Régulation des produits de santé financés en sus et CBU

1er juillet 2014

Ordre du jour

- Introduction
- Bilan des rapport d’étape 2013
- Fusion de la régulation des produits de santé financés en sus des prestations d'hospitalisation et du contrat de bon usage (art. L.162-22-7 CSS)
- Le nouveau CBU
- Le rapport d’étape 2014.

Contrat de bon usage IDF
Rapports d'étape 2013
Synthèse des résultats

Réunion du 1 juillet 2014

Contrat de bon usage (CBU)

- Ne concerne que les établissements sous T2A
- Signé entre les établissements, l'ARS et l'assurance maladie
- La révision annuelle du contrat est réalisée au travers d'un rapport d'étape annuel
- 64 critères centrés sur le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient et le bon usage des produits de santé

Contexte

- 1 rapport d'étape en septembre 2013
- + 1 complément en avril 2014 suite à l'arrêté 2013-870 du 27 septembre 2013
- Période de recueil différente : allongée par rapport aux années précédentes

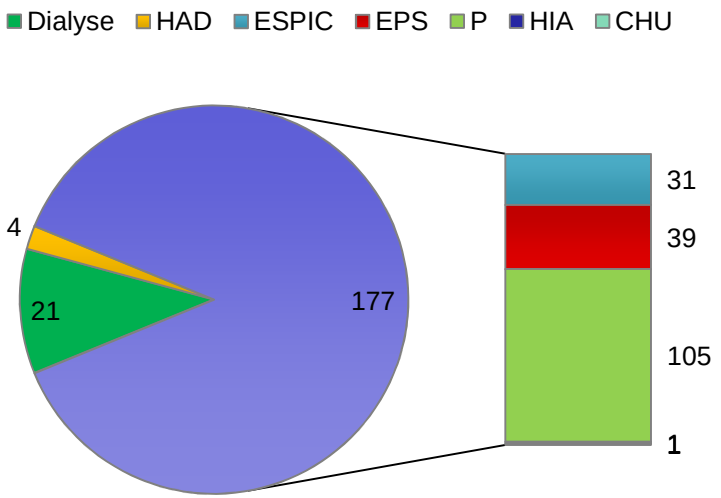
Présentation des résultats

- HIA, HAD et structures de dialyse intégrés dans les résultats

- Focus sur les engagements les plus importants et suivis annuellement
  - Management de la PECM : engagement de la direction et des dispositions organisationnelles
  - Déploiement de l'analyse de risque a priori
  - Déclaration interne des évènements indésirables
  - Bon usage : outils d'aide à la prescription
  - Informatisation de la prise en charge médicamenteuse
  - Administration et utilisation
  - Analyse pharmaceutique
  - Dispensation nominative
  - Application des Bonnes Pratiques de Préparation
  - Implantation / Utilisation des DMI : audit de traçabilité

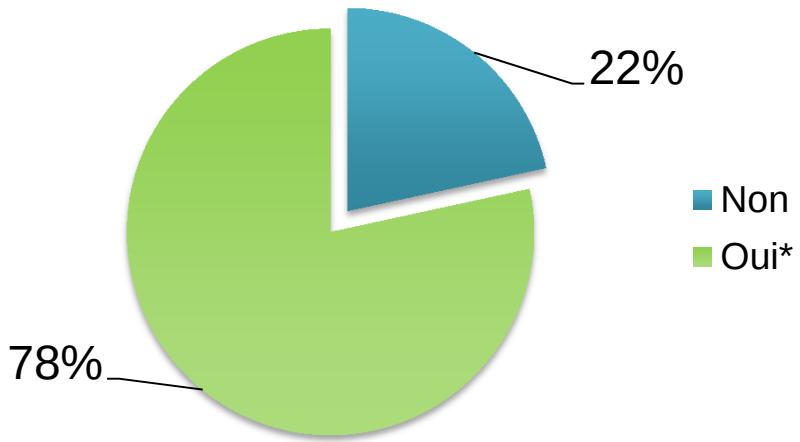
Etablissements concernés en 2013

- 177 établissements MCO
  - Les HIA (hôpitaux d'instruction des armées) ont été intégrés dans cette analyse
  - L'AP-HP ⇨ 1 entité juridique = 1 ES
  - Les HIA ⇨ 1 entité juridique = 1 ES
- 21 structures de dialyse
- 4 structures d'HAD

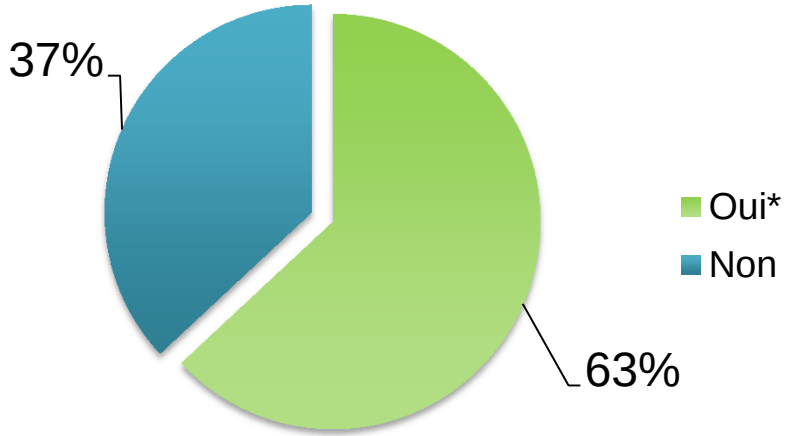


Management de la PECM : engagement de la direction et dispositions organisationnelles

% ES MCO ayant mis en place un programme d'action



% d'ES MCO ayant mis en place des indicateurs de suivi



* ES ayant obtenu un score de 4 ou 3 (I.1.1)

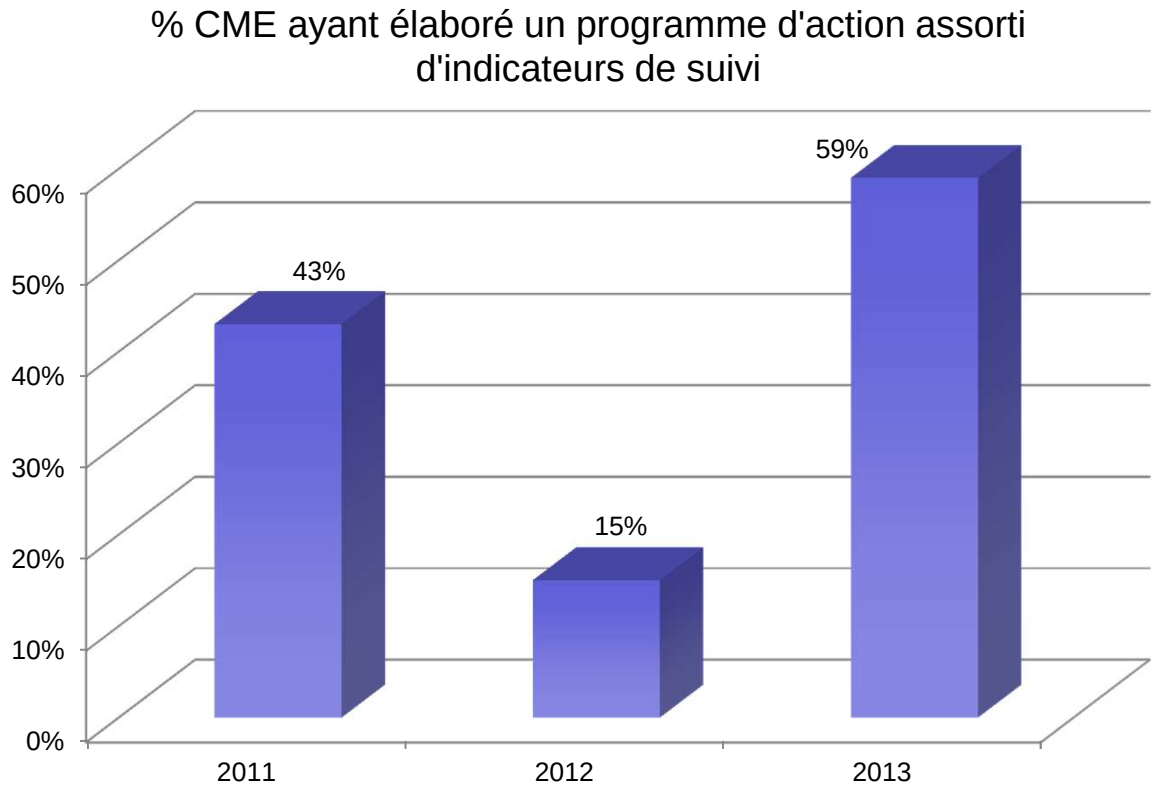
	EPS	ESPIC	P
Nb d'ES ayant mis en place un programme d'action	29	24	85

* ES ayant obtenu un score de 4 ou 3 (I.1.2)

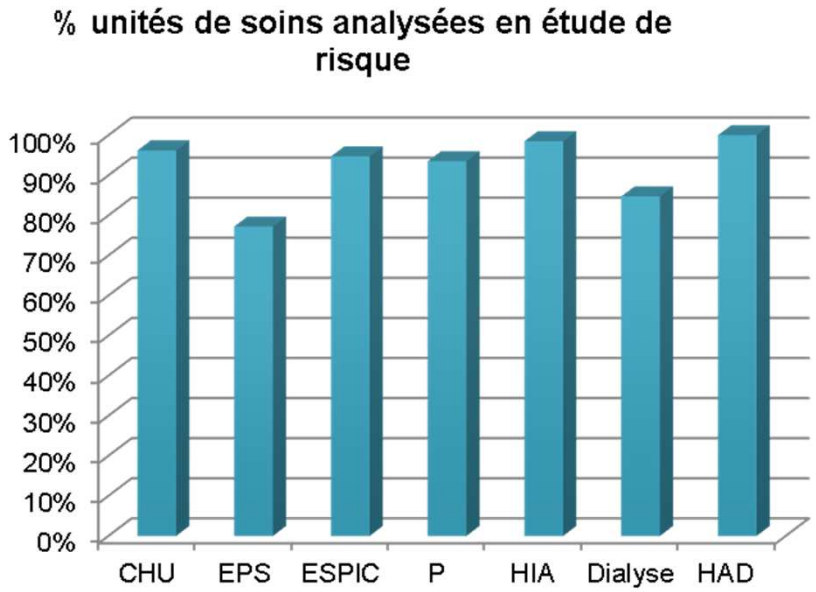
	EPS	ESPIC	P
Nb d'ES ayant mis en place un programme d'action	25	14	72

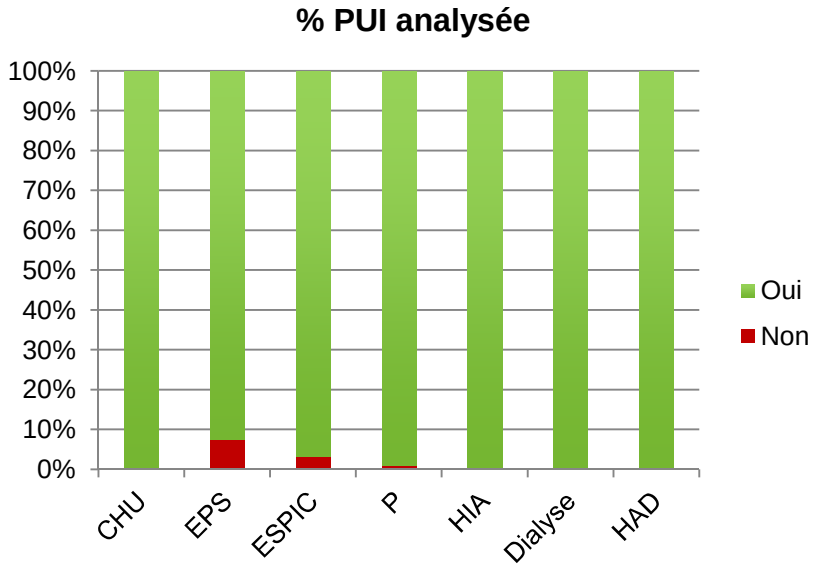
Management de la PECM : engagement de la direction et dispositions organisationnelles

- **Rappel : Audit réalisé en 2012**
- **Hors HAD, Dialyse pour 2013**



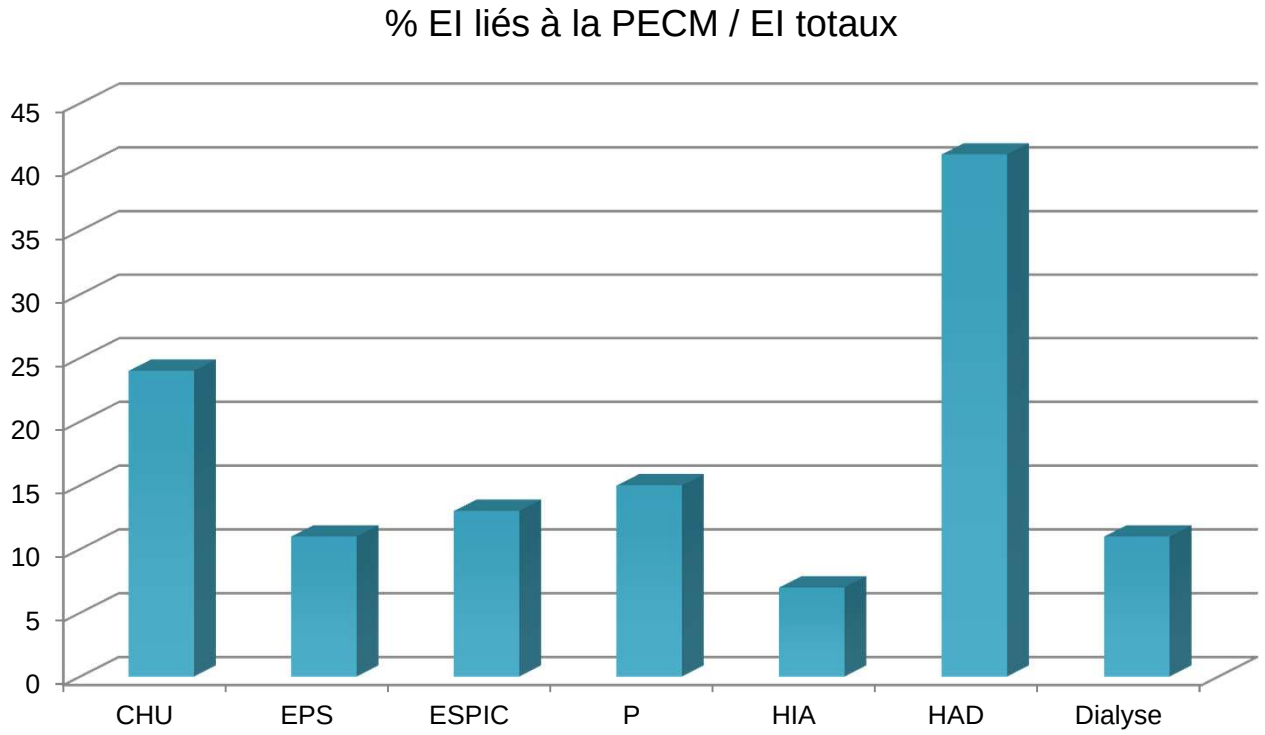
Déploiement de l'analyse de risque a priori





Déclaration interne des évènements indésirables

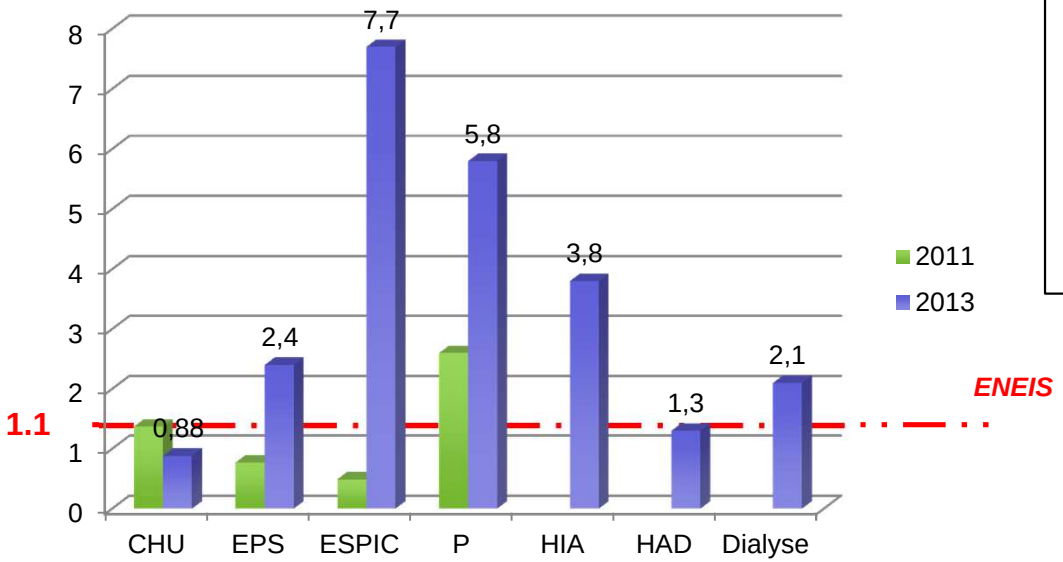
Pratique hétérogène de signalement entre les ES



Déclaration interne des évènements indésirables

- Sensibilisation du personnel par la CME
- Mise en place de sessions de formation

Nombre d'évènements indésirables (tous critères de gravité confondus) pour 1000 journées d'hospitalisation et selon le type d'établissement



Enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS)

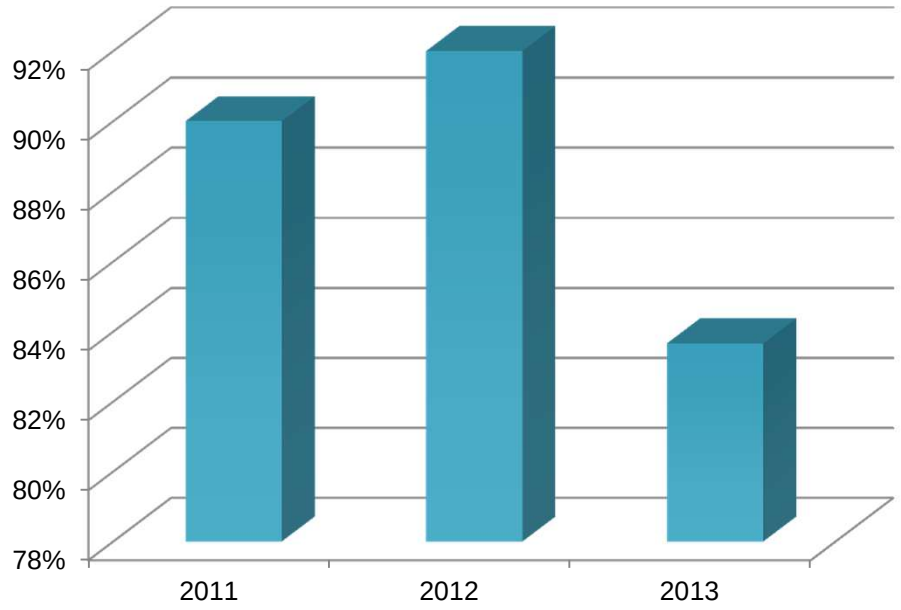
DREES 2009

1,1 EIG évitables liés aux produits de santé pour 1000 journées d'hospitalisation

Outils d'aide à la prescription

- **Diffusion** ✓
- **Actualisation par la CME ou la CfME** ✗

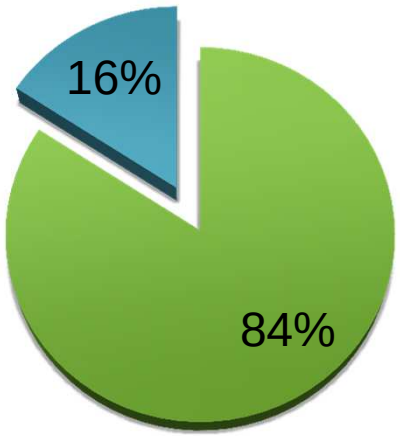
% d'ETS qui actualisent et diffusent le bon usage des médicaments et des DMI



Informatisation de la prise en charge médicamenteuse

Nb d'ES ayant informatisé au moins un service en progression : 69 % en 2011 et 80 % en 2012

Etat de l'informatisation en 2013

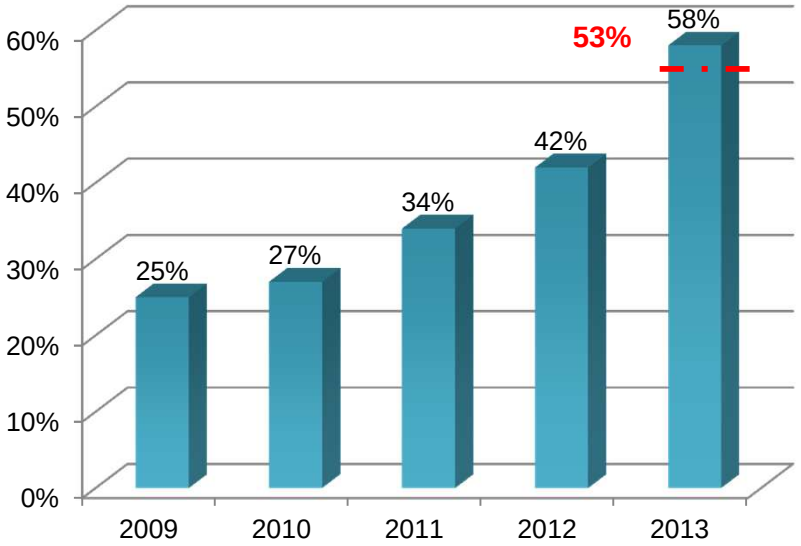


- 32 ETS n'ont pas démarré l'informatisation du circuit du médicament dans au moins un service clinique au 31/12/2013
- Tous ont moins de 300 lits

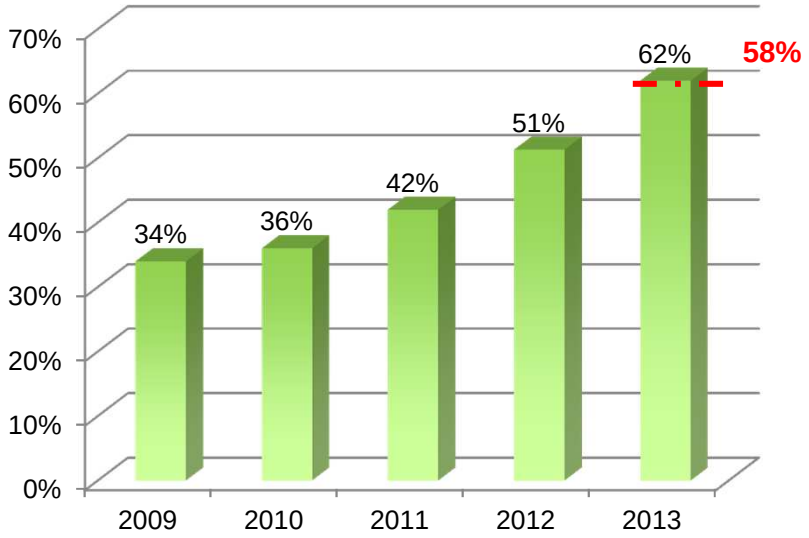
Informatisation de la prise en charge médicamenteuse

NB : HIA inclus dans l'analyse

% lits et places MCO informatisés



% lits et places totaux informatisés

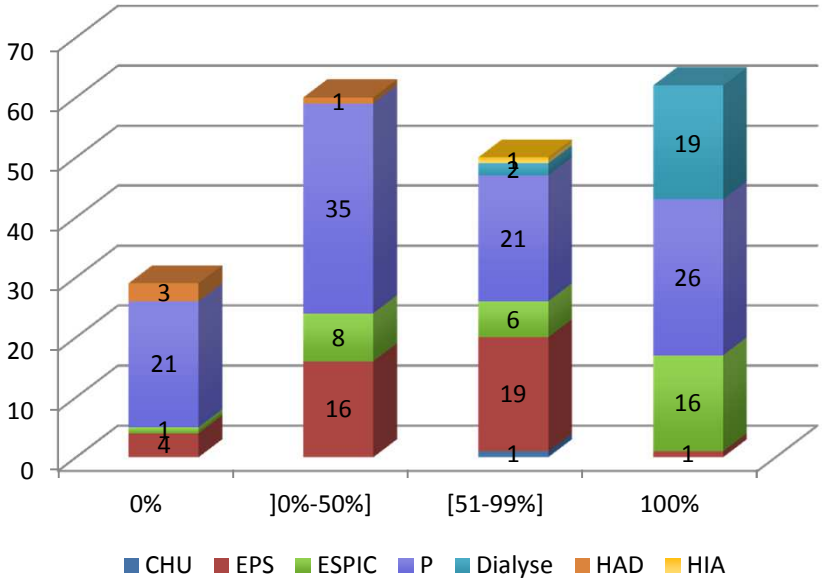


Résultat sans les HIA

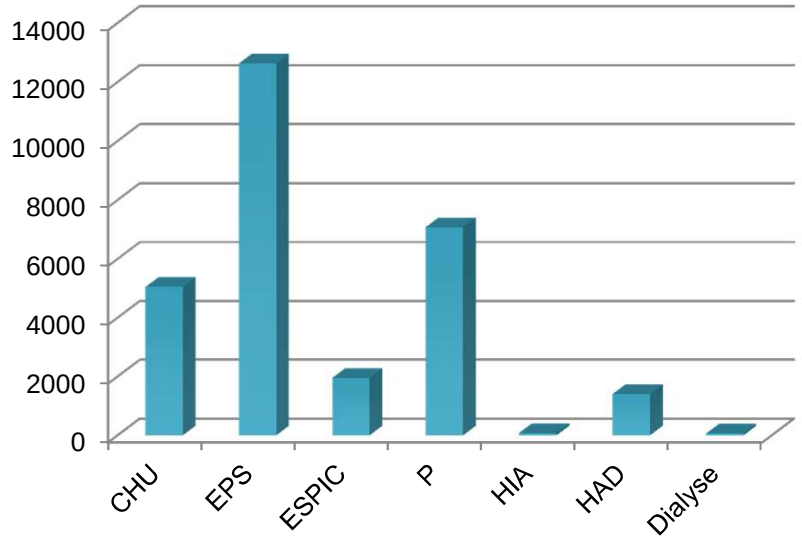
Informatisation de la prise en charge médicamenteuse

Informatisation de la prescription plus avancée pour l'AP-HP, les HIA, les ESPIC et les structures de dialyse

Répartition des ES selon leur niveau d'informatisation de la prescription



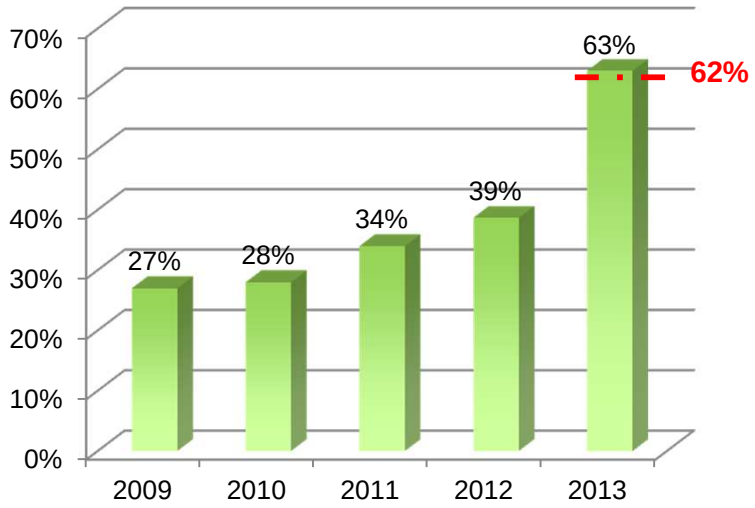
Nb de lits restant à informatiser selon le type d'ES



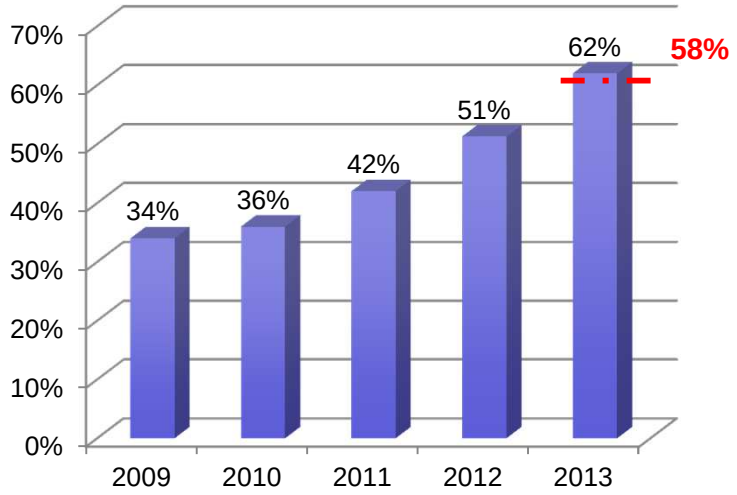
Administration

Corrélation du déploiement de l'informatisation de la prescription et de l'informatisation de l'administration

% de lits et de places totaux avec administration informatisée



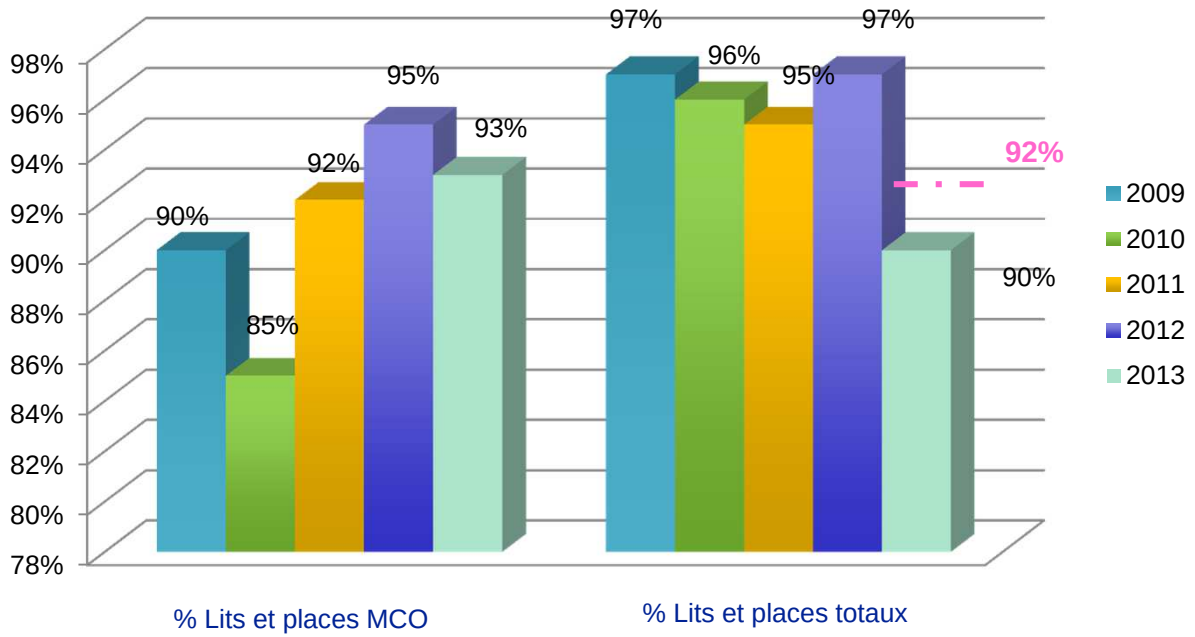
% lits et places totaux avec une prescription informatisée



Résultat sans les HIA

Administration / Utilisation

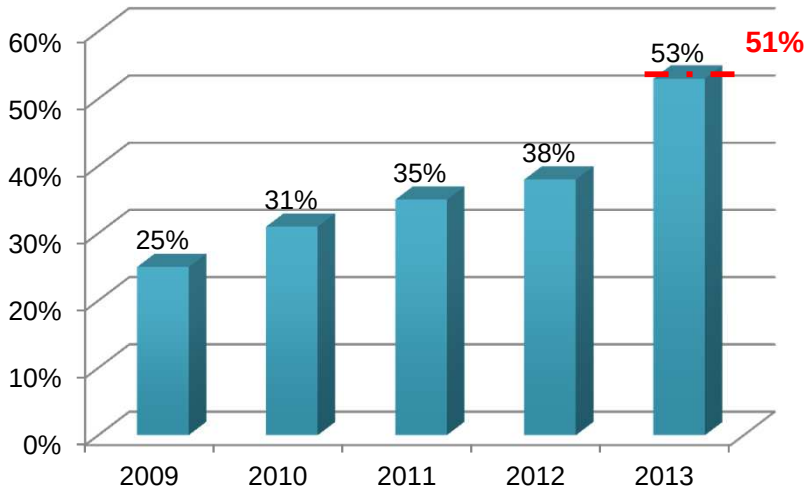
% lits et places avec une traçabilité de l'administration sur le même support prescription/administration



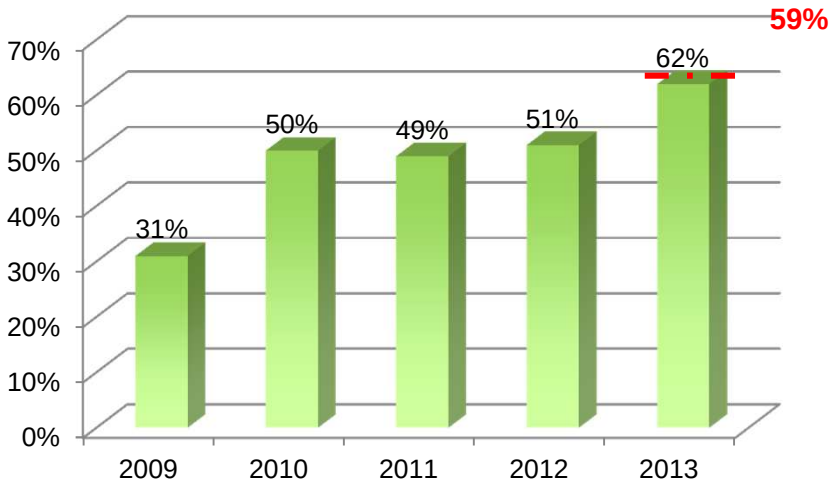
Résultat sans HAD et centres de dialyse

Analyse pharmaceutique

Analyse Pharmaceutique : lits et places MCO



Analyse pharmaceutique : lits et places totaux



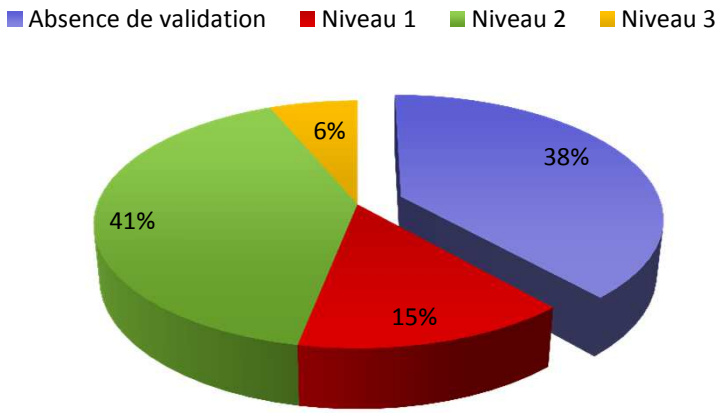
Résultat sans les HIA

Analyse pharmaceutique

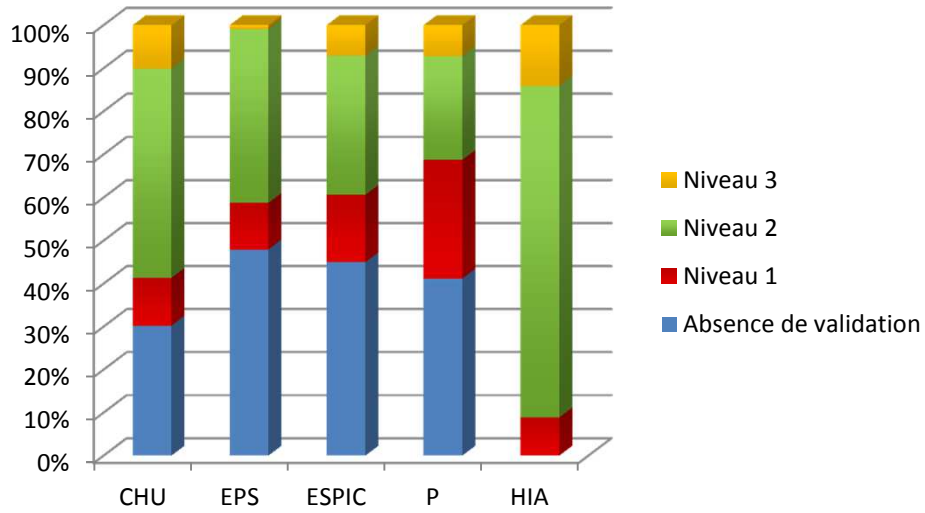
- **Niveau 1* :** Revue de prescription
  (choix et disponibilité des médicaments, posologie, CI, IAM)
- **Niveau 2* :** Revue des thérapeutiques (niveau 1 + adaptations posologiques, lien avec la biologie, évènements traceurs)
- **Niveau 3* :** Suivi pharmaceutique (niveau 2 + respect des objectifs thérapeutiques, monitorage thérapeutique, observance, lien avec conciliation, conseil et éducation thérapeutique)

* **Classification de la SFPC**

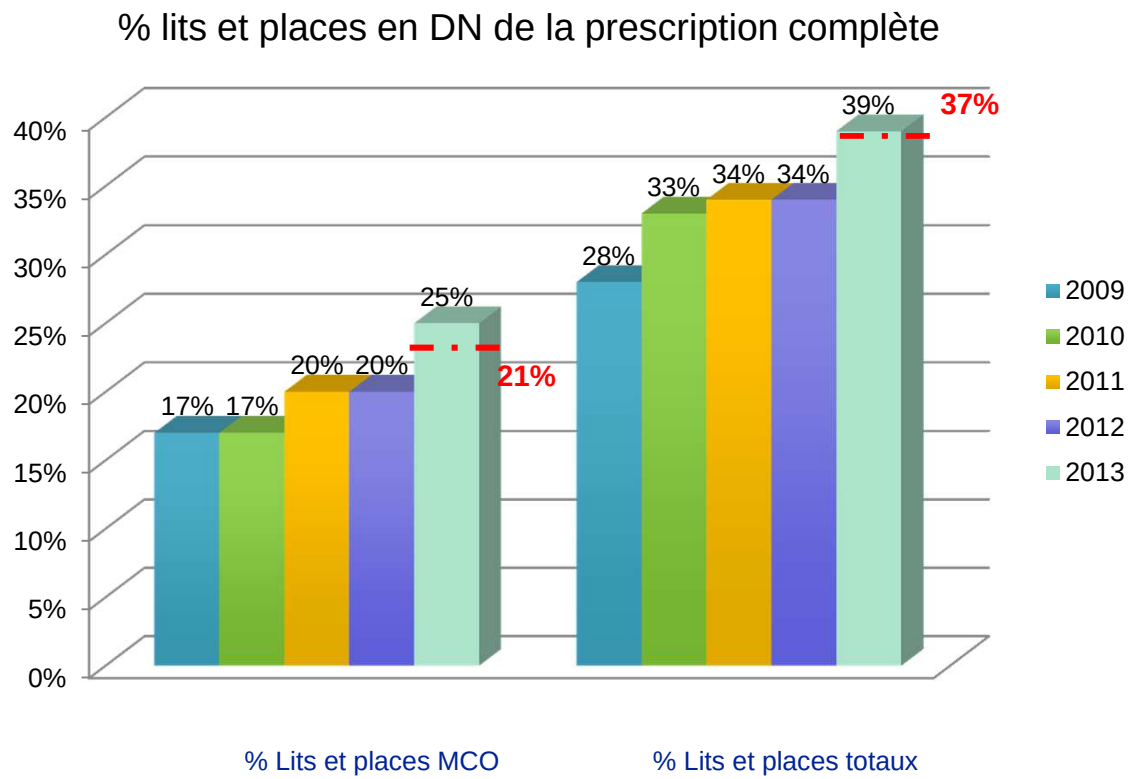
Répartition des lits en fonction du niveau d'analyse pharmaceutique



% de lits selon le niveau d'analyse pharmaceutique en fonction du type d'ES



Dispensation nominative (DN)

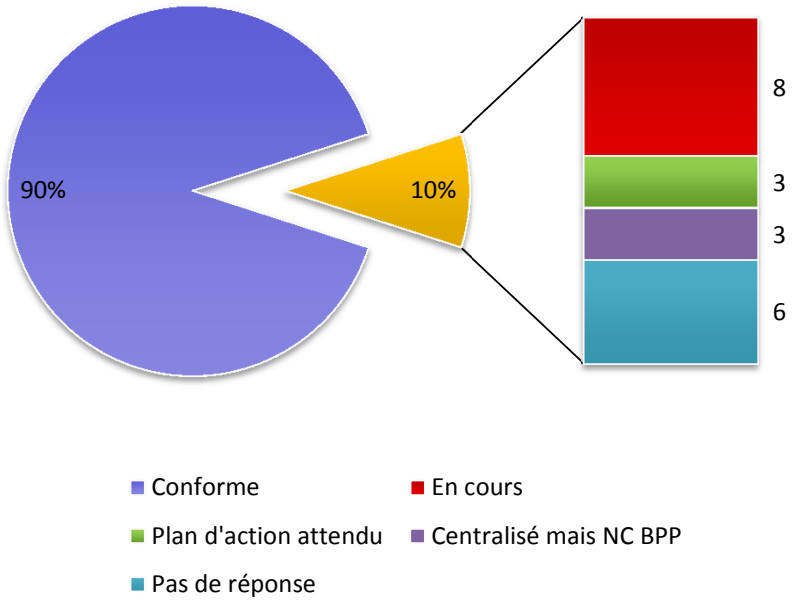


Résultat sans les HIA

Application des Bonnes Pratiques de Préparation (BPP)

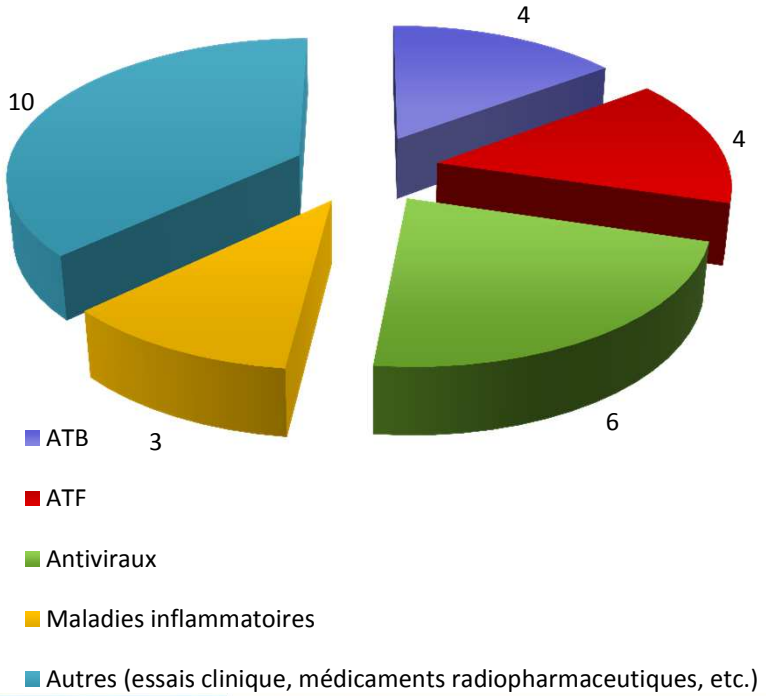
20 ETS ne sont pas conformes aux BPP au 31/12/13

Statut des ES par rapport aux BPP



14 ETS réalisent des préparations centralisées conformes aux BPP hors cancérologie (soit 11,6% des ES avec une UPC)

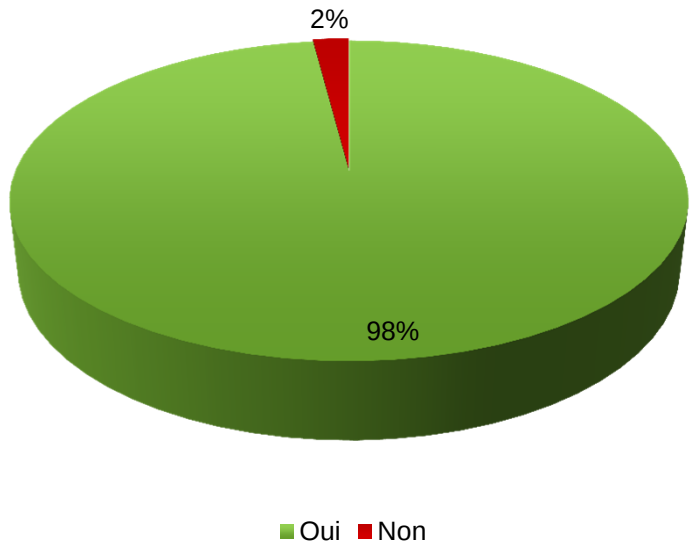
Typologie des préparations par les ES



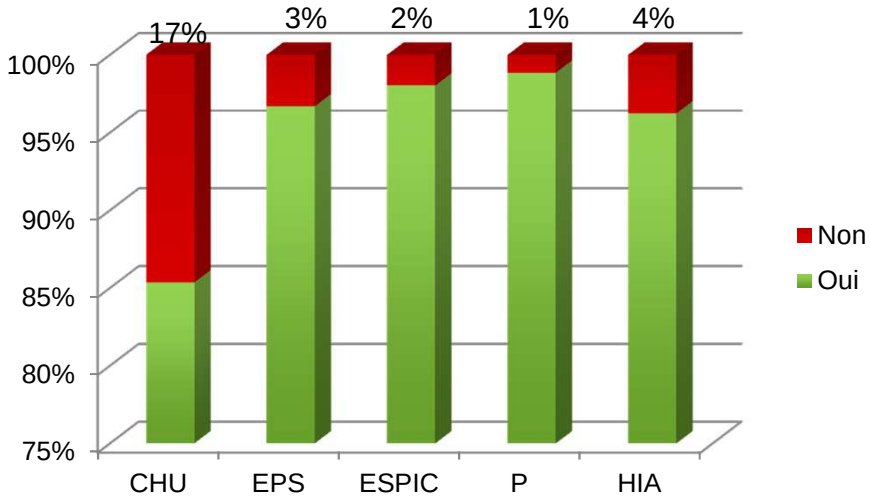
Implantation / Utilisation DMI : Audit de traçabilité

- **Traçabilité conforme :**
  Dénomination du DMI / N°Lot / Nom du fabricant ou fournisseur / Date de péremption / Date d'implantation / Identification du patient / Nom du médecin utilisateur
- **9 ETS ont une méthodologie de traçabilité des DMI incorrecte ou non précisée**
- **2436 DMI non tracés correctement sur un échantillon de 119446 DMI implantés**
- **76 sur 136 ETS (56%) déclarent tracer correctement la totalité de leur DMI**

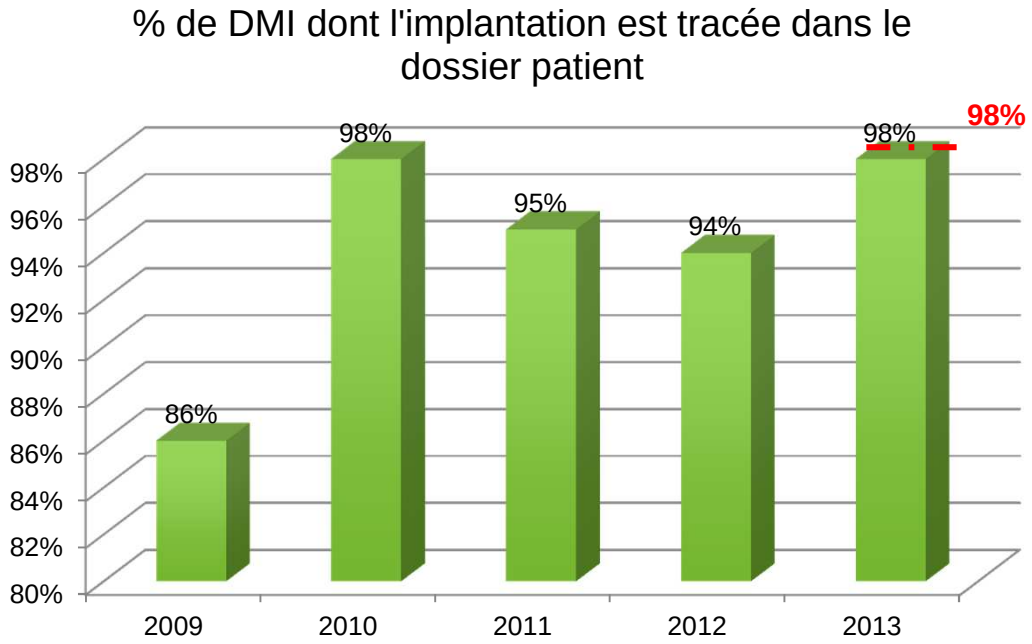
Traçabilité des DMI dans le dossier patient



Traçabilité des DMI dans le dossier patient



Administration / Utilisation DMI



Conclusion

- Sollicitation importante au titre du rapport d'étape 2013
- Progression des objectifs maintenue
- Objectifs reconduits dans le nouveau rapport d'étape 2014
- Merci de votre participation aux enquêtes nationales conduites parallèlement au CBU

Retrouvez ces résultats…

- Résultats détaillés du rapport d'étape 2013
- Enquête ENEIS (*DREES, 2009*) : http://www.drees.sante.gouv.fr/colloque-sur-les-evenements-indesirables-associes-aux-soins,7286.html
- Cette présentation: → site de l'ARS :

→ Appui à la performance et à la qualité
→ OMEDIT
→ Evènements

- Fusion de la régulation des produits de santé financés en sus des prestations d'hospitalisation et du contrat de bon usage (art. L.162-22-7 CSS)

2 dispositifs avec des objectifs communs

- Qualité et sécurité de la prise en charge
- Bon usage
- Efficience

Contexte national du CBU

- Nécessité de faire évoluer le décret relatif au CBU
- Standardiser le rapport d'étape annuel en intégrant les indicateurs HAS
- Harmoniser les périodes de recueil et d'évaluation CBU-GDR-HAS

Article 51 de la LFSS 2014 : la régulation

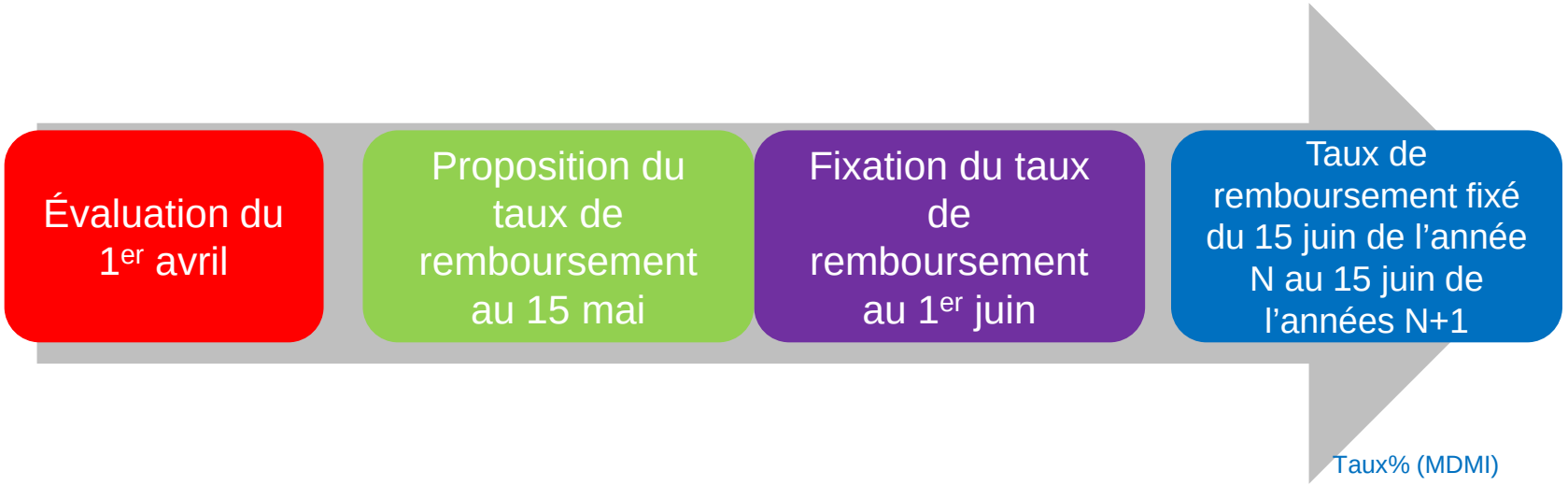
- Il n'y a plus de taux d'évolution nationaux opposables

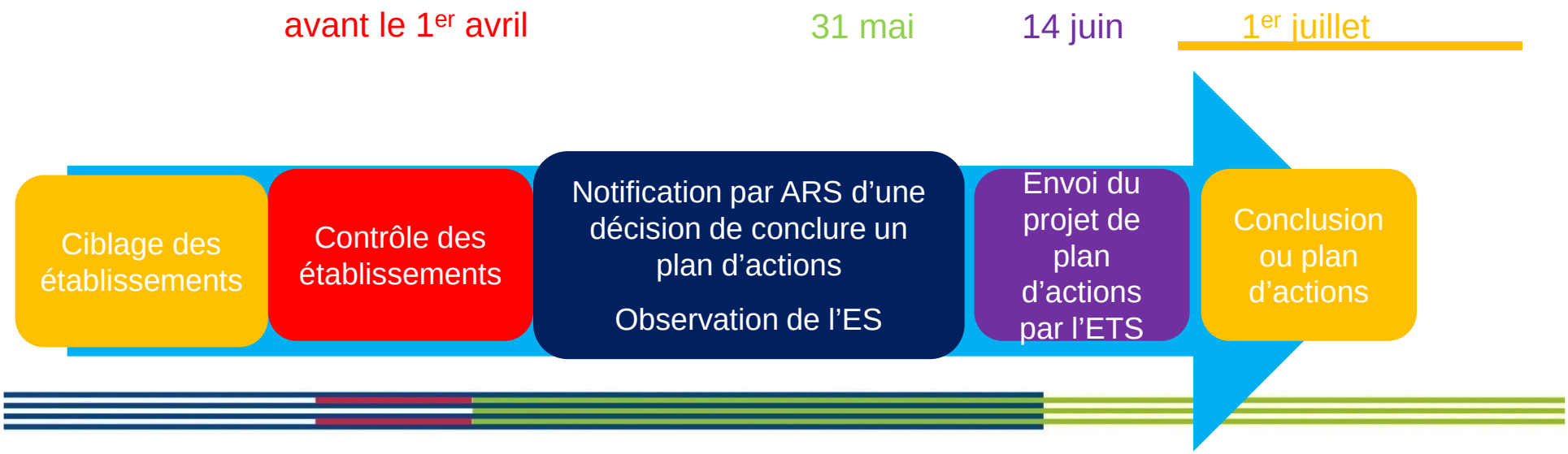
- Si constat de prescriptions non conformes aux référentiels:

avenant annuel au CBU comportant les mesures nécessaires à l'amélioration et à une plus grande efficience des pratiques de prescription

- En cas de refus de l'établissement de signer l'avenant ou en cas de non respect manifeste des ces dispositions, l'ARS peut, prononcer la réduction du remboursement de 10% pour une durée d'un an. Cette réduction peut se cumuler avec celle du CBU dans la limite max de 30%

Fusion des deux dispositifs





Le nouveau CBU

Rappels réglementaires

- Décret du 27 septembre 2013 modifiant les décrets de 2008 et du 24 août 2005
- Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le contrat type de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale
- Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le modèle de rapport d'étape annuel servant de base à l'évaluation du contrat de bon usage mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale
- Instruction du 10 décembre 2013 relative à la mise en œuvre du décret du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

Décret du 27.9.2013 modifiant les décrets de 2008 et 2005

OMEDIT

- **Chapitre I : amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations**
  - Management de la qualité de la PECM
  - Informatisation PECM et DMI
  - Développement de la dispensation à délivrance nominative (DDN)
  - Centralisation de la préparation et de la reconstitution des traitements anticancéreux
- **Chapitre II : développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau**
  - Participation aux travaux de l'OMEDIT
  - Pratique pluridisciplinaire
  - Participation à un réseau de cancérologie
  - Validation par centre de référence ou de compétence des prescriptions initiales dans les maladies rares
- **Chapitre III : engagements spécifiques**
  - DDN, traçabilité, suivi des consommations en UCD ou par code LPP
  - Information des prescripteurs recommandations et avis médico-économiques
  - Conformité AMM (restrictions prise en charge liste en sus, LPP),
  - Conformité RTU, PTT
  - Argumentation /travaux sociétés savantes, publications internationales à comité de lecture
  - Avenant objectifs qualitatifs ou quantitatifs

Modifications introduites par le décret et relatives au nouveau CBU (2)

- **Durée du contrat : 5 ans (CPOM)**
- **Réduction du taux :**
  - tous médicaments et DMI
  - taux différenciés
- **Respect des engagements appréciés au vu du REA, et / ou des contrôles sur pièce et sur site**
- **REA support informatique normalisé**

OMEDIT

Modifications introduites par le décret et relatives au nouveau CBU (3)

OMEDIT

Un nouveau calendrier

- Date d'effet 1er janvier 2014
- Restitution du REA 2014 le 1er avril
- Proposition du taux de remboursement par l'ARS avant le 15 mai
- Fin de la période contradictoire le 25 mai
- Arrêt par le DG de l'ARS du taux de remboursement le1er juin
- Applicable du 15 juin de l'année N au 15 juin de l'année N+1

Le rapport d’étape 2014

Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le modèle de rapport d'étape annuel

OMEDIT

I – Critères d'évaluation liés aux indicateurs nationaux

Indicateurs en lien avec la prise en charge médicamenteuse et l'utilisation des dispositifs médicaux

II- Critères d'évaluation sans indicateurs nationaux de suivi

1. Définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles
2. Politique et gestion des risques : mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011
3. Suivi des résultats de la certification
4. Informatisation de la PEC thérapeutique du patient (indicateurs hôpital numérique)
5. Efficience de la prise en charge du patient - politique d'achat des produits de santé.

III- Critères d'évaluation appuyés sur des indicateurs et des thèmes régionaux laissés à l'appréciation de la région.

Ce qu'introduit le nouveau REA :

Un nouveau plan :

- **Volets nationaux**
  - Les indicateurs IPAQSS et ICATB 2
  - La classification Cladimed
  - La définition des missions du RSMQ et du son temps dédié
  - Suivi des résultats de la certification (20 a, 20 a bis, 20 b)
  - Efficience de la politique d'achat des produits de santé
- **Volet régional :**
  - Connexion de l'établissement au DP
  - Conciliation médicamenteuse
  - Réalisation des poches de nutrition parentérale
  - Automatisation de la délivrance nominative
  - Information patient/DMI
  - Présence au dossier patient de l'argumentation pertinente si prescription hors AMM

Un nouveau scoring :

OMEDIT

Attendu

- L’ instruction du 10 décembre 2013 relative à la mise en œuvre du décret du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l’article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale en cours de réécriture
- Des précisions des modifications attendues

OMEDIT

Quelles attentes de l'ARS concernant le rapport d'étape?

Principes :

- Prioriser **l'aspect stratégique** de l'établissement (ES) vis-à-vis du processus « Gestion des risques » (cohérence avec les bonnes pratiques de la gestion des risques - Guide HAS, mars 2012)
  - Impliquer la gouvernance de l'établissement
  - Evaluer l'engagement de la direction et de la CME
- Evaluer les aspects de coordination et de mise en œuvre opérationnelle

Quels signaux de la part des établissements?

- Une politique globale de gestion des risques comprenant le risque lié aux produits de santé
- Des indicateurs qualité nationaux (IPAQSS) utilisés par les ES comme outils de pilotage de la qualité-sécurité des soins
- Un plan d'actions pour lever d'éventuelles réserves sur le médicament, suite à la visite de certification, qui s'inscrit dans une démarche clinique qui garde du sens

I. Critères d'évaluation avec indicateurs nationaux de suivi

- **Principe de la cotation :**
  - Pas de cotation de critères
  - Evaluation de l'évolution du résultat de l'indicateur pour chaque établissement
  - Objectif régional identique à l'objectif national
  - Focus sur des indicateurs dont les résultats régionaux doivent progresser (ex. ICATB, RCP)

- **Rappel : TDP MCO et HAD** : critères liés au médicament (pendant le séjour et à la sortie et l'interface) : ces critères sont pris en compte dans la certification, pas de cotation de critères /indicateurs
- **BASI 2 et DAN :** de très bons résultats régionaux
- **RCP MCO** : pris en compte pour la qualité de la prise en charge du patient cancéreux,
- **ICATB 2 :** 1ère année de publication, s'adresse au process de la prescription antibiotique, un focus sur la prescription (informatisation, liste, protocoles, réévaluation à 72h, audit de prescriptions)

II. Critères d'évaluation sans indicateurs nationaux de suivi

II.1. Politique de qualité, sécurité et efficience du médicament et des dispositifs médicaux stériles

- **Continuité des indicateurs du RE dans leur ensemble**

- **Politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles**

  Eléments en lien avec l'implication de la gouvernance

  - **Programme d'actions qualité et sécurité des soins (PAQSS) :** Intégration du volet PECM dans la démarche globale d'amélioration de la qualité et la sécurité

    Pour chaque action : Responsable, Echéance, Indicateur

  - **Coordination par le RSMQ :** suivi des actions et bilan en C(f)ME

II. Critères d'évaluation sans indicateurs nationaux de suivi

II.1. Politique de qualité, sécurité et efficience du médicament et des dispositifs médicaux stériles

- **Mise en œuvre de l'arrêté du 06 avril 2011**

  -Etude des risques : poursuite de la dynamique par des réévaluations régulières

  -Déclaration des EI : dispositif de déclaration et de gestion ; mesures d'incitation

  -Organisation et modalités d'analyse des EI : méthode validée, pluridisciplinarité

  -Mise en place de formations du personnel sur la PECM

  -Les actions d'amélioration apparaissent dans le PAQSS

  Lien avec les inspections réalisées dans le cadre du programme national de contrôle sur le déploiement de l'arrêté du 06 avril 2011

II. Critères d'évaluation sans indicateurs nationaux de suivi

II.1. Politique de qualité, sécurité et efficience du médicament et des dispositifs médicaux stériles

- **Suivi des résultats de certification (20a, 20a bis, 20b)**
  - Le médicament est en tête de liste des causes de réserves post visite de certification en V2010
  - Intrication avec :
- les IPAQSS figurant dans le rapport d'étape
- Les indicateurs hôpital numérique
  - Un établissement qui a des réserves est contacté par l'ARS (évaluation avec la gouvernance de sa capacité à lever ses réserves)

II. Critères d'évaluation sans indicateurs nationaux de suivi

II.1. Politique de qualité, sécurité et efficience du médicament et des dispositifs médicaux stériles

- **Informatisation de la prise en charge médicamenteuse du patient**
  Indicateur national en lien avec le programme Hôpital Numérique (taux de séjour - prescription et plan de soins)

  Cette année la cotation est portée par l'indicateur régional (nombre de lits)

  à terme cotation de l'indicateur national

- **Efficience** : Politique d'achat et livrets thérapeutiques
  Déclinés également au niveau régional

III. Indicateurs et thèmes régionaux

- **Politique régionale du médicament et des produits de santé de l'ARS**

D'ores et déjà, recueil d'éléments sur des thématiques prioritaires identifiées :

- Centralisation de la réalisation de préparations des anticancéreux
- Nutrition parentérale : dans le prolongement de l'enquête IGAS un travail sera conduit sur la région
- Automatisation de la préparation de doses unitaires et/ou de la dispensation nominative

III. Indicateurs et Thèmes régionaux

- **Axe médicaments – Les points forts**

  - Informatisation prescription-administration formalisation de l'intégralité calendrier de montée en charge
  - Analyse pharmaceutique de la prescription complète et niveau d'analyse (SFPC)
  - Dispensation nominative priorisée certaines unités de soins
  - Préparation des médicaments anticancéreux maintien des conditions de préparation en conformité avec les Bonnes Pratiques de Préparation

III. Indicateurs et Thèmes régionaux

- **Axe dispositifs médicaux stériles**

  - **Procédure de traçabilité des DMI**

Implication de la gouvernance : Validation par le représentant légal de l'établissement et présentation en C(f)ME

Répertoriant les différents circuits organisés en fonction du statut du DMI

  - **Qualité de la traçabilité réalisée**

Dans le dossier patient **et** pour un DMI donné

Evaluation des **audits** réalisés par l'établissement

Informatisation du circuit DMI

  - **Remise au patient d'un document comprenant les informations du DMI posé**

Démarche à développer et à systématiser au sein des ES

Quelles attentes de l'Assurance maladie concernant le rapport d'étape?

Le bon usage des médicaments et des DM de la liste en sus

- **LA QUALITE DE LA PRISE EN CHARGE**
  - **RCP en cancérologie**

- **LE BON USAGE DES MEDICAMENTS ET DES DMI**
  - **Le suivi continu des indications de prescription des médicaments et des indications d'implantation des DMI**
  - **Une politique institutionnelle vis-à-vis des prescriptions hors AMM , hors PTT, hors RTU**

REA 2014: bon usage des médicaments et de DM de la liste en sus

SUIVI PARTICULIER CONTINU DES MEDICAMENTS ET DES DMI HORS GHS

- **Présentation semestrielle en CME,**
- **Bilan détaillé du suivi des indications hors AMM , hors PTT et hors RTU ,hors LPP (DMI) transmis avec le rapport d' étape et à chaque demande de l'Omedit,**
- **Si utilisation hors AMM, présence dans le dossier patient d'une argumentation pertinente, étayée par des revues internationales ou nationales à comité de lecture,**