligne chez l'adulte ». En attente d'évaluation HAS-CT.

- ➔ Des indications AMM :
- prises en charge en sus des GHS
 - Financés par les GHS
 - non agréées aux collectivités
- Une indication en ATUc d'extension

Une DCI associée à 2 spécialités/2 statuts :
 Atezolizumab®=ATUc,
 Tecentriq®=AMM

Une spécialité (Tecentriq®)/2 dosages,
 associés à des indications AMM différentes.

Recherche de documents dans la « JP »

Option 1 :

Recherche par nom de médicament / mot(s) clé(s)

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 / EHPAD

DMI

Option 2 : Rubrique JP

Recherche par nom de médicament / mot(s) clé(s) OU

Recherche par filtre (statut réglementaire, modalité de prise en charge, domaine thérapeutique)



rides :



Médicaments sous ATU et post-ATU : codage à l'indication

Juste Prescription

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

KEYTRUDA

Pembrolizumab

Médicament princeps mis à jour le 27/11/2019

DUPIXENT

Dupilumab

Médicament princeps mis à jour le 27/11/2019

KYMRIAH

Tisagenlecleucel

Médicament princeps mis à jour le 27/11/2019

YESCARTA

Axicabtagene ciloleucel

Médicament princeps mis à jour le 27/11/2019

GAMMAGARD

IgIV-Immunoglobuline humaine normale intraveineuse

Médicament princeps mis à jour le 27/11/2019

[Voir tous les médicaments >](#)

[Voir tous les DMI >](#)

« MÉDICAMENTS ET HANDICAPS » : une dynamique régionale lancée!



Semaine sécurité des patients 2019



Dispositifs médicaux implantables : où en est-on ?



Automatisation de la prise en charge médicamenteuse : nouveaux outils !

[Voir toutes les actualités >](#)

Recherche de documents dans la rubrique « JP » (3)

[← Revenir à la liste des médicaments](#)

Dernière mise à jour le 27 novembre 2019





KEYTRUDA

Pembrolizumab DCI

Statut réglementaire : **AMM** | Modalité de prise en charge : **Multiple (selon l'indication)** | Rétrocession : **Non** | Orphelin : **Non** | RTU : **Non**

INCA- Thésaurus pour la prise en charge des patients atteints de mélanome de stade III inopérable ou de stade IV

Fiche(s) Juste Prescription

-  **Recommandations**
-  **Ordonnance**
-  **Justificatif**
-  **Introgénie - Veille**

Domaine(s) thérapeutique(s)

- **Dermatologie**
- **Hémopathie maligne**
- **Oncologie**
- **ORL**
- **Pneumologie**
- **Urologie-Néphrologie**

Générique(s) / Biosimilaire(s)

- aucun

Actions d'accompagnement proposées par l'OMEDIT en lien avec le CAQES

- **CAQES et rapport annuel d'autoévaluation : 3 et 5 Février 2020**
→ mail & inscription à venir
- **Formation à la conciliation des traitements médicamenteux (faculté Paris Descartes/OMEDIT IDF) : 4 février, 10 mars, 26 mars, 28 avril, 26 mai, 18 juin 2020**
- **Formation au remplissage du volet médicamenteux de la lettre de liaison (ou tableau médicament parcours)**
 - Formation sur site : sur demande des ES
 - Formation e-learning : en accès libre
- **Formation à l'entretien de compréhension (historique médicamenteux) : sur demande des ES**
- **Journée régionale « produits de santé et santé environnementale » : 04/06/2020**

The screenshot shows the website interface for omedit IDF. At the top left is the logo "omedit ILE DE FRANCE". To its right is a search bar with the text "Sur tout le site" and a dropdown arrow, followed by a search input field containing "Votre recherche..." and a magnifying glass icon. Below this is a dark blue navigation bar with white text for "ACCUEIL", "BON USAGE & FINANCEMENT", "QUALITÉ & SÉCURITÉ", "TRAVAUX RÉGIONAUX", "CONTRATS", "EVÈNEMENTS IDF", and "ESPACE PRIVÉ". A yellow circle highlights the "EVÈNEMENTS IDF" menu item, which has opened a dropdown menu with three options: "Formations" (highlighted in blue), "Calendrier des évènements", and "Tous les évènements".

Below the navigation bar, the breadcrumb "Accueil / Formations" is visible, followed by the main heading "FORMATIONS". To the left of the main content are icons for email, printing, Facebook, and Twitter. The main content area features a large heading "Médicaments et troubles de la déglutition en EHPAD" and a green button labeled "Formation présentielle". Below this is a photograph of various pills and a magnifying glass. At the bottom of the page, there is a section titled "VOLET MÉDICAMENTEUX DE LA LETTRE DE LIAISON À LA SORTIE" with a table of fields.

VOLET MÉDICAMENTEUX DE LA LETTRE DE LIAISON À LA SORTIE			
N° de dossier	N° de patient	N° de médecin	N° de pharmacien
N° de médecin prescripteur	N° de pharmacien prescripteur	N° de pharmacien dispensateur	N° de pharmacien délivrateur
N° de pharmacien délivrateur	N° de pharmacien dispensateur	N° de pharmacien prescripteur	N° de pharmacien prescripteur
N° de pharmacien prescripteur	N° de pharmacien prescripteur	N° de pharmacien prescripteur	N° de pharmacien prescripteur

Novembre - Décembre 2019

Actualités réglementaires

Dispositifs médicaux implantables : où en est-on ?

- 1 – Enquête nationale sur l'informatisation de la traçabilité sanitaire des DMI
- 2 – Arrêté relatif au management de la qualité et de la sécurisation du circuit des DMI dans les établissements de santé
- 3 – Guide méthodologique : Informatisation du circuit des DMI
- 4 – Codage des lignes génériques
- 5 – Projet de codage Intra-GH S
- 6 – Phase pilote du plan d'action DM

Retrouvez les actualités en lien avec les dispositifs médicaux en cliquant sur le lien suivant : [En savoir plus](#)

Génériques & hybrides : actualités !

Génériques et substitution : un arrêté encadre le "Non Substituable" L'arrêté du 12 novembre 2019 précisant les situations pouvant être exclues du cadre de la substitution a été publié. Cet arrêté entrera en vigueur le 1er janvier 2020.

Médicaments hybrides : Le décret du 19 novembre 2019 précise le fonctionnement du futur registre des groupes hybrides en précisant notamment les procédures d'inscription et de radiation des spécialités hybrides et des spécialités de référence à ce registre.....

[En savoir plus](#)

Décret relatif à la certification des LAP et des LAD

Un décret relatif à la certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et à la dispensation (LA) ainsi qu'à l'indemnité journalière en cas de travail à temps partiel pour motif thérapeutique a été publié le 2 août 2019. Ce décret précise les fonctionnalités attendues en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité pour la certification des LAP et des LAD.....

[En savoir plus](#)

Travaux régionaux

Automatisation de la prise en charge médicamenteuse



Nouveaux documents & outils

Retrouvez les derniers documents et outils mis à la disposition des établissements pour les accompagner dans la mise en oeuvre de projets d'automatisation....

[En savoir plus](#)

"Médicaments & Handicaps" : une dynamique régionale lancée!

L'accès aux soins des personnes en situation de handicap est au coeur du **Projet régional de santé 2018-2022** de l'ARS Île-de-France (cf Fiche "Actions"). Aussi, participer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et à la réduction de la iatrogénie médicamenteuse au sein des établissements médico-sociaux (ESMS) accueillant des personnes en situation de handicap est une priorité. Retrouvez la **fiche projet** et les premiers documents régionaux !

[En savoir plus](#)



AQSS, outil d'auto-évaluation de la qualité et de la sécurité des soins en Centre de Santé



Les centres de santé (CS), de par leurs missions de soins primaires, de prévention et de promotion de la santé, participent à la prise en charge coordonnée des patients et à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. La survenue d'événements indésirables en lien avec les produits de santé est documentée tant en soins primaires qu'à l'hôpital.

[En savoir plus](#)

Financement

Médicaments sous ATU et post-ATU : codage à l'indication

De nouvelles modalités de recueil et de transmission des données relatives aux médicaments sous ATU et post-ATU sont mises en oeuvre. Un code associé à chaque indication (« code indication ») doit être transmis au moment de la facturation.



[En savoir plus](#)

Formations

Conciliation médicamenteuse

Nouvelles dates de formation pour le 1er semestre 2020 : 4 février, 10 et 26 mars, 28 avril, 26 mai 18 juin [Plus d'informations](#)

Volet médicamenteux de la lettre de liaison de la HAS

Les formations continuent (e-learning et formation présentielle) : [Plus d'informations](#)

Environ **5-6 newsletters/an**

Inscription :
page d'accueil du site internet de l'OMEDIT IDF:
<http://www.omedit-idf.fr/> (bas de page à droite)

Merci de votre attention

www.omedit-idf.fr

Contact OMEDIT : secretariat.omedit-idf.sap@aphp.fr

Tel secrétariat : 01.40.27.50.01

Newsletter : Pour s'inscrire →

 [omedit_idf](https://twitter.com/omedit_idf)

NEWSLETTER

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

 Je ne suis pas un robot 
reCAPTCHA
Confidentialité - Conditions

OK