



RAPPORT  
D'ACTIVITÉ

**20  
22**

Très mobilisé sur l'appui à la gestion de crise en 2020 et 2021, l'OMEDIT a pu reprendre dès 2022 l'ensemble de ses actions d'appui et d'accompagnement à la qualité, sécurité, efficacité et pertinence des produits de santé, à la fois en Nouvelle-Aquitaine et en Guadeloupe.

# L'OMEDIT EN CHIFFRES

## Faits marquants 2022

**Journées régionales OMEDIT** en lien avec l'ARS et l'Assurance Maladie et **sessions de formation** à destination des établissements de santé, .

Accompagnement des thématiques du **nouveau Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficacité des Soins (CAQES)** et appui à l'évaluation.

Implication de l'OMEDIT dans les démarches et travaux régionaux concourant à la **pertinence des prescriptions des produits de santé**.

**Accompagnement des professionnels à la qualité et à la sécurité des produits de santé** dans le secteur sanitaire (nouvelle démarche de certification HAS, circuit des médicaments, traçabilité des dispositifs médicaux implantables - DMI) et médico-social (personnes âgées, handicap).

Renforcement de l'équipe OMEDIT, avec la **mise en place de la mission de promotion de la vaccination** confiée par l'ARS Nouvelle-Aquitaine.



**2**

### **journées régionales**

(1 en Nouvelle-Aquitaine et 1 en Guadeloupe) à l'attention de l'ensemble des établissements de santé (170 participants au total)

**375**

### **professionnels formés**

lors des 17 formations en présentiel sur les thématiques « conciliation médicamenteuse », « pertinence des prescriptions chez la personne âgée », « bon usage des antibiotiques » et « gestion des risques produits de santé »

**117**

### **établissements de santé MCO et HAD concernés par la liste en sus**

ayant fait l'objet d'un suivi rapproché et d'un accompagnement par l'OMEDIT

**276**

### **établissements de santé ayant fait l'objet d'une évaluation CAQES**

de 1<sup>ère</sup> génération via la plateforme e-medite (250 en Nouvelle-Aquitaine et 26 en Guadeloupe)

**105**

### **établissements de santé accompagnés pour la nouvelle contractualisation CAQES 2**

(95 en Nouvelle-Aquitaine et 10 en Guadeloupe)



**6**

### **accompagnements sur les projets d'informatisation du circuit des DMI**



**13**

### **accompagnements sur site sur la qualité de la prise en charge médicamenteuse et l'utilisation des dispositifs médicaux** dont 9 dans le secteur sanitaire et 4 dans le secteur médico-social

**5**

### **webinaires thématiques** avec la participation de plus de 200 professionnels

**980**

### **abonnés LinkedIn** et 73 posts publiés



# Appui à la contractualisation CAQES et à son évaluation

L'année 2022 a été l'année « charnière » entre la fin du CAQES de 1<sup>ère</sup> génération, avec la réalisation de la dernière évaluation des résultats 2021, et l'entrée en vigueur du nouveau CAQES au 1<sup>er</sup> juillet 2022.



## CAQES de 2<sup>ème</sup> génération

● L'OMEDIT s'est mobilisé en 2022, en lien avec l'ARS et l'Assurance Maladie, pour accompagner les nouvelles thématiques du contrat :

- Appui à la construction des **indicateurs régionaux**,
- Appui des établissements de santé à l'occasion des **dialogues de gestion**,
- Réalisation de **webinaires thématiques**,
- Élaboration de **3 outils d'évaluation des pratiques de prescription** permettant aux établissements de santé de disposer d'outils clés en main pour améliorer les pratiques.

● La **plateforme e-medite a fait l'objet d'un développement spécifique** afin d'assurer la gestion complète de l'évaluation du CAQES 2 dès la première campagne d'évaluation début 2023 sur les résultats 2022.

● Elle intègre l'ensemble des indicateurs nationaux et régionaux du contrat et permet à chaque établissement de santé de disposer de sa **propre grille d'autoévaluation individualisée** avec les indicateurs contractualisés et les résultats préremplis lorsque disponibles.

### Dernière évaluation du 1<sup>er</sup> CAQES

● L'OMEDIT a mis à disposition, comme les années précédentes, le module d'évaluation des résultats 2021 sur la **plateforme régionale e-medite**.

Développée par l'OMEDIT, cette plateforme permet le **suivi de l'ensemble du processus d'évaluation**, du remplissage des grilles d'autoévaluation au rendu des résultats définitifs suite à la procédure contradictoire.

● Les **276 établissements de santé signataires du CAQES en Nouvelle-Aquitaine et en Guadeloupe** ont fait l'objet d'une évaluation individualisée sur l'ensemble des thématiques du contrat.

● L'OMEDIT a contribué, au-delà de la réalisation des évaluations, aux **propositions d'intéressement** et à la **gestion des échanges avec les établissements de santé** tout au long du processus d'évaluation.

● Cette dernière évaluation a permis de faire le **bilan de 4 ans de contractualisation**, avec une progression relevée notamment sur les thématiques suivantes :

- Démarche d'**amélioration de la déclaration des évènements indésirables**, d'analyse des causes et retours d'expérience liés aux produits de santé,
- **Déploiement des activités de pharmacie clinique** (analyse pharmaceutique et conciliation médicamenteuse) malgré l'impact de la crise sanitaire,
- Actions autour du **bon usage des antibiotiques**,
- Démarches d'amélioration de la **traçabilité informatique des dispositifs médicaux implantables**,
- Actions de **formation des professionnels**,
- **Promotion des médicaments biosimilaires**, avec des marges d'amélioration selon les classes,
- Mobilisation autour du suivi et de la **pertinence des médicaments et dispositifs médicaux de la liste en sus**.

105

**dialogues de gestion CAQES** avec la participation de l'OMEDIT (95 en Nouvelle-Aquitaine et 10 en Guadeloupe)

3

**outils régionaux d'évaluation des pratiques de prescription** élaborés (antibiotiques, médicaments personnes âgées, benzodiazépines)

105

**grilles d'autoévaluation individualisées** mises à disposition sur la plateforme e-medite

# Pertinence des prescriptions de produits de santé

En Nouvelle-Aquitaine, les travaux de l'OMEDIT sur la pertinence portent sur les thématiques du plan d'actions pluriannuel régional d'amélioration de la pertinence des soins (PAPRAPS) : anticancéreux oraux, médicaments de santé mentale, médicaments de la douleur, médicaments inappropriés chez la personne âgée, antibiotiques. L'OMEDIT est membre de l'IRAPS de Nouvelle-Aquitaine et contribue, en lien avec l'ARS et l'Assurance maladie, à la définition des indicateurs et requêtes relatifs aux produits de santé.

EN 2022, l'OMEDIT a animé **3 commissions thématiques** impliquant des professionnels de terrain des établissements de santé avec une représentation, selon les sujets, des professionnels libéraux :

- **Commission HAD** : médicaments stupéfiants, sécurisation du circuit du médicament,
- **Commission Santé Mentale** : prise en charge aigüe de l'agitation en hospitalisation, actualisation de l'audit sur les prescriptions de sortie de benzodiazépines et pertinence des prescriptions,
- **Commission Dispositifs Médicaux Implantables (DMI)** : suivi des registres OMEDIT TAVI et MITRACLIP.

## Objectifs

● **Partage d'expérience et valorisation des pratiques innovantes** sur les produits de santé dans une vision de parcours de soins

● **Recensement des attentes et besoins** des professionnels

● **Conception et mise à disposition d'outils** d'accompagnement des professionnels



3

commissions actives  
(Santé Mentale, HAD  
et DMI)

70

participants  
au total

## Appui et expertise médico-économique

Dans une volonté d'encadrement et de soutien à l'innovation, l'OMEDIT a poursuivi en 2022 l'accompagnement des établissements de santé à l'utilisation des médicaments coûteux et innovants (liste en sus, accès précoce, accès compassionnel) et des DMI (liste en sus, dispositifs médicaux intra-GHS).

● Les profils individuels « liste en sus », élaborés par l'OMEDIT et régulièrement mis à disposition des établissements de santé, ont été enrichis avec une **restitution détaillée par indication et par pathologie et un focus sur les prescriptions hors AMM**.

● Le dispositif de transmission à l'OMEDIT du suivi qualitatif hors AMM a permis, dans le cadre de l'évaluation du CAQES, la restitution individuelle par établissement de l'analyse des données transmises. Ce dispositif permet de **caractériser au niveau régional les prescriptions hors AMM les plus fréquemment rencontrées** et, avec l'expertise des groupes de pairs régionaux, d'**objectiver la pertinence des pratiques**.

● Concernant les DMI, l'OMEDIT a poursuivi en 2022 le **suivi des registres OMEDIT valves cardiaques TAVI et MITRACLIP** confiés réglementairement aux OMEDIT, avec là-aussi la volonté constante d'échanger, via les groupes de pairs sur la pertinence des pratiques observées.

● Les résultats du registre TAVI, transmis à la DGOS, ont permis de contribuer au niveau régional aux **travaux sur le recours aux actes de remplacement valvulaire**, avec des approches complémentaires.

## Également en 2022

L'OMEDIT a accompagné la mise en œuvre de l'enquête ATIH « achats et consommations de médicaments à l'hôpital » avec l'exploitation des données, notamment pour le calcul des indicateurs du CAQES.

L'OMEDIT a instruit pour le compte de l'ARS Nouvelle-Aquitaine, des **demandes de financement de médicaments coûteux** transmis par les structures de soins.

117

restitutions individualisées  
dans le cadre de  
l'évaluation CAQES,  
intégrant l'analyse des  
pratiques hors AMM  
transmises à l'OMEDIT

63

expertises médico-  
économiques  
molécules onéreuses  
en EHPAD, SSR  
et PSY

# Bon usage des produits de santé et lutte contre la iatrogénie



L'OMEDIT a réalisé des outils sur les thématiques suivantes : santé mentale, antibiothérapie, médicaments COVID, liste en sus.

● En 2022, l'OMEDIT a relancé les **formations à destination des professionnels de santé** sur les thématiques suivantes :

- Conciliation médicamenteuse (10),
- Pertinence des prescriptions chez la personne âgée (2),
- Antibiothérapie (2),
- Gestion des risques « Produits de santé » (3).

Ces formations ont été élaborées en lien avec les experts régionaux thématiques, et le CrATB Nouvelle-Aquitaine pour les formations sur le bon usage des antibiotiques. L'OMEDIT a par ailleurs contribué, en Guadeloupe, à différents webinaires sur les anticancéreux oraux et le signalement des événements indésirables en ambulatoire.

● L'OMEDIT a poursuivi sa contribution à la **gestion des événements indésirables graves associés aux soins**, en appui des autres structures membres du Réseau régional des vigilances et d'appui (RREVA) sur le volet des produits de santé. L'OMEDIT est d'ailleurs membre du comité de rédaction de la newsletter « BRIQUES » du RREVA Nouvelle-Aquitaine et a participé à la rédaction de plusieurs articles.

● L'OMEDIT a par ailleurs contribué en Guadeloupe à la **gestion de 2 EIGS** en lien avec le Centre régional de pharmacovigilance (CRPV).

● L'OMEDIT a contribué à la **Semaine de la sécurité des patients** sur le thème des « événements indésirables associés aux soins : les déclarer, les gérer pour progresser » par la proposition de quizz, de retours d'expérience et d'outils spécifiques.

● L'OMEDIT s'est également mobilisé pour la **Semaine mondiale du bon usage des antimicrobiens** avec élaboration d'outils de bon usage des antibiotiques en lien avec les partenaires régionaux.

● L'OMEDIT contribue en Nouvelle-Aquitaine aux actions des **feuilles de route régionales** « prévention des infections et de l'antibiorésistance » et « cancer ».

17

**formations**  
15 en Nouvelle-Aquitaine et 2 en Guadeloupe

10

**outils élaborés :**  
santé mentale, antibiothérapie, médicaments COVID, liste en sus

## Collaboration & échanges avec les partenaires nationaux et régionaux

L'OMEDIT agit en interaction permanente avec les institutions, les professionnels et les usagers.



### ● Direction générale de l'offre de soins

Mise en œuvre de l'enquête nationale relative aux réflexions sur l'évolution du circuit de dispensation des facteurs anti-hémophiliques en Nouvelle-Aquitaine et Guadeloupe. Contribution à l'analyse nationale des propositions des HAD sur les traitements coûteux hors liste en sus réalisée par le RESOMEDIT.

### ● Direction générale de la santé

Contribution aux réunions nationales organisées dans le cadre de la gestion de crise.



### ● Agence technique de l'information sur l'hospitalisation

Enquête sur les médicaments à l'hôpital avec contribution sur les modules de restitution nationaux.



### ● Institut national du cancer

Participation aux groupes de travaux sur les mesures de prévention et de gestion de la toxicité rénale induite par le méthotrexate haute-dose.



### ● Haute Autorité de Santé

Contribution aux « Flash Sécurité Patients » dans le cadre du RESOMEDIT.



### ● Agence Nationale d'Appui à la Performance

Participation au groupe de travail sur la sécurisation du circuit du médicament en EHPAD et sur la pharmacie clinique.



### ● RESOMEDIT

Contribution à des groupes de travail : pertinence des prescriptions des immunoglobulines, outil sur la pertinence des modes de perfusion à domicile et outil de cartographie de l'informatisation du circuit des DMI.



En région, l'OMEDIT collabore avec différents partenaires selon les périmètres des missions de chacun : CCECQA, ORAQs, CrATB, CRPV, CEIP, CRMV, Onco-NA, URPS médecins, pharmaciens, IDE ainsi que les usagers via France-Asso Santé.

# Accompagnement à l'amélioration de la **qualité** & de la **sécurité** des produits de santé

L'OMEDIT contribue à l'amélioration de la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse et de l'utilisation des Dispositifs Médicaux dans le parcours de soins des patients.



## Secteur sanitaire

● L'OMEDIT est investi dans la nouvelle démarche de certification à destination de tous les établissements de santé de Nouvelle-Aquitaine et de Guadeloupe :

- Organisation d'un webinaire de présentation et partage d'expérience,
- Restitution à l'occasion des commissions transversales Santé Mentale et HAD avec un focus sur les médicaments à risques,
- Audits sur site du processus de prise en charge médicamenteuse et des dispositifs médicaux avec transmission d'un plan d'actions individualisé et un suivi à distance.

L'OMEDIT intervient, selon les saisines, en amont ou a posteriori de la visite de certification, en fonction du résultat obtenu.

● En Nouvelle-Aquitaine, l'OMEDIT contribue au suivi des 9 établissements de santé lauréats de l'appel à projets sur les Prescriptions Hospitalières exécutées en ville afin de soutenir le déploiement d'actions de pharmacie clinique ville/hôpital transposables en région.

● Les professionnels de l'hospitalisation à domicile (HAD), salariés et libéraux, ont bénéficié, en Nouvelle-Aquitaine, de 3 soirées de sensibilisation à la sécurisation du circuit du médicament à l'initiative de différentes HAD de la région et en partenariat avec l'OMEDIT.

● L'OMEDIT assure le suivi pro-actif des résultats de certification et des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) en lien avec les produits de santé.

● Enfin, dans le cadre du RESOMEDIT, l'OMEDIT a contribué à l'élaboration d'une cartographie de l'informatisation du circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI).

Cette cartographie intègre les différents circuits d'informations informatisés sur les dispositifs médicaux au sein et à l'extérieur de l'établissement en lien avec la traçabilité sanitaire et financière. L'objectif est de :

- Repérer les niveaux d'interopérabilité des logiciels,
- Compléter les données informatisées,
- Intégrer l'IUD (identifiant unique des dispositifs) à toutes les étapes.

Cette démarche sert à établir un bilan et un plan d'actions spécifique à l'informatisation des DMI et au déploiement de l'IUD. Six accompagnements ont été réalisés en Nouvelle-Aquitaine.



**+ 60**  
professionnels  
de terrain  
rencontrés

**9**  
audits réalisés  
en MCO, SSR  
et HAD

**4**  
audits réalisés en  
EHPAD et établissements  
accueillant des  
personnes en situation  
de handicap

**3**  
soirées de  
sensibilisation à la  
sécurisation du circuit  
du médicament en  
HAD

## Secteur médico-social

● Dans le secteur médico-social, l'OMEDIT a réalisé 3 audits en EHPAD et en structures accueillant des personnes en situation de handicap.

● Une trentaine de professionnels impliqués dans la prise en charge médicamenteuse du médico-social ont participé à des sensibilisations aux erreurs médicamenteuses sur site ou en visioconférence.

● L'OMEDIT a contribué au programme ANAP sur la sécurisation du circuit du médicament en EHPAD en lien avec l'ARS avec un accompagnement de 189 EHPAD en Nouvelle-Aquitaine.

● L'OMEDIT a contribué, en Guadeloupe, à 2 webinaires sur la promotion du signalement des erreurs médicamenteuses dans le secteur médico-social et en ville

# Appui à la gestion de crise

Dans la continuité des actions engagées depuis 2020, l'OMEDIT a poursuivi en Nouvelle-Aquitaine son appui à la gestion de crise en lien avec les produits de santé sur le COVID, le MonkeyPox, les médicaments thrombolytiques et les médicaments de la bronchiolite.

Des actions synergiques et complémentaires ont été mises en oeuvre sur l'ensemble du territoire afin de garantir la continuité des prises en charge :

- **Suivi hebdomadaire des stocks et consommations journalières** via la plateforme e-dispostock avec des régulations régionales le cas échéant,
- **Points de suivi individualisés** avec les établissements de santé
- **Approvisionnement en médicaments issus du stock État :**
  - médicaments spécifiques du traitement du COVID, médicaments de réanimation à péremption courte, médicament de traitement du MonkeyPox,
  - **Restitutions régulières à l'ARS Nouvelle-Aquitaine** et participation aux réunions d'échanges régionales et nationales,
  - **Diffusion d'outils de bon usage et relais des informations nationales** (recommandations des sociétés savantes, DGS urgent...).



4

situations sanitaires dans lesquelles l'OMEDIT est intervenu : Covid, MonkeyPox, pénurie médicaments trombolytiques et médicaments bronchiolite

## Mission de promotion de la **vaccination**



La mission spécifique d'appui et de promotion de la vaccination confiée par l'ARS Nouvelle-Aquitaine à l'OMEDIT s'est mise en place début 2022, avec une présence dans l'ensemble des départements de la Nouvelle-Aquitaine. Pour mener à bien cette mission, 14 recrutements ont été effectués (2 au siège de l'OMEDIT à Bordeaux et 12 dans les départements).

- Les priorités d'action fixées par l'ARS Nouvelle-Aquitaine en 2022 ont été les **vaccinations COVID, grippe et HPV**, ainsi que la gestion de la **vaccination MonkeyPox**.
- Elles ont été déclinées dans chaque département de la région en intégrant les attentes et spécificités locales au sein d'une **feuille de route départementale** validée par chaque délégation départementale de l'ARS.
- **Des échanges réguliers ont été mis en œuvre avec les différents partenaires régionaux** impliqués dans la vaccination, notamment Santé Publique France, mesvaccins.net et le CPIAS.
- Cette mission d'appui a permis de répondre aux nombreux défis de l'année 2022 :
  - **Appui aux campagnes de vaccination COVID 2022 :** gestion de la logistique et suivi des stocks de vaccin, participation aux réunions de la Task Force nationale et réponse aux demandes, élaboration d'outils d'aide au bon usage et contribution aux webinaires régionaux, réponse aux demandes des acteurs, suivi étroit de la réalisation de la vaccination en EHPAD avec contacts réguliers, reporting régulier à destination de l'ARS,
  - **Appui spécifique à la vaccination MonkeyPox :** appui à la construction de l'offre de vaccination en région, définition des besoins, gestion complète de la logistique régionale en lien avec les PUI et les lieux de vaccination, appui à la mise en place du dispositif « aller-vers », reporting,
  - **Appui à la campagne de vaccination contre les virus de l'hiver (grippe - COVID) - mention « établissement engagé contre les virus de l'hiver » :** suivi, relances et actions individualisées auprès des EHPAD, production d'outils (tableau de traçabilité, Quiz etc.), participations aux réunions et webinaires,
  - **Appui à la préparation de la campagne 2023 de vaccination contre le papillomavirus (HPV) dans les collèges :** appui à l'identification des centres de vaccination (maillage territorial, rédaction du cahier des charges), participation à la dématérialisation de la démarche, design de l'architecture d'outils (traçabilité, autorisations parentales), appui aux réunions et webinaires. Il s'agit d'une priorité régionale et nationale qui sera largement investie par l'OMEDIT en 2023.

1

équipe spécialement recrutée pour mener à bien cette nouvelle mission de promotion de la vaccination

12

feuilles de route départementales permettant d'orienter les actions sur chaque territoire

315

EHPAD accompagnés individuellement dans le cadre de la campagne « EHPAD engagés contre les virus de l'hiver »

# Perspectives 2023

En 2023, l'OMEDIT élargira son territoire d'intervention en intégrant la Guyane et deviendra ainsi le 1<sup>er</sup> OMEDIT à couvrir 3 régions : l'OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe Guyane.

Comme pour la Guadeloupe, les missions seront assurées à distance avec deux déplacements prévus par an permettant notamment la réalisation des accompagnements sur site, des journées régionales et des sessions de formation.

## Actions phares

- **Poursuite des actions de promotion de la vaccination en Nouvelle-Aquitaine** : appui à la campagne de vaccination HPV dans les collèges, soutien des campagnes vaccinales

- **Première campagne d'évaluation du nouveau CAQES** : restitution des résultats et poursuite de l'accompagnement des thématiques régionales associées

- **Accompagnement du nouveau dispositif « patients en auto administration de ses médicaments (PAAM) »**

- **Accompagnement du nouveau dispositif de renouvellement et d'adaptation des prescriptions par les pharmaciens des PUI**, et de manière plus large, soutien au déploiement des activités de pharmacie clinique dans le parcours

- **Accompagnement des établissements de santé dans les démarches d'optimisation informatique de la traçabilité informatique des DMI.**

- **Montée en charge de l'accompagnement des structures médico-sociales sur la qualité de la prise en charge médicamenteuse (outils, audits, formations)** : contribution au programme d'accompagnement « ANAP EHPAD » en lien avec l'ARS Nouvelle-Aquitaine

- **Poursuite des travaux d'analyse médico-économique des médicaments coûteux et innovants**, avec un suivi particulier des MTI (notamment car-T cells) et des prescriptions hors AMM

- **Suivi des registres sur les DMI et coordination de la synthèse nationale des données TAVI** dans le cadre du RESOMEDIT

- **Contribution à la gestion des tensions d'approvisionnement en produits de santé**, dans la continuité des actions déjà menées

- **Mobilisation autour de la sensibilisation à la démarche de développement durable** liée aux produits de santé



Nouvelle-Aquitaine ■ Guadeloupe ■ Guyane

103 bis rue Belleville - CS 91704  
33063 Bordeaux Cedex  
05 57 01 47 00

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

