



# Journée régionale OMEDIT / ARS / AM

Mercredi 23 novembre 2022



# Programme



9h00

Ouverture de la journée – Politique régionale des produits de santé

9h30

CAQES : Bilan de 4 années de contractualisation et perspectives CAQES 2

10h30

Nouvelle démarche de certification – focus produits de santé



QUIZ



11h00 PAUSE

11h30

Bon usage des antibiotiques

12h00

Traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables dans le parcours

12h45

Conclusion - Perspectives

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22



# Ouverture de la journée



**Dr Patrick Saint-Martin**

Directeur de la Sécurité Sanitaire ARS Guadeloupe, Saint-Martin, Saint-Barthélemy

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22

# Nos missions « parcours de soins »



Appui à la  
**Contractualisation/évaluation  
CAQES** entre les ES/ ARS /AM



**Expertise** médico-économique,  
pertinence des stratégies  
thérapeutiques



**Suivi et Analyse des prescriptions,**  
dispensations et utilisations des  
produits de santé dans le parcours



Participation aux travaux du  
Réseau Régional de Vigilances et  
d'Appui (RRÉVA)



Contribution à la gestion des  
Evènements Indésirables Graves  
associés aux Soins (EIGS)



Contribution à la **lutte contre  
l'iatrogénie**



Accompagnement des  
professionnels  
« **qualité, sécurité, efficacité** »  
(libéraux, sanitaires & médicosociaux)



Mise à disposition **d'informations,**  
**de formations et d'outils**  
(audits, e-learning, EPP, ...)



**SPECIFICITE  
NOUVELLE-  
AQUITAINE**

Promotion de la **vaccination**

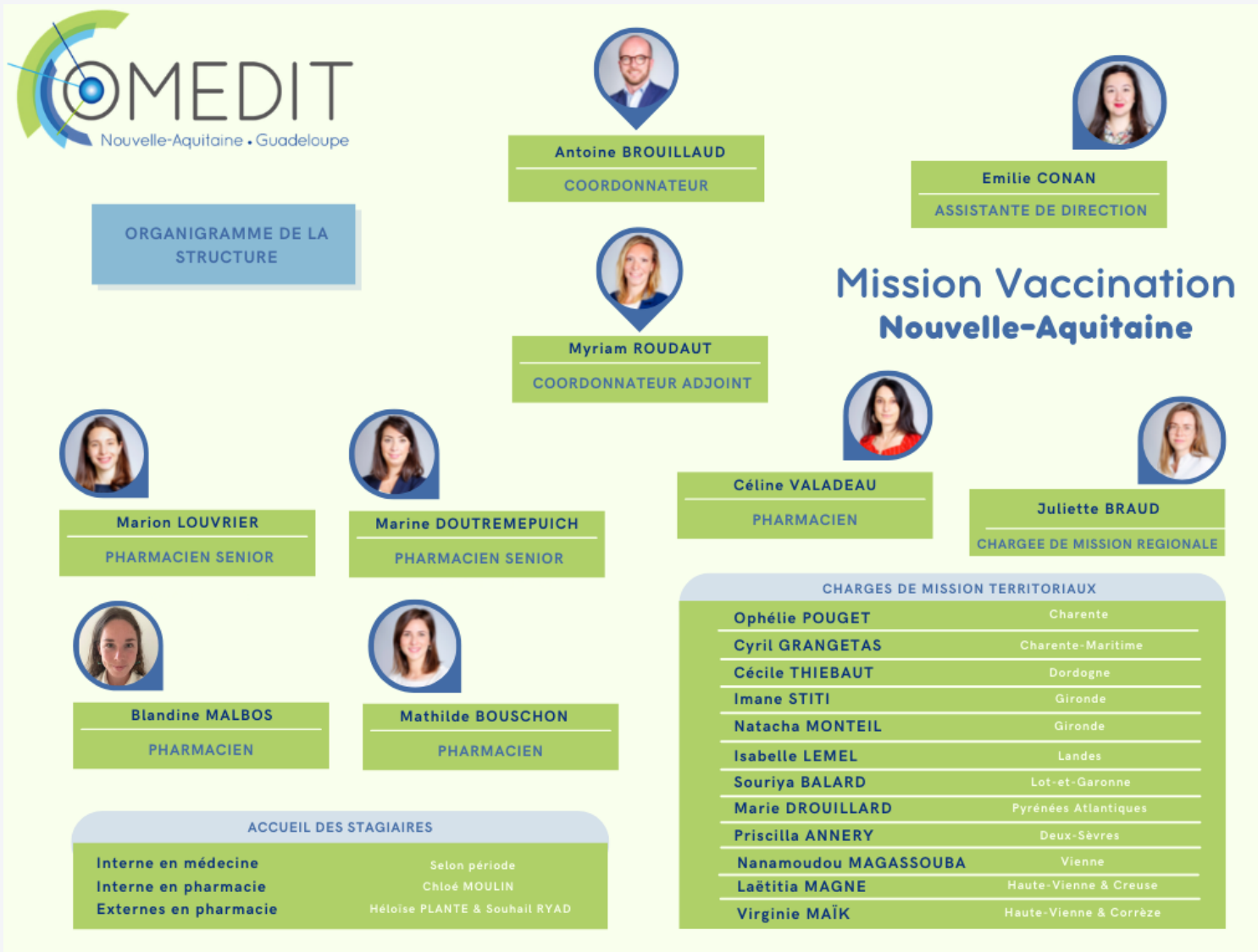


Animation de **Groupes de travail** avec les professionnels

Journée régionale **OMEDIT /ARS /AM**

23.11.22

# L'équipe de l'OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe



# CAQES

## Bilan de 4 années de contractualisation & perspectives CAQES 2

**Antoine Brouillaud**

Coordonnateur OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe

**Myriam Roudaut**

Coordonnateur adjoint OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe

**Florence Nebor**

Pharmacienne Conseil DRSM de Guadeloupe

**Christine Briatte**

Assurance Maladie de la Guadeloupe



**Journée régionale OMEDIT /ARS /AM**

**23.11.22**



# 4 ans de contractualisation, quel bilan ?

- Un soutien à la démarche d'amélioration déjà engagée (Contrat de Bon usage, certification, IQSS et autres dispositifs) en termes de qualité, sécurité, efficacité des produits de santé
- Un levier au déploiement :
  - des activités de pharmacie clinique
  - de l'informatisation du circuit des médicaments et dispositifs médicaux
- Une mobilisation des professionnels sur la réalisation des actions du contrat
- Un impact de la crise COVID sur la dynamique (recentrage sur les activités essentielles)

# Bilan sur la participation au rapport d'évaluation du CAQES 2022 (année civile 2021)

96% de taux de réponse (25/26 - 1 non répondant)



## Historique

Taux de répondants

2018

85 % d'ES

2019

74 % d'ES

2020

92% d'ES



# Qualité de la prise en charge médicamenteuse et des DM



Réalisation d'un Programme d'Actions d'amélioration de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité de la prise en charge médicamenteuse et de l'utilisation des Dispositifs Médicaux

Contexte COVID

	2018	2019	2020	2021
Elaboration PAQSS	100 % d'ES (24/24)	100 % d'ES (20/20)	100 % d'ES (24/24)	96 % d'ES (24/25) [restructuration]
Présentation en CME/CfME	83 % d'ES (20/24)	100 % d'ES (20/20)	87% d'ES (21/24)	92% d'ES (22/24)
Taux de réalisation des actions	66 % d'ES partiellement	65 % d'ES partiellement	90 % d'ES partiellement	80 % d'ES partiellement
Réalisation du bilan	96 % d'ES (23/24)	100 % d'ES (20/20)	87% d'ES (21/24)	87% d'ES (21/24)
Taux de répondants	85 % d'ES	74 % d'ES	92% d'ES	96% d'ES

Démarche qualité pérenne (historique CBUMPP/certification) avec impact COVID sur

- la réalisation des actions
- la mobilisation des professionnels



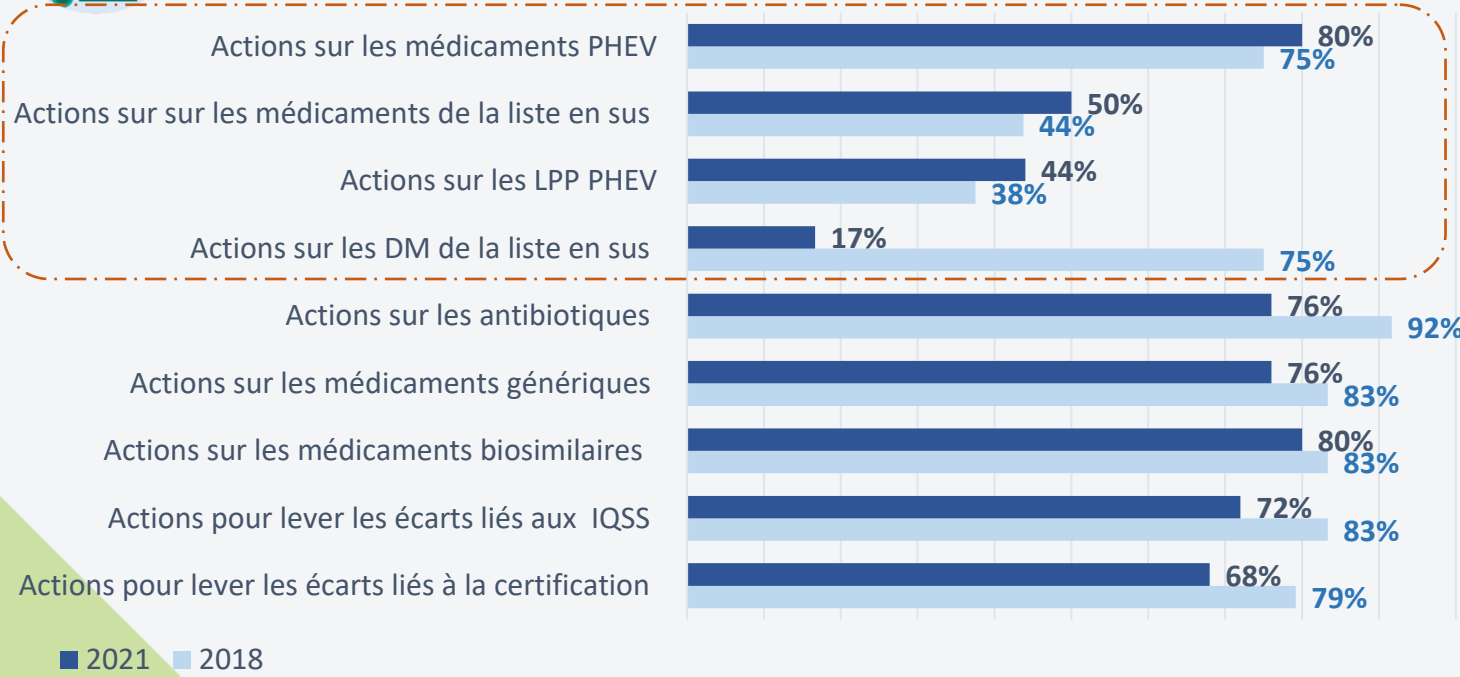
Adaptation des organisations  
Mobilisation des professionnels

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

# Qualité de la prise en charge médicamenteuse et des DM



## Contenu du PAQSS



**Persistance de marges d'amélioration sur l'intégration dans le PAQSS de toutes les actions en lien avec les produits de santé en vue :**

- de rendre plus lisible la politique des produits de santé
- de partager et de suivre les actions, d'anticiper des difficultés et capitaliser sur les expériences qui fonctionnent
- de la valorisation des professionnels/équipes sur leurs actions

**HAS**  
Certification - IQSS



- Poursuite**
- de la démarche globale d'amélioration de la qualité/sécurité/efficience des Médicaments et des Dispositifs Médicaux
  - du déploiement du management de la qualité du circuit des Dispositifs Médicaux

# Qualité de la prise en charge médicamenteuse et des DM



Formation des professionnels sur la prise en charge médicamenteuse et des DM

**84%** d'ES ont mis en œuvre des formations sur les produits de santé – stable 2020  
[historique 2018 -2019 = 100%]

**100%** d'ES avec thématiques de formations en cohérence avec priorités « produits de santé »

Priorisation des formations :

- nouveaux arrivants,
- IDE, préparateurs, médecins, pharmaciens








Adaptation des formats au regard du contexte COVID : capsule vidéo, e-learning, chambre des erreurs virtuelles

antibiotiques  
pertinence  
erreurs  
risques  
chimiothérapie  
injectables  
conciliation  
biosimilaires

# Qualité de la prise en charge médicamenteuse et des DM



Bilan des 15 formations en présentiel Omedit

		CTM	PA	ATB	Biosim
<b>207</b>	Professionnels de santé formés depuis 2016	<b>74</b>	<b>36</b>	<b>57</b>	<b>40</b>
 44% 90	Pharmaciens (hospitalier, officine, étudiant)	47% 35	54% 19	41% 23	33% 13
 12% 26	IDE / IDEC / IDEL	11% 8	11% 4	14% 8	15% 6
 24% 49	Médecins	20% 15	29% 10	23% 13	28% 11
 9% 20	Préparateurs en pharmacie hospitalière	11% 8	3% 1	9% 5	15% 6
 5% 14	Cadre de santé	4% 3	6% 2	14% 8	3% 1
 4% 6	Responsable qualité	5% 4	-	-	5% 2
 1% 2	Directeurs	1% 1	-	-	3% 1

Session novembre 2022

*Soirée  
chimiothérapies orales  
23.11.22  
Formation  
Gestion des risques  
24.11.22  
Formation conciliation  
25.11.22*

# Gestion des risques liés aux produits de santé



Déclaration

**2700** évènements indésirables associés aux soins signalés en 2021

↓ **16 %**

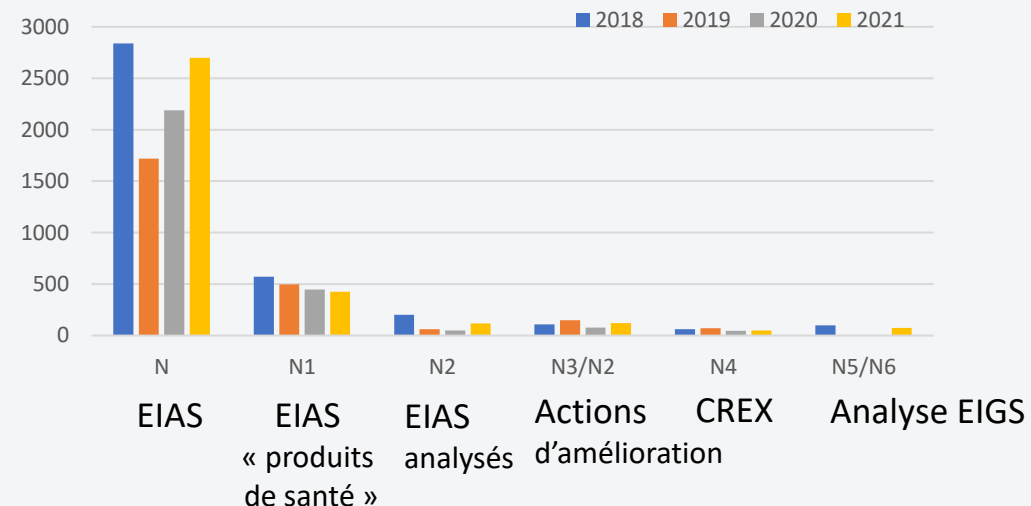
**426** EIAS liés aux produits de santé  
(médicaments et dispositifs médicaux)

- Tous les ES déclarent des EIAS « produits de santé »
- Proportion stable d'EIAS « produits de santé »
- Nombre de déclarations comprises entre 1 et 80



**Nouvelle démarche de certification**  
=> intégration de la déclaration et l'analyse des presque-accidents

Evolution des indicateurs 2018 -2021  
« gestion des risques « produits de santé »



**Amélioration de la déclaration [2018 : 2 ES non déclarants]**

**Impact COVID sur**

- la déclaration des EIAS
- L'analyse
- La mise en œuvre des actions d'amélioration

# Gestion des risques liés aux produits de santé



426 EIAS liés aux produits de santé

↓ 27 %

118 EIAS « produits de santé » analysés

2,1 CREX/RETEX organisés en lien avec des produits de santé

100% d'AAC des EIGS « produits de santé »



Analyse des causes



1,1 actions d'amélioration/ événements analysés



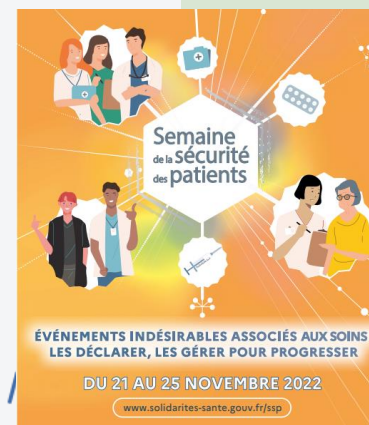
min = 0 / max = 15 / médiane 1

Plan d'actions d'amélioration

Intégration des actions dans le programme d'actions QSE « produits de santé »  
Démarche globale de gestion des risques a priori & a posteriori

Mobilisation des professionnels avec priorisation des actions sécuritaires – notamment en lien avec les médicaments importés et les ruptures d'approvisionnement liées à la crise COVID

Journée régionale OMEDIT /  
23.11.22



Formation  
Gestion des risques  
24.11.22

# Informatisation du circuit des médicaments



Intra ES

## En 2021

**71%** d'ES informatisés intégralement (17/24)

**12%** d'ES informatisation en cours de finalisation (1 ou 2 services en cours, ex : réa)

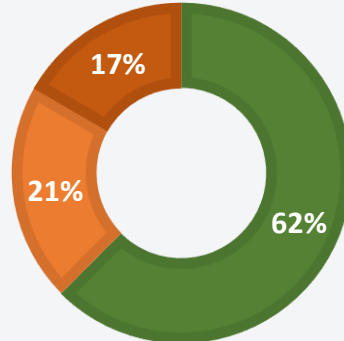
**7%** d'ES non informatisés (2/24)



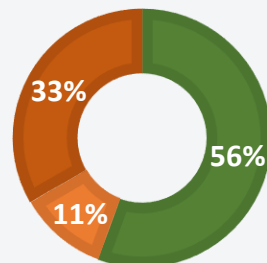
Sortie



Consultation externe



- informatisation totale
- informatisation en cours
- pas d'informatisation



- informatisation totale
- informatisation en cours
- pas d'informatisation

**75%** d'ES informatisés ou déploiement > 70%

**60%** d'ES informatisés ou déploiement > 60%  
Périmètre = ES public/ESPIC

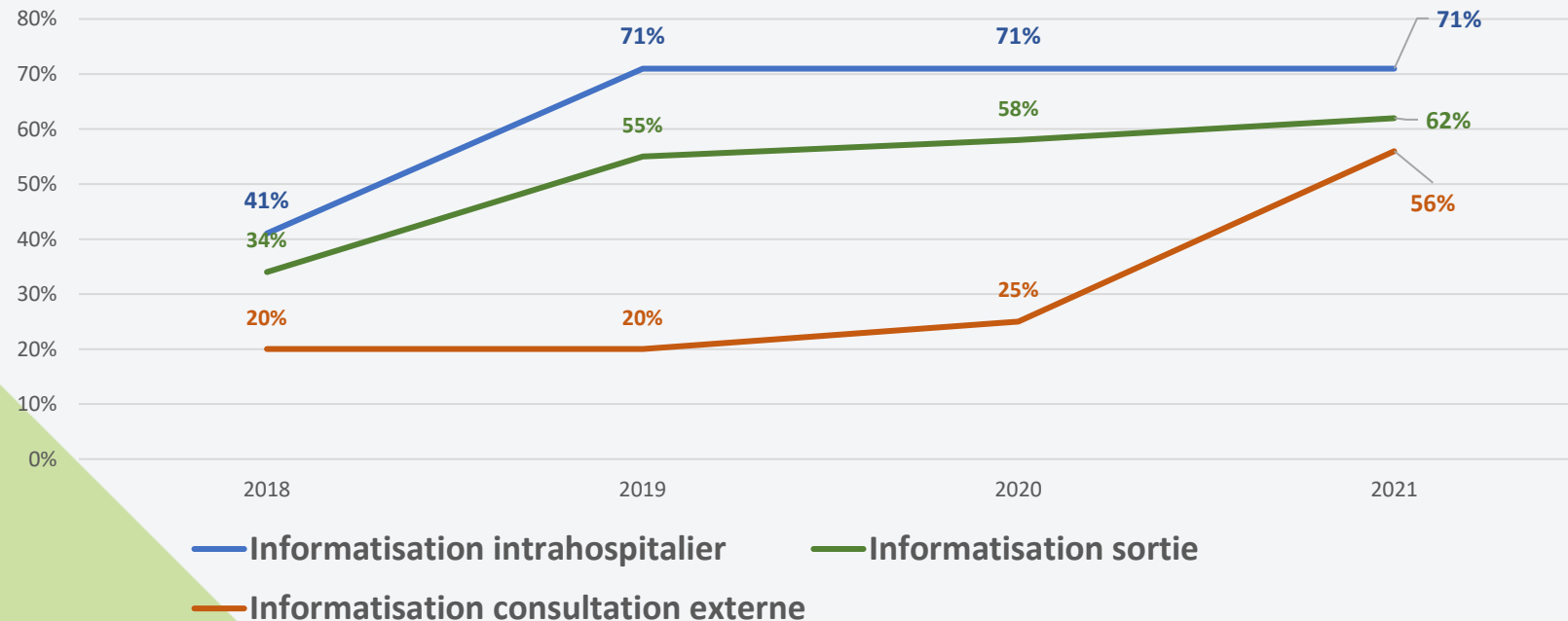
Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22

# Informatisation du circuit des médicaments



Evolution des indicateurs 2018 -2021  
«Part d'établissements informatisés intégralement pour la prise en charge médicamenteuse»



Progression continue du déploiement de l'informatisation intra et sortie à poursuivre – Parcours de soins

## Vigilance Interopérabilité

- ✓ Différents logiciels /DPI
- ✓ Outils de priorisation des patients pour actions de pharmacie clinique
- ✓ Outils de conciliation médicamenteuse
- ✓ Outils de coordination



# Pharmacie clinique

## Analyse pharmaceutique en 2021

Lien Bonnes Pratiques de Pharmacie Clinique SFPC

**100%** Médiane du taux de validation pharmaceutique tracée en 2021

Moyenne 71%

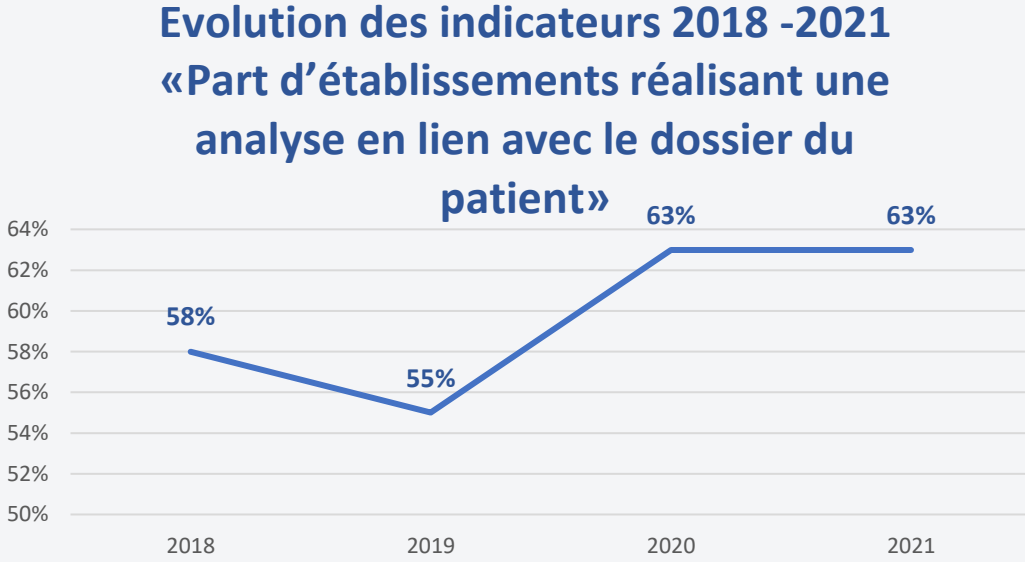
**64%** (16/25 ES) ES en lien avec les données biologiques et cliniques du patient

**42%** Public / ESPIC

**42%** Privé



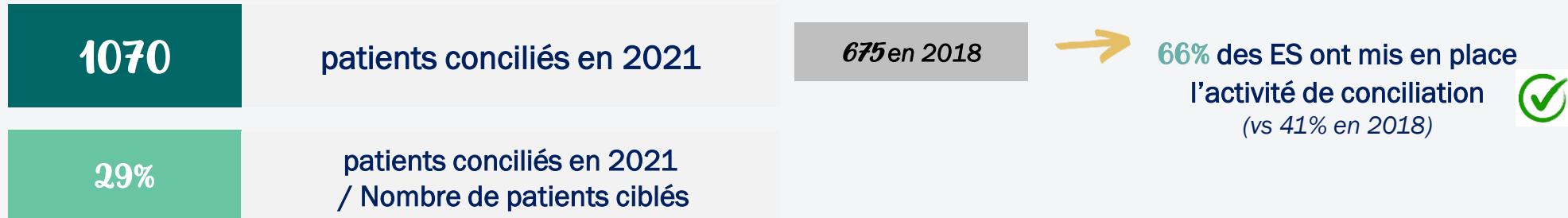
Logiciels / outils d'aide à l'analyse, priorisation



Prise en compte du contexte COVID et du déport des activités de pharmacie clinique vers la gestion de crise

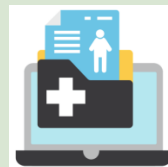
# Pharmacie clinique

## Conciliation Médicamenteuse en 2021



### Dynamique de déploiement des activités de pharmacie clinique

- ✓ Impactée par le COVID
- ✓ Démarche parcours : conciliation admission sortie
- ✓ Différents logiciels /DPI
- ✓ Outils de priorisation des patients pour actions de pharmacie clinique
- ✓ Outils de conciliation médicamenteuse
- ✓ Outils de coordination



Formation conciliation

25.11.22

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22

# Hospitalisation à domicile

traçabilité informatique



9 → 6 rattachées  
→ 3 autonomes

Evaluation CAQES 1 2022  
année 2021

Pharmacie clinique

INF 1-MED 2 Prescription



100%

= 9 HAD sont totalement informatisées sur la prescription

Conciliation médicamenteuse PH CLIN 1a



44%

= 4 HAD ont déployé la conciliation médicamenteuse

INF 1-MED 3 Administration



79%

= 7 HAD sont totalement informatisées sur l'administration

21%

= 2 HAD doivent progresser sur la traçabilité de l'administration

Validation pharmaceutique tracée PH CLIN 2



66%

= 6 HAD réalisent 100% de validation pharmaceutique tracée et 2 HAD à 98%

Accompagnement OMEDIT

- Commission régionale HAD - OMEDIT
- Groupes de travail médicaments à risque/certification
- Accompagnements sur site
- Mise à jour de la liste des traitements coûteux en 2022  
(25 DCJ ajoutées par rapport à 2021)

Journée régionale OMEDIT-ARS-AM



Dynamique à poursuivre pour sécuriser le circuit  
→ partage d'information

Marge d'amélioration notamment sur l'informatisation de l'administration  
→ domicile, IDE, IDEL, tablette



Marge d'amélioration notamment sur la conciliation médicamenteuse  
→ démarche de CM à formaliser

Tendre vers une analyse pharmaceutique intégrant les données biologiques et cliniques  
→ accès DPI

# Liste en sus - médicaments

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

Source e-PMSI traitement Omedit NAG

	Dépenses	Différentiel	Evolution des dépenses	Montant Med Anti-PD(L)1*	Evolution médicaments Anti-PD(L)1	Evolution médicaments HORS Anti-PD(L)1
M6 2022	10 972 780 €	+ 2 461 998 €	+ <b>28,9%</b>	2 179 222 €	+ 24,6%	+ 30%
2021	18 000 882 €	+ 2 325 375 €	+ <b>14,8%</b>	3 719 141 €	+ 70,0%	+ 5,9%
2020	15 675 507 €	+ 2 326 884 €	+ <b>17,4%</b>	2 187 729 €	- 1,3%	+ 21,2%
2019	13 348 623 €	+ 2 942 692 €	+ <b>28,3%</b> <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">Cible +2,8%**</span>	2 216 864 €	+ 60,8%	+ 23,3%
2018	10 405 931 €	- 3 168 477 €	- <b>23,3%</b> <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">Cible +3,8%**</span>	1 378 424 €	- 20,5%	- 23,8%

Indicateur CAQES non scoré en 2020 et 2021 dans le contexte de crise sanitaire

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM  
23.11.22

France entière 2021

(source : SCANSANTE) :

**+ 16,31 % dépenses**

\* Médicaments d'immunothérapie anticancéreuses Anti PD1 ou Anti PDL1 : nivolumab (OPDIVO®), pembrolizumab (KEYTRUDA®), atezolizumab (TECENTRIQ®), durvalumab (IMFINZI®)

\*\*Cible CPOM ARS

# Liste en sus - médicaments

## Palmarès 10 médicaments LISTE EN SUS Guadeloupe

M6 2022

Source e-PMSI traitement Omedit NAG

Rang	Spécialité	DCI	Nombre d'UCD	Montant dépenses à M6 2022	Différentiel dépenses M6 2022/2021	Evolution
1	DARZALEX	DARATUMUMAB	596	2 904 446 €	+ 1 966 028 €	<b>209,5%</b>
2	KEYTRUDA	PEMBROLIZUMAB <span>AntiPD1</span>	377	1 128 352 €	+ 310 113 €	<b>37,9%</b>
3	OPDIVO	NIVOLUMAB <span>AntiPD1</span>	462	846 795 €	+ 96 440 €	<b>12,9%</b>
5	KADCYLA	TRASTUZUMAB EMTANSINE	251	628 849 €	- 38 718 €	-5,8%
4	FLEBOGAMMADIF	IMMUNOGLOBULINES HUMAINES POLYVALENTES, IV	667	601 053 €	+ 521 986 €	<b>660,2%</b>
6	HERCEPTIN SC	TRASTUZUMAB SC	378	546 107 €	+ 34 796 €	<b>6,8%</b>
7	PERJETA	PERTUZUMAB	165	500 487 €	+ 14 144 €	2,9%
8	SPINRAZA	NUSINERSEN	5	410 263 €	+ 410 263 €	-
9	ZIRABEV	BEVACIZUMAB <span>Biosimilaire</span>	726	403 415 €	+ 398 772 €	<b>8589,6%</b>
10	SOLIRIS	ECULIZUMAB	74	287 609 €	- 231 810 €	-44,6%

Extensions d'indication dans le Myélome multiple

Respect hiérarchisation ANSM

Pertinence utilisation SC / IV

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22

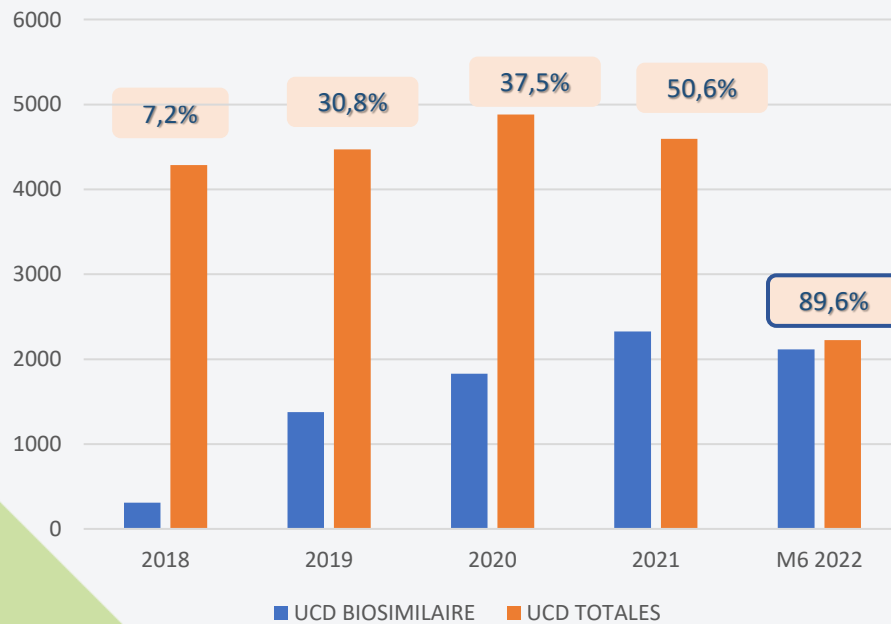
# Liste en sus - médicaments

## Taux de pénétration des médicaments biosimilaires LISTE EN SUS

Source e-PMSI traitement Omedit NAG

M6 2022

Taux de biosimilaires des médicaments inscrits liste en sus - Guadeloupe



- ▶ Progression très importante du taux de prescription de médicaments biosimilaires inscrits sur la liste en sus au premier semestre 2022
  - ▶ Augmentation très importante sur les biosimilaires du bevacizumab
    - ▶ **99% de biosimilaires du bevacizumab** (1053/1066) à M6 2022 contre 1% en 2021
  - ▶ Poursuite de la progression sur les autres médicaments
    - ▶ **93% de biosimilaires du trastuzumab IV** (260/280) - contre 96% en 2021
    - ▶ **87% de biosimilaires du rituximab IV** (159/167) – contre 79% en 2021
    - ▶ **78% de biosimilaires de l’infliximab** (687/881) – contre 62% en 2021
- ▶ Radiation de la liste en sus en février 2021 (JO du 22/01/2021) des médicaments etanercept et adalimumab

# Liste en sus - médicaments

## Suivi des actions dans le cadre du CAQES

- ▶ Augmentation du taux de pénétration des médicaments biosimilaires ✓ **50,6%** en 2021 (contre 37,5 % en 2020)
- ▶ Codage des indications sur le PMSI ✓ *Exhaustif pour 75% des ES (6/8)*

### Accompagnement OMEDIT

Nouveaux profils mis à disposition des établissements dans le tableau de bord sur la plateforme **e-medite**

Taux d'évolutions, palmarès des médicaments et des dispositifs médicaux, focus HAD, répartition AMM/hors AMM / essais cliniques, focus indications en cancérologie

Finess établissement : 97010000		CENTRE HOSPITALIER		Contrôle qualité :	
<b>Liste en sus - Médicaments (r)</b>					
Champ : MCO e					
Dépenses de méd					
Historique 2018 - 2021	Cible régionale	Dépe			
Année 2018	3,6%	2 089			
Année 2019	2,6%	2 259			
Année 2020	pas de cible régionale en 2020	2 109			
Année 2021	pas de cible régionale en 2021	2 313			
Année en cours : 2022	Cible régionale	Dépe			
janvier à juin : M6 2022		1 150 335,83 €			
janvier à septembre : M9 2022	pas de cible régionale en 2022				
Année entière : M12 2022					
* par rapport à l'année antérieure					
<b>Détail des médicaments hors GHS par classé par dépenses décroissant</b>					
CLASSE ATC	Nombre d'UCD M6 2022				
Antinéoplasiques	541				
Immun sérum et immunoglobulines	120				
Antihémorragiques	20				

Liste en sus - Médicaments (molécules originales MO)				Période : M12 2021			
FOCUS MEDICAMENTS BIOSIMILAIRES				Champ : MCO et/ou HAD			
Taux de médicaments BIOSIMILAIRES hors GHS							
Historique 2018 - 2020	Nb UCD Médicaments	Nb total UCD Médicaments	Taux de médicaments	Année en cours :	Nb UCD Médicaments	Nb total UCD Médicaments	Taux de médicaments

Liste en sus - Médicaments (molécules originales MO)				Période : M12 2021				
INDICATIONS DES MEDICAMENTS LISTE EN SUS				Champ : MCO et/ou HAD				
Répartition par catégorie des indications des médicaments valorisés en sus des GHS								
Dossier valorisés en sus des GHS	HISTORIQUE année entière 2020				M12 2021			
	Nb UCD	Part des UCD	Dépenses	Part des dépenses	Nb UCD M12 2021	Part des UCD	Dépenses M12 2021	Part des dépenses
indications AMM	9 245	9%	8 735 253€	92%	10 278	92%	10 853 153€	95%
Cadre de prescription compassionnelle (CPC) / au RTU	43	0%	10 708€	0%	13	0%	3 719€	0%
Essais cliniques* (code 999999)	-	-	-	-	-	-	-	-
Prise en charge dérogatoire**	129	1%	341 039€	4%	68	1%	179 003€	2%

Liste en sus - Dispositifs médicaux				Période : M12 2021			
Champ : MCO							
Dépenses de dispositifs médicaux hors GHS (année en cours et historique)							
Historique 2018 - 2020	Cible régionale	Dépenses	Différentiel de dépenses*	Taux d'évolution*	* par rapport à l'année antérieure		
Année 2018	4,0%	2 507 890 €	65 493 €	2,7%			
Année 2019	3,0%	2 545 950 €	38 061 €	1,5%			
Année 2020	pas de cible régionale en 2020	3 404 695 €	858 745 €	33,7%			
			Différentiel de	Taux d'évolution			

# Liste en sus - médicaments

Suivi Hors AMM via le codage I999999 sur le PMSI

Données valorisées en sus des GHS	M12 2021			M6 2022		
	Nb UCD M12 2021	Dépenses M12 2021	Part des dépenses	Nb UCD M6 2022	Dépenses M6 2022	Part des dépenses
indications AMM	12 997	16 190 190 €	90%	6 840	9 633 142 €	88%
Cadre de prescription compassionnelle (CPC) / ex RTU	61	28 167 €	0%	3	936 €	0%
Essais cliniques (code I999998)	-	-	-	5	783 €	0%
Prise en charge dérogatoire	52	156 823 €	1%	42	125 113 €	1%
Hors AMM (code LES I999999)	1 806	1 304 386 €	7%	1 113	791 259 €	7%
Autre : Codes indication non renseignés ou non éligibles à une prise en charge en sus des GHS	167	90 546 €	1%	109	34 615 €	0%

- 5,4 % Médicaments anticancéreux
- 11 % Médicaments hors anticancéreux
- 52,6 % Rituximab

## Palmarès en montant des DCI codées en I999999 à M6 2022

- ▶ daratumumab (Darzalex®) : 156 619 € (+239,9%) Myélome multiple – extensions d'indications
- ▶ immunoglobulines IV (Flebogammadif®) : 86 939 € (+1753,0%) Respect de la hiérarchisation ANSM dans le contexte de rupture d'approvisionnement
- ▶ rituximab IV (Rixathon®) : 73 091 € (+1,8%) Indications cancérologie et hors cancérologie
- ▶ Pembrolizumab (Keytruda®) : 67 111 € (+56,4%) Médicament antiPD1
- ▶ immunoglobulines IV (Clairyg®) : 42 519 €

## Transmission des argumentaires des situations hors AMM = 1 ES/ 3 ES

- Suivi hors AMM 1<sup>er</sup> semestre 2022 : transmission à l'OMEDIT en cours
- Suivi hors AMM 2<sup>ème</sup> semestre 2022 : transmission à l'OMEDIT pour le 30/03/2023

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22

## Accompagnement OMEDIT

- Animation de groupes de pairs
- Analyses des hors AMM au niveau régional et national (résOmedit) : immunoglobulines, cancer du sein



# Médicaments en accès précoce ou compassionnel

## Actualités : Réforme de l'accès précoce et compassionnel

- ▶ 1er juillet 2021 : refonte du système dérogatoire de prise en charge par le biais des autorisations temporaire d'utilisation (ATU) et des recommandations temporaires d'utilisation (RTU)

### « accès précoce »

Autorisation d'accès précoce (AAP) remplaçant les dispositifs suivants :

- ATU de cohorte (ATUc),
- Post-ATU,
- ATU en extension d'indication
- Accès direct post-AMM.

### « accès compassionnel »

- autorisation d'accès compassionnel (AAP) remplaçant les ATU nominatives
- cadre de prescription compassionnel (CPC) remplaçant les recommandations temporaires d'utilisation (RTU)

- ▶ Codage à l'indication : [lien vers le site du Ministère](#)

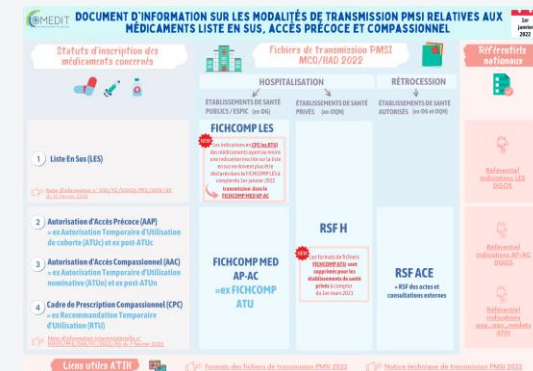
- Anciennes RTU qui étaient dans le référentiel Liste en Sus basculées dans le référentiel AP-AC
- Au 1er juillet 2022 : codage à l'indication des anciennes ATU nominatives et post ATU

Accompagnement OMEDIT

- ➔ Informations disponibles sur le site de l'OMEDIT NAG
- ➔ Document d'information sur les modalités de transmission sur le PMSI (LES, AP-AC)

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22



# Médicaments onéreux en SSR

Actualités : réforme du financement des activités de SSR



A compter de janvier 2023



**Décret no2022-597 du 21 avril 2022** relatif à la réforme du financement des activités de soins de suite et de réadaptation

- ▶ Création de la Liste en sus SSR
  - ▶ Publication JO des arrêtés LES SSR et avis de prix
  - ▶ Critères d'inscription :
    - AMM (pour une ou plusieurs indications de la spécialité)
    - Evaluation de la CT de la HAS : SMR majeur ou important dans la/les indications considérées
    - Ecart de plus de 30% entre le cout moyen estimé du traitement et les recettes issues de l'activité de soin
- ▶ Liste en sus SSR : liste spécifique - en complément de la Liste en Sus MCO qui est également applicable au secteur SSR
- ▶ Concerne les établissements publics, ESPIC et privés – avec ou sans PUI

Accompagnement OMEDIT

pour mise en œuvre facturation à compter du 1/01/2023 (PMSI, bordereau de facturation)

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22

# Médicaments intra-G7LS

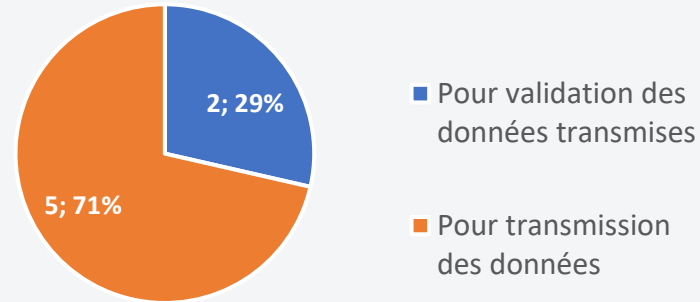
## Participation des établissements à l'enquête ATIH sur l'achat et la consommation des médicaments à l'Hôpital

Résultats 2022 - transmission des données de l'année 2021

68% de réponses, en progression

- 22 établissements de santé avec PUI en Guadeloupe étaient concernés par l'enquête.
- 15 établissements ont répondu à l'enquête et ont validé leurs données, soit **68 %** (contre 63% en 2021)

Accompagnement individualisé des établissements de santé par l'OMEDIT (n=7)



Accompagnement OMEDIT

Relai des informations sur le site internet de l'OMEDIT NAG

Enjeu pour la connaissance et l'analyse des consommations en établissements de santé

Restitution des données fiabilisées au niveau régional par l'ATIH

A venir : restitution individuelles (avec palmarès ciblés : antibiotiques, biosimilaires et génériques)

Eclairage du niveau national pour l'élaboration des listes de molécules onéreuses, sur les prix d'achats

Plan d'action ciblé des ES

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22

# Liste en sus - Dispositifs médicaux

Taux d'évolution des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus Guadeloupe

Source e-PMSI traitement Omedit NAG

	Dépenses dispositifs médicaux LES	Différentiel des dépenses	Evolution des dépenses dispositifs médicaux LES
M6 2022	1 769 566 €	+ 387 690 €	+ <b>28,1%</b>
2021	2 863 497 €	+ 152 173 €	+ <b>5,6%</b>
2020	2 711 324 €	- 191 632 €	- <b>6,6%</b>
2019	2 902 956 €	+ 74 146 €	+ <b>2,6%</b> <span>Cible +2,2%**</span>
2018	2 828 810 €	+ 478 679 €	+ <b>20,4%</b> <span>Cible +3,2%**</span>

France entière 2021

(source : SCANSANTE) :

+ **13,4 %** dépenses

Indicateur CAQES non scoré en 2020 et 2021 dans le contexte de crise sanitaire

\*\*Cible régionale CPOM

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22

# Liste en sus - Dispositifs médicaux

M6 2022

Palmarès 10 dispositifs médicaux (par classe Cladimed) LISTE EN SUS Guadeloupe

Source e-PMSI traitement Omedit NAG

Rang	Libellé classe CLADIMED	Nombre d'UCD	Montant dépenses à M6 2022	Différentiel dépenses M6 2022/2021	Evolution
1	C50FA STIMULATEUR CARDIAQUE	298	472 737 €	+ 51 551 €	+ 12,2%
2	M52CB PROTHESE GENOU	584	435 072 €	+ 73 061 €	+ 20,2%
3	M52CA PROTHESE HANCHE	452	211 755 €	+ 64 025 €	+ 43,3%
5	C50DA ENDOPROTHESE (STENT) CORONAIRE	283	170 127 €	+ 28 127 €	+ 19,8%
4	M53B OSTEOSYNTHESE DU RACHIS	563	79 608 €	+ 21 935 €	+ 38,0%
6	M52AA PROTHESE EPAULE	76	43 019 €	+ 19 378 €	+ 82,0%
7	M52EB FIXATION LIGAMENTAIRE	232	39 317 €	+ 5 086 €	+ 14,9%
8	C50DE ENDOPROTHESE (STENT) PERIPHERIQUE	46	36 447 €	- 15 931 €	-30,4%
9	C50FB06 DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE SONDE DEFIBRILLATION	22	33 900 €	+ 3 348 €	+ 11,0%
10	C50ZZ PROTHESE SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE AUTRE	26	31 280 €	+ 31 280 €	-

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22

# Liste en sus - Dispositifs médicaux CAQES 2022

## IR-INF DMI 2 Taux d'information remise aux patient

- Nombre de patients ayant reçu une information post implantation de chaque DMI implanté tracée dans le dossier médical / Nombre de patients ayant bénéficié d'une implantation de DMI

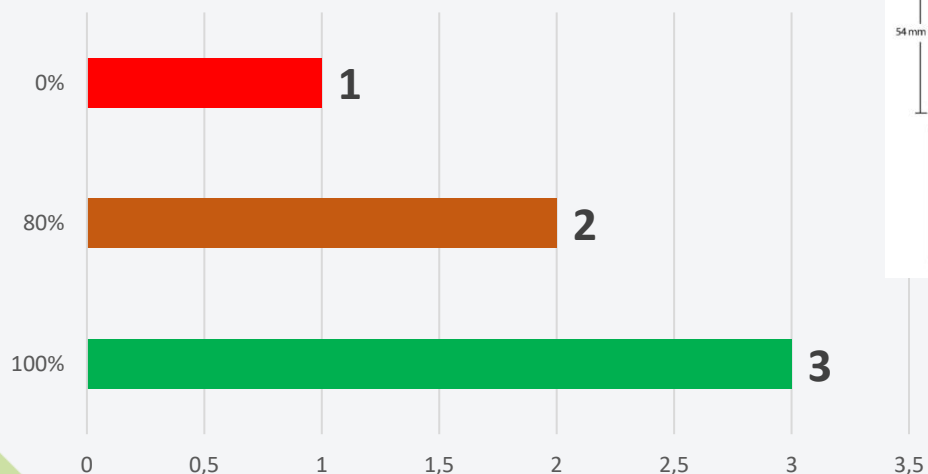
## Traçabilité informatique des DMI

## IN-INF DMI 3

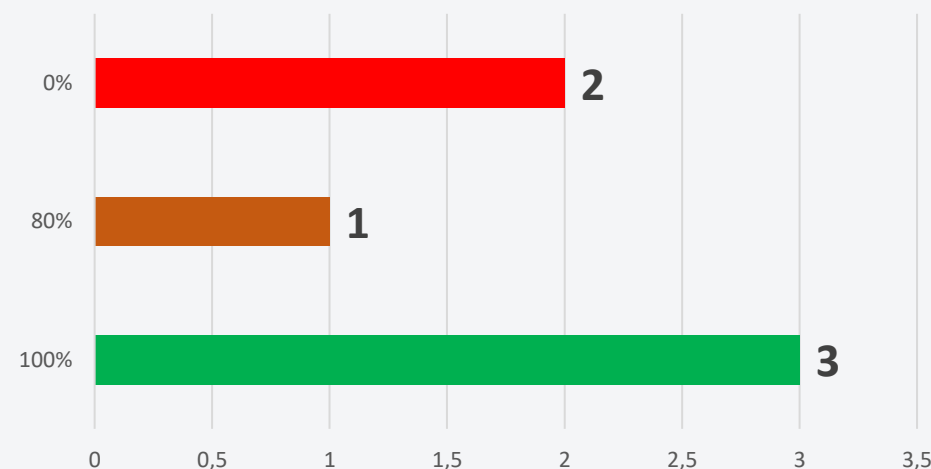
- Nombre d'unités de DMI dont l'implantation est informatiquement tracée / Nombre total d'unités de DMI implantés

### 6 établissements concernés par la chirurgie avec pose de DMI

Taux de traçabilité remise information patient 2021



Taux de traçabilité informatique des DMI 2021



Management de la qualité des DMI ?

Interopérabilité ?

Absence de retranscription ?

Traçabilité en temps réel ?

Intégration de l'IUD ?

Lien DMP / Mon Espace Santé ?

# PHEV - Prescriptions Hospitalières Exécutées en Ville

## Taux d'évolution des dépenses de médicaments et LPP en PHEV Guadeloupe\*

Source fichiers CNAM - traitement Omedit NAG

	PHMEV (médicaments et LPP)				PHEV MEDICAMENTS				PHEV LPP			
	Dépenses	Différentiel	Evolution des dépenses		Dépenses	Différentiel	Evolution des dépenses		Dépenses	Différentiel	Evolution des dépenses	
2021	70 695 075 €	+5 235 006 €	+ 8%	Cible <3,3%*	55 296 333 €	+3 953 885 €	+ 7,7%	Cible <3,2%*	15 398 742 €	+1 281 121 €	+ 9,1%	Cible <3,6%*
2020	65 460 069 €	+3 920 938 €	+ 6,4%	Cible <3,3%*	51 342 448 €	+3 327 347 €	+ 6,9%	Cible <3,2%*	14 117 621 €	+593 591 €	+ 4,4%	Cible <3,6%*
2019	61 539 131 €	+543 194 €	+ 0,9%	Cible <1,9%**	48 015 101 €	- 42 239 €	- 0,1%	Cible <1,8%**	13 524 030 €	+585 433 €	+ 4,5%	Cible <2,3%**
2018	60 995 937 €	+333 460 €	+ 0,5%	Cible <0,9%**	48 057 340 €	+381 984 €	+ 0,8%		12 938 596 €	-48 524 €	- 0,4 %	

\*Cibles réglementaires arrêté référentiel 12 dec 2018 (JO du 22/12/2018)

\*\* cibles CPOM ARS 2018 2019 – source PEPSS

✓ Evolution importante des dépenses en PHEV depuis 2019 autant sur les médicaments que sur les produits et prestations

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22

\*Etablissements publics/espics

# PHEV - Prescriptions Hospitalières Exécutées en Ville

Taux de prescription dans le répertoire des **génériques**

**44,6 %** en 2021 (cible 50%)

45% en 2020 (cible 50%)

43,1% en 2019 (cible 49%)

43,2% en 2018 (cible 45,5%)

Taux de prescription avec double identification RPPS/FINESS

**52,8 %** en 2021

50,6% en 2020

- ✓ Poursuite de la progression sur le taux de pénétration des médicaments biosimilaires en PHEV
- ✓ Arrêt de l'évolution du taux de prescription dans le répertoire des génériques : mobilisation à poursuivre au sein des établissements de santé en PHEV pour un impact sur le levier de substitution en médicament générique en ville

Taux de pénétration des médicaments **biosimilaires**

Groupes biologiques similaires	2021			2020		
	Nb biosimilaires	Total médicaments biologiques	Taux 2021	Nb biosimilaires	Total médicaments biologiques	Taux 2020
ADALIMUMAB	43	306	14%	33	335	10%
ENOXAPARINE	275	21 814	1%	22	16 996	0%
ERYTHROPOIETINE*	1	96	1%	4	67	6%
ETANERCEPT*	15	56	27%	15	78	19%
FILGRASTIM*	102	173	59%	86	270	32%
FOLLITROPINE*	2 530	2 596	97%	2 033	2 060	99%
INSULINE GLARGINE*	399	2 634	15%	318	2 841	11%
PEGFILGRASTIM	114	658	17%	16	667	2%
SOMATROPINE*	0	16	0%	0	10	0%
<b>TOTAL (champ CAQES 2022)</b>	<b>3 047</b>	<b>5 571</b>	<b>55%</b>	<b>2 456</b>	<b>5 326</b>	<b>46%</b>
<b>TOTAL</b>	<b>3 479</b>	<b>28 349</b>	<b>12%</b>	<b>4 983</b>	<b>28 650</b>	<b>17%</b>

**\*Périmètre CAQES**

**55 %** en 2021

46 % en 2020

onale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22

\*Sont exclus du calcul les groupes biologiques similaires suivants : adalimumab, pegfilgrastim et enoxaparine.



# PHEV - Prescriptions Hospitalières Exécutées en Ville

## PHEV- Palmarès médicaments par classe thérapeutique PHEV M12 2021

Source fichier CNAM - traitement Omedit NAG

Rang	Classes thérapeutiques (20 premières)	Montants remboursés Janv-Déc 2021	Différentiel Montants remboursés 2020-2021	Evolution Montant remboursé	Nombre de patients Janv-Déc 2021	Evolution Nombre de patients
1	Traitement du cancer	17 715 046 €	2 744 695 €	18%	3061	9%
2	Traitements du VIH et des hépatites (hors hépatite C)	12 099 118 €	-945 038 €	-7%	2326	-2%
3	Antipsychotiques	3 730 718 €	150 193 €	4%	7102	2%
4	Antidiabétiques	1 713 785 €	38 810 €	2%	7234	2%
5	Immunosuppresseurs	1 652 375 €	193 822 €	13%	659	7%
6	EPO	1 674 185 €	257 394 €	18%	749	18%
7	Antiagrégants, Antithrombotiques	1 313 935 €	113 265 €	9%	13074	12%
8	Produits de la DMLA	1 039 138 €	-105 365 €	-9%	355	-5%
9	Anti-infectieux	956 400 €	-5 935 €	-1%	21969	11%
10	Sclérose en plaques	665 008 €	-132 992 €	-17%	65	-10%
11	Hormones	653 055 €	-32 246 €	-5%	10448	22%
12	Epilepsie et parkinson	667 496 €	12 043 €	2%	6762	-2%
13	Anti-hypertenseurs	614 389 €	16 259 €	3%	15327	3%
14	Antirhumatismaux spécifiques (polyarthrite rhumatoïde,...)	493 318 €	-64 926 €	-12%	849	10%
15	Antidotes et chélateurs	499 932 €	17 937 €	4%	3953	20%
16	Dermatologie	586 876 €	139 590 €	31%	20634	12%
17	Alzheimer	832 070 €	401 900 €	93%	100	54%
18	Anti-asthmatiques	584 445 €	159 049 €	37%	5076	5%
19	Ophthalmologie et otologie (hors DMLA)	329 002 €	-92 637 €	-22%	11217	6%
20	Antalgiques, vertiges, migraines	435 483 €	14 482 €	3%	46867	6%

Croissance des traitements par chimiothérapie orale = enjeu sur l'accompagnement des patients et l'observance en ville

Impact des antipsychotiques d'action prolongée

Levier d'action avec les médicaments biosimilaires

Impact du médicament Tafamidis (Vyndaqel®) et évolution du nombre de patients traités

**En rouge**  
évolution > 3,3%

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22

# PHEV - Prescriptions Hospitalières Exécutées en Ville

## PHEV- Palmarès médicaments par molécule PHEV M12 2021

Source fichier CNAM - traitement Omedit NAG

Rang	Molécules (palmarès sur les 20 premières molécules des ES)	Classe thérapeutique	Montants remboursés Janv-Déc 2021	Différentiel Montants remboursés 2020-2021	Evolution Montant remboursé
1	ABIRATERONE (ZYTIGA®)	Traitement du cancer	3 535 553 €	841 838 €	31%
2	BICTEGRAVIR + EMTRICITABINE + TENOFOVIR ALAFENAMIDE (BIKTARVY®)	Traitements du VIH et des hépatites (hors hépatite C)	3 503 725 €	186 421 €	6%
3	ENZALUTAMIDE (XTANDI®)	Traitement du cancer	2 368 923 €	249 510 €	12%
4	PALIPERIDONE (XEPLION®)	Antipsychotiques	1 880 191 €	170 741 €	10%
5	LAMIVUDINE, ABACAVIR ET DOLUTEGRAVIR (TRIUMEQ®)	Traitements du VIH et des hépatites (hors hépatite C)	1 735 484 €	-615 134 €	-26%
6	EMTRICITABINE, TENOFOVIR ALAFENAMIDE ET RILPIVIRINE (EVIPLERA®)	Traitements du VIH et des hépatites (hors hépatite C)	1 697 966 €	-275 917 €	-14%
7	IBRUTINIB (IMBRUVICA®)	Traitement du cancer	1 673 940 €	342 766 €	26%
8	DARBEPOETINE ALFA (ARANESP®)	EPO	1 575 994 €	258 689 €	20%
9	DOLUTEGRAVIR + RILPIVIRINE (JULUCA®)	Traitements du VIH et des hépatites (hors hépatite C)	1 560 363 €	113 202 €	8%
10	APALUTAMIDE (ERLEADA®)	Traitement du cancer	1 141 573 €	897 040 €	367%
11	OSIMERTINIB (TAGRISSO®)	Traitement du cancer	1 118 015 €	226 702 €	25%
12	PALBOCICLIB (IBRANCE®)	Traitement du cancer	1 100 191 €	272 294 €	33%
13	LAMIVUDINE, DOLUTEGRAVIR (DOVATO®)	Traitements du VIH et des hépatites (hors hépatite C)	841 896 €	615 524 €	272%
14	TACROLIMUS (PROGRAF® ...)	Immunosuppresseurs	841 634 €	88 325 €	12%
15	TAFAMIDIS (VYNDAQEL®)	Alzheimer	765 508 €	371 036 €	94%
16	TRIPTORELINE (DECAPEPTYL LP...®)	Traitement du cancer	743 426 €	89 283 €	14%
17	HYDROXYCARBAMIDE (HYDREA, SIKLOS®)	Traitement du cancer	694 039 €	-55 749 €	-7%
18	ENOXAPARINE (LOVENOX® et biosimilaires) <b>BIOSIM</b>	Antiagrégants, Antithrombotiques	527 692 €	92 792 €	21%
19	PEGFILGRASTIM (NEULASTA® et biosimilaires...) <b>BIOSIM</b>	Traitement du cancer	524 053 €	-32 091 €	-6%
20	FINGOLIMOD (GILENYA® et génériques...) <b>GEN</b>	Sclérose en plaques	475 509 €	-105 325 €	-18%

# PHEV - Prescriptions Hospitalières Exécutées en Ville

## PHEV- Palmarès Produits et Prestations (LPP) PHEV M12 2021

Source fichier CNAM - traitement Omedit NAG

Rang	LPP par classes/prestations (palmarès sur les 20 premières molécules des ES)	Montants remboursés Janv-Déc 2021	Différentiel Montants remboursés 2020-2021	Evolution Montant remboursé
1	Perfusion, systèmes actifs, pompes implantées ou non	3 268 238 €	635 855 €	24%
2	Oxygénothérapie, prestation seule	1 331 696 €	33 862 €	3%
3	Nutrition orale	1 105 963 €	88 838 €	9%
4	Dispositifs pour auto traitement du diabète (pompes, seringues, aiguilles)	1 079 736 €	-25 046 €	-2%
5	Dispositifs pour autocontrôle du diabète	921 763 €	9 373 €	1%
6	Pansements et articles pour pansements	909 204 €	55 285 €	6%
7	Perfusion, systèmes passifs	818 891 €	262 149 €	47%
8	Orthoprothèses	738 648 €	-209 920 €	-22%
9	Orthèses	720 569 €	123 694 €	21%
10	Véhicules pour handicapés physiques	592 952 €	152 719 €	35%
11	Traitements respiratoires, forfaits ventilation assistée et autres	501 559 €	-8 760 €	-2%
12	Génito-urinaire, matériel pour incontinence et sondage vésical	477 286 €	9 382 €	2%
13	Lits médicaux	464 051 €	49 669 €	12%
14	Nutrition entérale, poches et prestation	421 126 €	46 701 €	12%
15	Pression positive continue pour apnée du sommeil	416 816 €	-7 501 €	-2%
16	Dispositifs d'aide à la vie dont béquilles, déambulateurs	295 120 €	32 081 €	12%
17	Matériel anti-escarres, matelas et coussins	240 209 €	24 975 €	12%
18	Appareils électroniques de surdité	207 574 €	76 133 €	58%
19	Dispositifs de contention, bandes	161 786 €	37 213 €	30%
20	Chaussures orthopédiques	135 605 €	6 614 €	5%

Kit Perfadom pour les antibiotiques injectables

Levier : pertinence des prescriptions des systèmes de perfusion

Notamment lié à une baisse du tarif des pompes à insuline

# Prochaines échéances CAQES 1

Décembre 2022

Mise à disposition sur e-medite  
des rapports d'évaluation individualisés

Possibilité de réaliser des observations directement  
sur la plateforme  
pendant 1 mois après la date de mise à disposition

+  
 Selon éligibilité  
Proposition d'intéressement

Méthodologie d'intéressement inchangée

Enveloppe augmentée à 121 500 € (vs 90 000 €)

+ 1 mois

Notification définitive

Fin de la contractualisation CAQES 1

Merci à tous de votre implication et mobilisation!

Mobilisation à poursuivre sur les  
thématiques du CAQES 1 :  
certification et les démarches de  
promotion de la pharmacie  
clinique et de pertinence des  
prescriptions de médicaments et  
d'utilisation des dispositifs  
médicaux

# Les attendus du CAQES 2 - Rappel

Principe de contractualisation défini au niveau national :



- ☒ instruction [27 juillet 2021](#)
- ☒ arrêté [24 septembre 2021](#) – Contrat type (JO 21/10/2021)

- Etablissements **ciblés** par le niveau national et/ou régional *et non plus tous les ES*
- Dispositif de contractualisation **uniquement incitatif** *plus de sanction possible liée aux résultats*
- Négociation laissée aux établissements par rapport aux thématiques sur lesquelles ils sont ciblés individuellement
- Contrat signé pour une durée **de 3 ans**
- En cas de **refus de signature** : possible sanction financière prononcée par le DG ARS et correspondant à 1% du montant reçu de l'Assurance maladie

13 Thématiques



7 Nationales



6 Régionales



→ 10 INDICATEURS PRESCRIPTIONS DES PRODUITS DE SANTE DONT 6 REGIONAUX

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22

# La contractualisation CAQES

- 100% de contrats signés (10/10) sur l'exhaustivité des thématiques pré – ciblées au 1<sup>er</sup> juillet 2022



- ☒ Perfusions à domicile (1)
- ☒ Pansements (4)
- ☒ IPP (1)
- ☒ Transports – Recours à l'ambulance (2)
- ☒ Parcours insuffisance cardiaque (1)
- ☒ Examen pré anesthésiques (5)



 **8 ES** dont 2 uniquement sur indicateurs nationaux



Intéressement national

*En fonction du montant de l'économie réalisée sur les dépenses de l'AM sur l'enveloppe soins en ville*



- ☒ Antibiotiques (5)
- ☒ Liste en sus Med (6)
- ☒ Liste en sus DM (3)
- ☒ Chimiothérapie orale (5)
- ☒ Biosimilaires PHEV (4)
- ☒ Génériques PHEV (5)



 **8 ES** dont 2 uniquement sur indicateurs régionaux



Intéressement régional

*Via budget FIR alloué à la région*

### Contexte

- Forte augmentation des dépenses entre 2015 et 2018 : +9 à 10% par an
  - Progression en grande partie liée à l'augmentation des prescriptions hospitalières exécutées en ville
  - **Des coûts variables selon le mode d'administration choisi :**  
*Ex. d'une molécule perfusée une fois par jour pendant 7 jours (tarifs DOM 2019) :*
    - Administration par système actif : 916,19 €
    - Administration par diffuseur : 747,62 €
    - Administration par gravité : 158,35 €
- } *montant total (installation, suivi et consommables)*
- Choix du mode laissé au prescripteur car souvent non précisé par la LPP

### Objectifs

- **Inciter l'hôpital à choisir les modalités de perfusions à domicile les plus efficaces** (limitation du recours aux diffuseurs et systèmes actifs électriques)
- **Sensibiliser les professionnels de santé à :**
  - prescrire le type de perfusion le plus efficace et donc le traitement le moins onéreux lorsque 2 modes de perfusion sont équivalents pour le patient,
  - établir des prescriptions qualitatives précisant le ou les produits à perfuser, le mode d'administration, le caractère ambulatoire ou non de ce mode, les modalités d'installation, la voie d'abord, le nombre et la fréquence par jour ou par semaine et la durée de la cure.

### Description de l'indicateur



#### Indicateur

(Dépense remboursée PHEV PERFADOM (diffuseur + SAE) issue des prescriptions de l'établissement en année N) – (Dépense remboursée PHEV PERFADOM (diffuseur + SAE) issue des prescriptions de l'établissement en année N-1)



#### Intéressement

20% de la dépense économisée :  
20 % x indicateur

### Pré-ciblage national (description synthétique)

Etablissements ayant :

- Un taux de recours aux systèmes actifs et diffuseur  $[(PSE+DIFF)/(PSE+DIF+GRA)] \geq 80\%$  (en montants remboursés)
- des dépenses pour les systèmes actifs (PSE) et diffuseurs (DIF)  $\geq 100\,000$  euros (en montants remboursés)

**→ 1 établissement ciblé**  
Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

## Contexte

- Un quart de la population française concerné
- Une hausse de la consommation en partie liée à l'augmentation des prescriptions hospitalières exécutées en ville (2015-2018 : +12,3%)
- Large proportion de prescriptions hors AMM (60% des prescriptions d'IPP)
- **Risque sanitaire élevé**, inhérent aux prescriptions non conformes (effets indésirables à long terme tels que de nombreuses infections digestives et respiratoires, des fractures, etc.)
- Impact économique du mésusage : **plus de 200 M€ par an**

## Objectifs

- Inciter l'hôpital à évaluer, au cours et à l'issue du séjour hospitalier, la pertinence des prescriptions d'IPP.
- Sensibiliser les professionnels de santé à :
  - établir les prescriptions en adéquation avec les recommandations de bon usage de la HAS, notamment concernant les indications :
    - traitement du reflux gastro-œsophagien (RGO) et de l'œsophagite par RGO
    - prévention/traitement des lésions gastroduodénales dues aux AINS (patients à risque)
    - éradication d'Helicobacter pylori et traitement des ulcères gastroduodénaux,
  - établir des prescriptions qualitatives adaptées en durée.

## Description de l'indicateur



## Indicateur

(Dépense remboursée PHEV IPP issue des prescriptions de l'établissement en année N) – (Dépense remboursée PHEV issue des prescriptions de l'établissement en année N-1)



## Intéressement

20% de la dépense économisée :  
20 % x indicateur

## Pré-ciblage national (description synthétique)

Etablissements avec un niveau de prescription  $\geq 8\,500$  boîtes (en volumes)

**→ 1 établissement ciblé**  
Journée régionale OMEDIT /ARS /AM



### Contexte

- Sur les 7.5 Md€ de dépenses de dispositifs médicaux remboursés en ville, 10 % correspondent à des pansements
- **Facteurs** : vieillissement de la population, hausse de la prévalence des pathologies chroniques (diabète), retours à domicile plus précoces
- Spécifiquement pour les pansements : **diversité des situations cliniques, variabilité de la prise en charge** thérapeutique, **difficulté d'évaluation** du stade des plaies, **faible recours aux protocoles** et aux référents plaie et cicatrisation, **marché innovant** avec des produits onéreux, **méconnaissances** liée à la diversité des références, des tailles et des formes et **mésusages** (pansements absorbants)

### Objectifs

- Dans le respect de la sécurité et de la qualité des soins, **améliorer la pertinence et l'efficacité de la prescription hospitalière des pansements** et ainsi contribuer à la diminution des dépenses du poste en ville.
- **Sensibiliser les professionnels de santé à :**
  - établir les prescriptions en adéquation avec les référentiels de bon usage,
  - satisfaire aux dispositions réglementaires de prise en charge de la LPP,
  - établir des prescriptions qualitatives précises, complètes, adaptées en durée,
  - contribuer à la bonne dispensation et exécution des prescriptions de pansements.

### Description de l'indicateur



#### Indicateur

Calcul du différentiel des dépenses de PHEV pansements rapporté au coût moyen par patient



#### Intéressement

30% de la dépense économisée :  
30 % x indicateur

### Pré-ciblage national (description synthétique)

Etablissements ayant :

- Un nombre de patients supérieur à 100
- Un montant moyen par patient > 40% par rapport à la catégorie de l'établissement

**→ 4 établissements ciblés**  
Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

### Contexte

- **Poids des prescriptions hospitalières** : 2,4 Mds d'€ en 2020, soit 60% des dépenses de transports, en hausse de 4,2% par an en moyenne entre 2013 et 2018 contre 3,3% pour les prescriptions de ville
- **Des coûts variables selon le mode utilisé.** *Coût moyen d'un trajet (2020) : 99€ en ambulance, 55€ en taxi, 34€ en VSL et 18€ en véhicule personnel*
- **80% des dépenses sont liées à des affections de longue durée** : cancers 22%, dialyses 17%, pathologies cardio-vasculaires 13%, psychiatrie 11%
- **Mésusage** de l'indication médicale de l'ambulance selon les territoires (le recours exclusif à l'ambulance pour les patients dialysés varie de 0 à 40%)

### Objectifs

- **Meilleure indication médicale du transport** : diminuer la prescription d'ambulance au bénéfice des transports assis professionnalisés (VSL ou Taxi)
- **Sensibiliser les professionnels de santé à :**
  - établir les prescriptions en adéquation avec le référentiel de prescription médicale de transport publié par l'arrêté du 23 décembre 2006 <sup>1</sup>
  - s'appuyer, pour apprécier le mode de transport le plus adapté, sur des critères médicaux inscrits dans le dossier patient ou recueillis auprès du médecin traitant, tels que troubles cognitifs, périmètre de marche, stade de la dyspnée, besoin d'appareillage, d'appui humain, etc.

### Description de l'indicateur

#### Indicateur

Part de l'ambulance par rapport aux montants remboursés par l'Assurance Maladie prescrits en ambulance et en TAP (VSL et Taxi)

#### Intéressement

20% de la dépense économisée

### Pré-ciblage national (description synthétique)

Etablissements ayant :

- Une part d'ambulance sur le total des transports sanitaires (ambulance + Taxi + VSL) supérieure ou égale à 20%
- Des dépenses d'ambulance supérieures ou égales à 400 000 euros en montants remboursés

<sup>1</sup> Pour l'ambulance, le patient doit présenter au moins une déficience ou des incapacités nécessitant :  
 - un transport en position obligatoirement allongée ou demi-assise,  
 - un transport avec surveillance par une personne qualifiée ou nécessitant l'administration d'oxygène,  
 - un transport avec brancardage ou portage,  
 - un transport devant être réalisé dans des conditions d'asepsie.

## Contexte

- **Pathologie fréquente mais encore sous-diagnostiquée** : Prévalence en France de 2 à 3% (~ 1,4 M patients concernés / 860 800 prises en charge)
- **Pathologie chronique** nécessitant une prise en charge pluridisciplinaire sur le long cours
- **Pathologie à l'origine d'hospitalisations fréquentes** (parmi les 1<sup>ères</sup> causes après 65 ans), **de réhospitalisations** (11% à un mois / 40% à 2 ans) **et source de décès** (environ 70 000 /an, taux de décès : ~ 47% à un an)
- **Coût annuel significatif au regard des divers postes de dépenses : 3,1 Milliards €** (soit 1,9 % des dépenses de santé)

## Objectifs

**Améliorer la prise en charge coordonnée des patients insuffisants cardiaques ayant été hospitalisés pour un premier épisode de décompensation cardiaque afin de diminuer les réhospitalisations non programmées en :**

- renforçant la coordination hôpital-ville au sortir de patients hospitalisés pour décompensation cardiaque (lettre et ordonnance de sortie, CPTS, Prado, SSIAD, SSR,...)
- établissant une prise en charge pluridisciplinaire sur le long cours
- sensibilisant les professionnels de santé (points clés du diagnostic, objectifs du traitement médicamenteux, gestion de la titration, suivi régulier, ...)

## Description de l'indicateur



### Indicateur

Calcul du différentiel entre les années n et n-1 des dépenses liées aux réhospitalisations des patients ayant été déjà hospitalisés pour un 1<sup>er</sup> épisode de décompensation d'une IC dans l'ES



### Intéressement

30% de la dépense économisée :  
30 % x indicateur

## Pré-ciblage national (description synthétique)

Etablissements ayant :

- Un Nombre de séjours > Q1 et Tx de réhospitalisation > Q3
- Un Nombre de séjours > Q2 et Tx de réhospitalisation > Q2
- Un Nombre de ré hospitalisations > 10 en 2019

**→ 1 établissement ciblé**  
Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

## Contexte

- Actualisation du référentiel sur les examens pré-anesthésiques par la SFAR en 2012 : définition des situations dans lesquelles ces examens sont non pertinents et non nécessaires à la bonne prise en charge du patient
- **Persistence d'actes et d'examens inutiles prescrits lors de la préparation des patients à une intervention avec anesthésie**  
*=> bilan d'hémostase prescrit à tort pour 22% des interventions chirurgicales chez l'adulte*
- **3.9 millions des examens pré anesthésiques jugés non pertinents, pour un montant de 28 M d'€, dont 20 M à la charge de l'assurance maladie.**

## Objectifs

- **Améliorer la pertinence de la prescription des examens pré anesthésiques** et ainsi contribuer à la qualité des prises en charge et à la maîtrise des dépenses pour l'Assurance Maladie.
- **Sensibiliser les professionnels de santé à établir les prescriptions en adéquation avec les recommandations de la SFAR.**

## Description de l'indicateur



### Indicateurs

- Taux de recours au bilan d'hémostase chez l'enfant avant amygdalectomie et adénoïdectomie
- Taux de recours au bilan d'hémostase chez l'adulte
- Taux de recours au groupe sanguin
- Taux de recours au ionogramme sanguin



### Intéressement

Economie : 30% x nbre des actes évités x montant remboursable des actes x 60% (taux prise en charge)  
Rémunération : Economies Indicateurs 1 + 2 + 3 + 4

## Pré-ciblage national (description synthétique)

Etablissements ayant une part des séjours avec les prescriptions jugées inutiles sur l'ensemble des séjours entrant dans les critères de sélection > 0% et une activité supérieure à 1 000 EPA par an

→ **5 établissements ciblés**  
Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

# Thématiques régionales

1

Antibiotiques



Focus  
spécifique

2

Liste en sus Médicaments  
couteux et innovants

3

Liste en sus DMI



4

Chimiothérapie orale



5

Biosimilaires  
PHEV

6

Génériques  
PHEV



## Indicateurs régionaux

6

# Liste en sus Médicaments coûteux et innovants

## Objectifs



- Garantir l'utilisation des médicaments coûteux et innovants inscrits sur la liste en sus de façon à assurer les bonnes pratiques, la traçabilité et la pertinence de leur utilisation

## Critères pré-ciblage

Taux de dépenses en Médicaments de la liste en sus : > 200 000 € sur 2020 et/ou > 100 000 € sur S1 2021

## 6 ES ciblés



## Indicateurs



### ▪ Quantitatifs

- ✓ Taux d'évolution des dépenses de médicaments coûteux et innovants
- ✓ Taux de biosimilaires des médicaments coûteux et innovants
- ✓ Taux de codage des indications PMSI sans anomalies
- ✓ Taux de prescription hors AMM hors RTU et taux d'argumentaires (transmission du suivi qualitatif hors AMM à l'OMEDIT)
- ✓ Taux d'information du patient sur le caractère hors AMM de la prescription

### ▪ Qualitatifs

- ✓ Intégration d'actions dans le programme d'action Produits de santé
- ✓ Mobilisation de la CME / CfME
- ✓ Evaluation des pratiques de prescription

# Liste en sus Dispositifs Médicaux implantables

## Objectifs



- Garantir l'utilisation des Dispositifs médicaux Implantable inscrits sur la liste en sus de façon à assurer les bonnes pratiques, la traçabilité et la pertinence de leur utilisation

## Critères pré-ciblage

Taux de dépenses en DM de la liste en sus : > 200 000 € sur 2020 et/ou > 100 000 € sur S1 2021

## 3 ES ciblés



## Indicateurs



### ▪ Quantitatifs

- ✓ Taux d'évolution des dépenses de DMI liste en sus
- ✓ Taux de traçabilité informatique des DMI
- ✓ Taux de codage dans le PMSI des DMI de la liste intra-GHS intégrant l'IUD-ID
- ✓ Taux de traçabilité de la remise au patient du document post implantation

### ▪ Qualitatifs

- ✓ Intégration d'actions dans le programme d'action Produits de santé
- ✓ Mobilisation de la CME / CfME
- ✓ Mise en œuvre d'une analyse des risques a priori et une cartographie du circuit informatique des DMI
- ✓ Réalisation d'un audit de pertinence

# Chimiothérapies orales

## Objectifs



- Prévenir la iatrogénie médicamenteuse, promouvoir et renforcer la collaboration pluri professionnelle et renforcer la vigilance et la conciliation médicamenteuse pour les patients traités par chimiothérapies orales

## Critères pré-ciblage

ES concernés par l'activité de traitement du cancer par chimiothérapie anticancéreuse

5 ES ciblés



## Indicateurs



- Quantitatifs
  - ✓ Montants des dépenses PHEV de chimiothérapies orales et évolution des dépenses
- Qualitatifs
  - ✓ Intégration d'actions dans le programme d'action Produits de santé
  - ✓ Mise en œuvre des actions de pharmacie clinique (Conciliation médicamenteuse)
  - ✓ Actions coordonnées en vue de sécuriser la prise en charge des patients sous chimiothérapies orales en articulation avec les dispositifs existants
    - Intra ES
    - En lien avec autres ES /structures
    - En lien avec la ville

**Articulation avec dispositif d'accompagnement par les pharmaciens d'officine des patients sous traitement anticancéreux oral (avenant 21 convention officinale)**



# Médicaments biosimilaires

## Objectifs



- Promouvoir la prescription de médicaments biosimilaires en prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV)

## Critères pré-ciblage

Etablissements ayant un taux de biosimilaires < 60% avec un nombre de boîtes significatifs (seuil de neutralisation 150 boîtes/an)

## 6 ES ciblés



## Indicateurs



- **Quantitatifs**
  - ✓ Taux de biosimilaires : nombre de boîtes de médicaments biosimilaires prescrites en PHEV / nombre total de boîtes prescrites (médicaments biosimilaires + médicaments de référence)
- **Qualitatifs**
  - ✓ Diminuer l'écart de l'établissement au taux de prescription de biosimilaires
  - ✓ Procéder à l'évaluation du livret pharmaceutique
  - ✓ Communiquer auprès des services concernés & mener des actions de sensibilisation auprès des internes – promouvoir/référencer les molécules ciblées
  - ✓ Mener des actions d'information auprès des patients

# Médicaments génériques

## Objectifs



- Promouvoir la prescription de médicaments inscrits dans le répertoire des génériques

## Critères pré-ciblage

Etablissements ayant un taux de médicaments inscrits dans le répertoire des génériques < 49% avec un nombre de boîtes significatifs (seuil de neutralisation 16 000 boîtes/an)

## 6 ES ciblés



## Indicateurs



- **Quantitatifs**
  - ✓ Taux de prescription dans le répertoire des génériques : nombre de boîtes de médicaments appartenant au répertoire des génériques prescrits en PHEV / nombre total de boîtes de médicaments prescrits en PHEV
- **Qualitatifs**
  - ✓ Diminuer l'écart de l'établissement au taux de prescription moyen dans le répertoire des génériques
  - ✓ Procéder à l'évaluation du livret pharmaceutique
  - ✓ Communiquer auprès des services concernés & mener des actions de sensibilisation auprès des internes – promouvoir/référencer les molécules ciblées
  - ✓ Mener des actions d'information auprès des patients

# Prochaines échéances CAQES 2



Début de la contractualisation au 1 er juillet 2022



S2  
2022

Mise en œuvre des actions par les établissements

Mise à disposition  
de la grille d'audit  
antibiotiques



S1  
2023

Mise à disposition du rapport d'évaluation

S2  
2023

1 ère évaluation CAQES 2

Accompagnement ARS/OMEDIT/AM

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22

# Nouvelle démarche de certification HAS Principaux attendus sur les produits de santé



**Myriam Roudaut**

Coordonnateur adjoint OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe

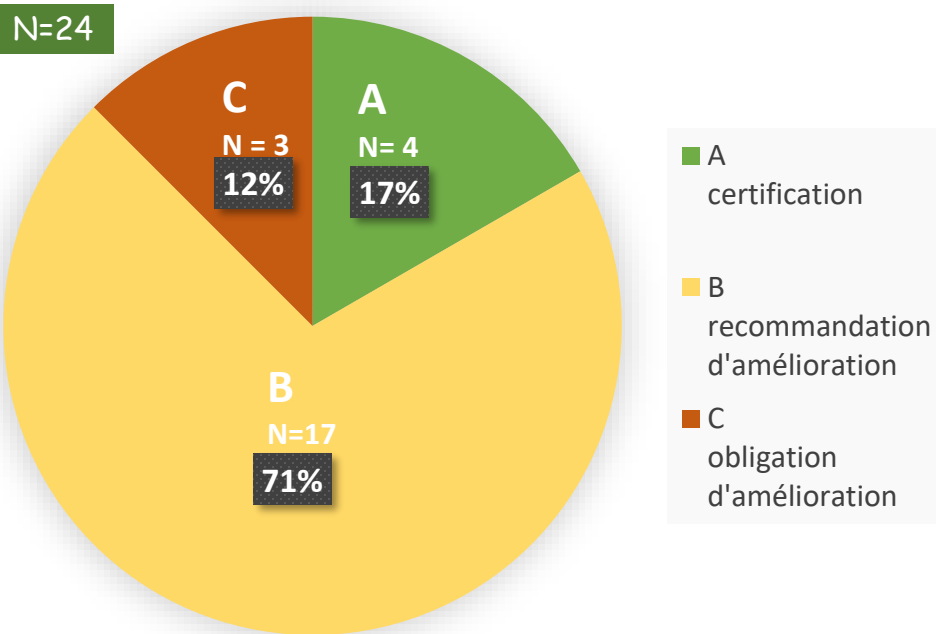


Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

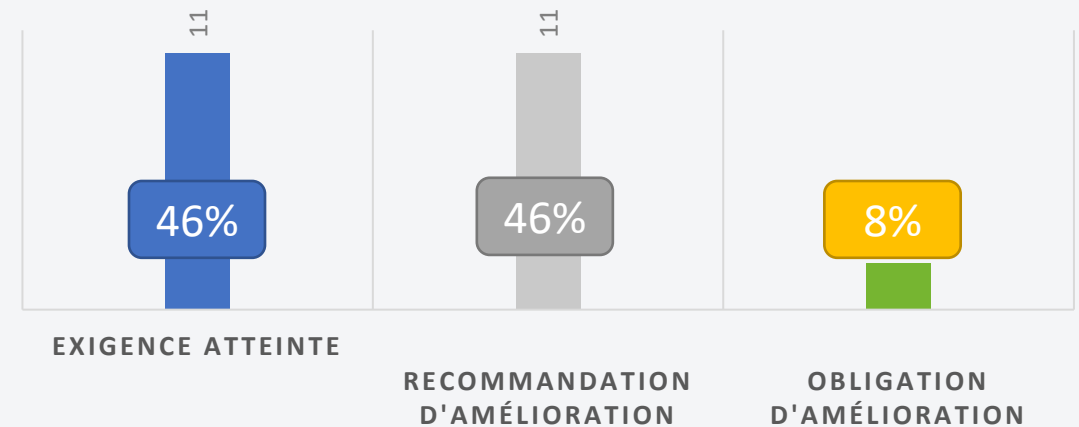
23.11.22

# Bilan de la démarche de certification v2014

## DÉCISION DE CERTIFICATION V 2014



## DÉCISION DE LA THEMATIQUE PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE



Intégration des actions d'amélioration dans le programme Qualité/sécurité/efficacité des produits de santé

# La nouvelle certification

ENGAGEMENT DU  
PATIENT

CULTURE DE  
L'ÉVALUATION DE  
LA PERTINENCE ET  
DU RÉSULTAT

TRAVAIL EN ÉQUIPE

ADAPTATION AUX  
ÉVOLUTIONS DU  
SYSTÈME DE SANTÉ



HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ <b>Haute Qualité des soins</b>	HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ <b>Qualité des soins confirmée</b>	HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ <b>Qualité des soins à améliorer</b>	HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ <b>Qualité des soins insuffisante</b>
Établissement certifié avec mention	Établissement certifié	Établissement certifié sous conditions	Établissement non certifié
Nouvelle visite sous 4 ans		Visite reprogrammée entre 6 et 12 mois	Visite reprogrammée entre 12 à 24 mois

# 15 objectifs répartis en 3 chapitres

## I. Le patient



1. Est informé et son implication est recherchée
2. Est respecté
3. Ses proches et/ou aidants sont associés à la mise en œuvre du projet de soins avec son accord
4. Ses conditions de vie et de lien social sont prises en compte dans le cadre de sa prise en charge

## II. L'équipe



5. La pertinence des parcours, des actes et des prescriptions est argumentée en son sein
6. Est coordonnée pour prendre en charge le patient de manière pluri professionnelle et pluridisciplinaire
7. Maitrise les risques liés à ses pratiques
8. Evalue ses pratiques notamment au regard du suivi des résultats cliniques de leur patient

## III. L'établissement



9. Définit ses orientations stratégiques en cohérence avec son territoire
10. Favorise l'engagement des patients individuellement et collectivement
11. Sa gouvernance fait preuve de leadership
12. Favorise le travail en équipe et le développement des compétences
13. Les professionnels sont impliqués dans une démarche de qualité de vie au travail impulsée par la gouvernance
14. Dispose d'une réponse adaptée et opérationnelle aux risques auxquels il peut être confronté
15. Développe une dynamique d'amélioration continue de la qualité des soins

# 5 méthodes d'évaluation proches du terrain

Chaque critère est évalué par ou plusieurs des 5 méthodes :



**Le patient traceur**

Une rencontre avec le patient et l'équipe de soins



**Le parcours traceur**

Une évaluation de la coordination des services et du travail en équipe et de la culture qualité et sécurité



**Le traceur ciblé**

Une évaluation de terrain de la mise en œuvre d'un processus ciblé



**L'audit système**

Une évaluation de la politique jusqu'au terrain



**L'observation**

Une méthode tout au long de la visite



# Critères d'évaluation spécifiques à la PECM et aux DM

CRITERES IMPERATIFS <i>DIRECTS OU INDIRECTS</i>	
Tout établissement	<b>1.2-08</b> : le patient bénéficie de soins visant à anticiper ou à soulager rapidement sa <b>douleur</b>
Tout établissement	<b>2.3-06</b> : les équipes maîtrisent l'utilisation des <b>médicaments à risque</b>
<b>Chirurgie et interventionnel</b>	<b>2.3-12</b> : les équipes maîtrisent les <b>bonnes pratiques d'antibioprophylaxie</b> liées aux actes invasifs
Tout établissement	<b>2.4-04</b> : les équipes mettent en place des actions d'amélioration fondées sur <b>l'analyse collective des évènements indésirables associés aux soins</b>
Tout établissement	<b>3.3-01</b> : la gouvernance fonde son <b>management sur la qualité et la sécurité des soins</b>

CRITERE AVANCE	
Tout établissement	<b>2.2-07</b> : la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient bénéficie d'une <b>conciliation des traitements médicamenteux</b>



## CRITERES STANDARDS *DIRECTS OU INDIRECTS*

**1.1-09** : le patient, en prévision de sa sortie, est informé des consignes de suivi pour les **médicaments qui lui sont prescrits**

**1.1-10** : le patient est **informé des dispositifs médicaux qui lui sont implantés** durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées

**1.1-11** : le patient est informé des produits sanguins labiles et des **médicaments dérivés du sang (MDS)** qui lui sont **administrés**

**2.1-06** : la **pertinence des prescriptions d'antibiotiques** est argumentée et réévaluée

**2.1-07** : la **pertinence de la transfusion** des produits sanguins (PSL et **MDS**) est argumentée

**2.3-03** : les équipes respectent les **bonnes pratiques de prescription et de dispensation des médicaments**

**2.3-04** : les équipes respectent les **bonnes pratiques d'administration des médicaments**

**2.3-05** : les équipes **d'HAD maîtrisent la sécurisation du circuit des produits de santé**

**2.3-07** : **l'approvisionnement**, le **stockage** et **l'accès aux produits de santé** sont réalisés conformément aux recommandations de bonnes pratiques

**2.3-08** : les équipes maîtrisent le **risque de discontinuité de la prise en charge médicamenteuse** du patient vulnérable à sa sortie

**2.3-13** : les équipes maîtrisent le **risque infectieux** lié aux traitements et au stockage des **dispositifs médicaux réutilisables**

**2.3-14** : les équipes maîtrisent le risque infectieux lié aux **dispositifs invasifs** en appliquant les précautions adéquates

**2.3-16** : les équipes pluriprofessionnelles maîtrisent le **risque de dépendance iatrogène**

**2.3-17** : les équipes respectent les **recommandations vaccinales pour les professionnels de santé**



# La fiche pédagogique sur la PECM

Dédiée à l'évaluation de la prise en charge médicamenteuse et rappelle :

- ✓ Les enjeux nationaux
- ✓ En quoi la certification répond à ces enjeux
- ✓ Les points clés nécessitant une attention particulière des experts-visiteurs pendant la visite



## Évaluation de la prise en charge médicamenteuse selon le référentiel de certification

La prise en charge médicamenteuse est un processus complexe qui repose sur l'organisation du circuit du médicament. Celle-ci doit prendre en compte dans sa mise en œuvre les facteurs humains et organisationnels, les facteurs environnementaux, l'évaluation des pratiques professionnelles et les situations à risque.

Plusieurs facteurs expliquent la survenue d'erreurs :

- L'intervention de différents acteurs de santé dont les rôles particuliers sont complémentaires et l'enchaînement de nombreuses étapes qui se réalisent en des lieux géographiquement différents ;
- la diversité des pathologies, leur degré d'urgence et de gravité couplée à la diversité des thérapeutiques et des terrains des patients ;
- des projets thérapeutiques de plus en plus complexes nécessitant un développement d'information adapté au patient d'autant plus délicate ;
- la circulation d'une information qui n'est d'ailleurs pas toujours accessible ;
- ou encore l'interruption de tâches.

L'objectif de la prise en charge médicamenteuse à l'hôpital est d'assurer au bon patient l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie, dans les bonnes conditions et au meilleur coût.

Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments HAS, 2013

### Enjeux nationaux

- Lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse.
- Éviter les erreurs médicamenteuses.
- Sécuriser les médicaments à risque.
- Promouvoir le bon usage des antibiotiques et lutter contre l'antibiorésistance.
- Promouvoir la conciliation des traitements médicamenteux.
- Développer la culture de la pertinence des prescriptions médicamenteuses.

### Principales données actuelles

- Les EIG liés aux médicaments représentent 32,9% du total des EIG liés aux soins<sup>1</sup>. Parmi les EIG liés aux médicaments :
  - 51,2% sont considérées comme évitables ;
  - 54,5% ont motivé une hospitalisation.
- Une part notable des (ré)hospitalisations est évitable, notamment celles fréquentes liées à des problèmes médicamenteux (iatrogénie, problèmes d'observance et sous traitement) : entre 20 et 30% des prescriptions ne sont pas pertinentes<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Enquête nationale ENEIS sur les événements indésirables graves (EIG) liés aux soins, réalisée en 2009.  
<sup>2</sup> Stratégie nationale de santé 2018-2020.

Journée régionale OMEDI

# La prescription

## Critère 2.3-03 : les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription et de dispensation des médicaments

CRITERE STANDARD



Le parcours traceur



Le traceur ciblé

### LES ATTENDUS

- Réalisée sur support informatique (élément de sécurisation) ou manuscrite (**retranscription non autorisée**)
- Validée par le prescripteur (identité et signature identifiables)
- Niveau d'habilitation des prescripteurs soit vérifié (**liste retrouvée à la PUI**)
- Interrogation des équipes sur leur participation à des audits et ou des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) et appropriation des équipes des résultats des évaluations
- Analyse de l'intégralité de la prescription incluant la prise en compte du traitement personnel

### VIGILANCE SPECIFIQUE



- Prescriptions dites particulières : anticipée, « si besoin » et prescription orale
- Prescriptions à haut risque : **enfants et personnes âgées, certains types de médicaments (stupéfiants, chimiothérapie etc.) et le type de prescriptions (entrée, sortie, ambulatoire etc.)**
- **Support unique** (prescription + administration)
- **Déploiement de l'informatisation de la prescription** (interfaces entre les services informatisés ou non)

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22

### Ordonnance médicale

- ✓ Nom et spécialité du prescripteur
- ✓ N° RPPS
- ✓ Identité du service
- ✓ Date et lieu
- ✓ Informations du patient : nom, prénom, sexe, DDN, poids (obligatoire pour l'enfant), surface corporelle (anticancéreux) etc.
- ✓ Liste des produits prescrits
- ✓ Prescription en DCI
- ✓ Forme galénique
- ✓ Dosage
- ✓ Posologie
- ✓ Voie d'administration
- ✓ Mode d'emploi
- ✓ Durée du traitement
- ✓ Modalités de renouvellement
- ✓ Signature du médecin prescripteur

# La prescription

## LES ATTENDUS

- **Justification de la prescription** tracée explicitement dans le dossier
- Justification du médecin si traitement > 7 jours
- Les prélèvements microbiologiques sont effectués **avant la prescription d'antibiotiques** et sont retrouvés dans le dossier
- **Alerte** pour réviser l'antibiothérapie et réévaluer la pertinence
- **Evaluations régulières** de la pertinence d'une prescription d'antibiotique entre la 24<sup>ème</sup> et la 72<sup>ème</sup> heure (réalisées et tracées)
- Formalisation de recommandations locales (protocoles) de références réactualisées, présence d'un **référent antibiothérapie** (externe ou interne)
- Diffusion des résultats d'évaluations
- Formation au bon usage des antibiotiques de l'ensemble du personnel impliqué
- Information des patients et/ou des proches

# La dispensation

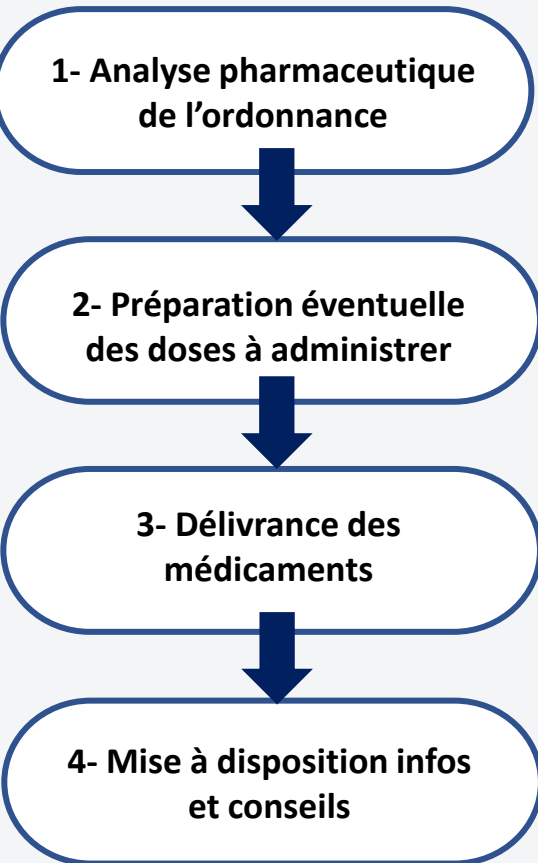
## Critère 2.3-03 : les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription et de dispensation des médicaments

CRITERE STANDARD



- **Analyse pharmaceutique du traitement global du patient**
  - **Organisation** : quelles données accessibles aux pharmaciens ? Moyens humains disponibles à la pharmacie ? Priorités en matière d'analyse ?
  - **Réalisation** : comment est-elle réalisée selon les profils de patients et des services ?
  - **Prise en compte** : avis pharmaceutiques pris en compte par les médecins ?
- **Préparation des doses à administrer**
  - **Modes de préparation des médicaments** réalisés à l'établissement
  - Leur **adaptation** et leur **sécurisation** en fonction des services, des profils patients, en routine/hors routine
- **Délivrance des médicaments** :
  - **Modes de délivrance des médicaments** : individuelle nominative, globale, reglobalisée...
  - Leur **adaptation** et leur **sécurisation** en fonction des services, des profils patients, en routine/hors routine
- **Mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage des médicaments**
  - Documents remis aux patients sur les informations à délivrer
  - Conseils et outils sur le bon usage des médicaments

Les 4 étapes de la dispensation



Logo de la région Île-de-France

23.11.22

# L'approvisionnement, transport et stockage

**Critère 2.3-07 : l'approvisionnement, le stockage et l'accès aux produits de santé sont réalisés conformément aux recommandations de bonnes pratiques**

**CRITERE STANDARD**



L'observation



Le traceur ciblé

## LES ATTENDUS

- Existence et mise en œuvre d'une **procédure de gestion des commandes pour approvisionnement**
- Approvisionnement en 5 étapes : commande, livraison, transport; réception et rangement
- **Gestion des ruptures de stock** (services et pharmacie)
- **Transport des produits de santé et traçabilité**
- Equipements de stockage respectant des règles de **stockage, sécurisation, confidentialité, hygiène, ergonomie et fiabilité**
- Conservation des médicaments dans l'emballage délivré par la PUI (conditionnement industriel d'origine ou formes unitaires reconditionnées à la PUI)

## VIGILANCE SPECIFIQUE



- Règles et conditions de stockage **conformes et sécurisés**
- **Responsable du transport** identifié (entre la pharmacie à usage intérieur et unités fonctionnelles)
- **Conditions de transport adaptées** (chariot, chaîne du froid respectée, confidentialité, organisation de transport rapide pour besoins urgents et produits à faible stabilité)
- Organisation de la réception des produits de santé
- Traçabilité des contrôles retrouvée
- Contrôle des quantités au regard des prescriptions faites : le mode de détention et le respect des règles d'étiquetage et de conservation des médicaments
- Pas de stockage à même le sol



Le patient traceur



Le traceur ciblé

## Critère 2.3-04 : les équipes respectent les bonnes pratiques d'administration des médicaments

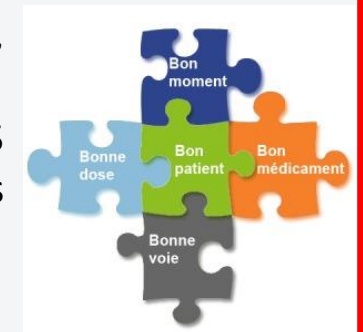
CRITERE STANDARD

### LES ATTENDUS

- **Prescription médicale vérifiée** et prise en compte à chaque étape
- Préparation des médicaments par IDE dans une zone adaptée, au plus proche de l'administration et **pas d'interruption de tâches > facteur d'erreurs médicamenteuses**
- **Outils d'aide à la préparation** disponibles et connus par les professionnels : aide au calcul des doses, tables de conversion, procédures d'administration, liste des médicaments broyables et à ne pas écraser, protocoles, aide à la reconstitution des médicaments injectables
- Concordance **produit, patient et prescription**
- Un **même professionnel habilité (IDE) prépare et administre**
- Participation et information patient et/ou entourage



- Piluliers nominatifs et identifiables jusqu'au lit du patient
- Toute préparation doit être étiquetée (attention particulière : chimiothérapies préparées, antiémétiques, corticoïdes et intrathécales) et respect des règles d'identitovigilance
- Double vérification (croisée) de la préparation dans un contexte bien précis défini par l'ES
- **Traçabilité de l'administration et de la non administration** au plus près de la prise dans le dossier, **tout acte non tracé est considéré comme non fait**
- **Information, surveillance** du patient, suivi et observance
- Attention : prescription orale, prescription non adaptée, **respect autonomie**, allergie, gestion du traitement par le patient ou l'entourage





# Le Patient en Auto-Administration de ses Médicaments en cours d'hospitalisation



- Possibilité aux patients volontaires hospitalisés en ES de s'auto-administrer les médicaments prescrits au cours de l'hospitalisation

= *AUTO ADMINISTRATION*

- *Les principaux enjeux*

- *Renforcer le travail en équipe pluriprofessionnelle ;*
  - *Réduire les risques d'erreur lors de la sortie des patients de l'établissement en favorisant la continuité des traitements qu'il a l'habitude de prendre ;*
  - *Améliorer la compréhension du patient des médicaments qu'il doit prendre et renforcer son adhésion au traitement ;*
  - *Sécuriser cette situation qui est considérée à risque dans le processus de prise en charge médicamenteuse.*
- **1 guide et 15 outils** (Supports d'information, fiche de recueil, questionnaires, check-list, grilles d'audit du PAAM)

Evaluation pluriprofessionnelle  
Décision médicale  
Traçabilité dans le Dossier Patient

Références :

- [arrêté du 10 octobre 2022](#) modifiant l'arrêté du 6 avril 2011 relatif management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les ES
- [Recommandations HAS](#) Le patient en auto administration de ses médicaments en cours d'hospitalisation (PAAM) - 2022

# Le Patient en Auto-Administration de ses Médicaments en cours d'hospitalisation

## Mémo HAS

### 1

#### Inclusion dans le PAAM

- Le patient hospitalisé, informé est volontaire
- Les conditions d'inclusion sont évaluées :
  - La gestion au domicile des médicaments ;
  - Les facteurs de risque, dont l'état de santé ;
  - Les compétences et l'adhésion médicamenteuse ;
  - Les médicaments.
- Les résultats sont discutés en équipe pluriprofessionnelle, incluant le patient, actant un niveau provisoire, la liste des médicaments
- Une décision médicale associant le pharmacien est prononcée et tracée
- Le consentement du patient est obtenu

### 2

#### Mise en œuvre du PAAM

- La prescription médicamenteuse est tracée dans le dossier patient informatisé
- Un dispositif de stockage sécurisé est fourni au patient
- Les supports utiles au patient lui sont remis
- Une mise en situation est réalisée lors de la 1<sup>re</sup> séance de l'auto administration avec un membre de l'équipe (IDE, pharmacien, médecin) et renouvelée si besoin une seconde fois
- Le niveau PAAM est confirmé

### 3

#### Suivi du patient & réévaluation du PAAM

- La traçabilité de l'administration est réalisée en temps réel ou aux dires du patient selon le niveau attribué au patient
- À périodicité définie, la réévaluation des risques du patient et de son adhésion médicamenteuse est réalisée
- À tout moment, en équipe pluriprofessionnelle, la décision médicale peut modifier, suspendre ou cesser le PAAM
- L'évaluation du dispositif PAAM est organisée

Accompagnement OMEDIT à venir :

- Retour d'expérience
- Webinaire/sensibilisation

Engagement de la Direction et des unités de soins  
Formalisation d'une organisation

2 niveau de PAAM :  
- Niveau 1 = Fait avec (transitoire)  
- Niveau 2 = Fait seul

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22

# Attendus de la Nouvelle certification

**IMPORTANT**

**Critère impératif**



**Critère 2.3-06** : Les équipes maîtrisent l'utilisation des médicaments à risque.



Savez vous repérer les médicaments à risques ?

Avez-vous été sensibilisé ?

Comment sécurisez vous le transport des médicaments à risque ?

Comment est identifié un médicaments à risque lors de la prescription dans le DPI ?

- ✗ **L'équipe respecte les bonnes pratiques des médicaments à risque à toutes les étapes du circuit**
  - Mesures mises en place pour sécuriser la prise en charge médicamenteuse à toutes les étapes du circuit
  - Mise en place des barrières de sécurité pour prévenir les erreurs (ex. limiter leur accès, comment les repérer ...)
- ✗ **L'équipe dispose de la liste spécifique des médicaments à risque et en connait les règles de stockage (température/sécurisation)**
  - Liste facilement consultable
  - Liste élaborée en concertation avec tous les professionnels
  - Liste régulièrement révisée et adaptée
- ✗ **Les professionnels concernés sont sensibilisés et formés aux risques spécifiques induits par l'utilisation de ces médicaments à risque**
  - Formation réalisée et régulièrement renouvelée
  - Never Events connus

# Médicaments à risque



[Arrêté du 6 avril 2011 du CSP relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse - JO du 16 avril 2011](#)

- ☒ Médicaments requérant une **sécurisation** de la **prescription**, de la **dispensation**, de la **détention**, du **stockage**, de l'**administration** et un **suivi thérapeutique approprié**, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des **conséquences graves** sur la santé du patient
- ☒ *Exemples : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées...*



Sont principalement concernés les médicaments :

- ✓ de **dénomination à risque de confusion** ;
- ✓ à **marges thérapeutiques étroites** ;
- ✓ présentant des **modalités d'administration particulières**



# Identification des médicaments à risque

- ☒ Dépendante de la **typologie des patients** pris en charge
- ☒ Propre à **chaque établissement et à ses spécificités**
- ☒ Elaborée en **concertation pluridisciplinaire** : partage sur les risques les plus importants
- ☒ **Evolutive +++**
  - ✓ prise en compte des signalements, retours d'expériences
  - ✓ des résultats des analyses de risques...
- ☒ Prenant en compte les **never events**
- ☒ Devant être **révisée régulièrement**



Diffusion de la /des liste (s) et formation des professionnels des unités de soins

Journée régionale OMEDIT / ARS TAM

23.11.22

# Les outils spécifiques Médicaments à risque

- ☒ **OMEDIT NAG 2021** → [Fiche médicaments à risque](#)
- ☒ **HAS** →
  - Guide 2013: [Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments](#)
  - Manuel 2021 : [Certification des établissements de santé pour la qualité des soins](#)
  - Flash sécurité patient 2021 « [Médicaments à risque : sous-estimer le risque c'est risqué](#) »
- ☒ **FORAP 2021** → Fiche mémo critère 2.3-06 : les équipes maîtrisent l'utilisation des médicaments à risque – *disponible auprès de l'ORAQS*
- ☒ **ANAP 2014** → [Inter diag Médicament](#) : outil pluridisciplinaire pour l'auto-évaluation et la gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse
- ☒ **ANSM** → [Never Events](#)
- ☒ **OMEDIT Pays de Loire 2022** → Escape game sur les [Never Events](#)
- ☒ **OMEDIT PACA-Corse 2012** → [Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse](#)
  - Aide pour [définir une liste](#)
  - Aide pour [initier des actions](#)
- ☒ **OMEDIT Centre Val de Loire** →
  - Maîtriser l'utilisation des médicaments à risque : [outil 2021](#)
  - Elaboration liste médicaments à risque : [fiche 2012](#)
- ☒ **OMEDIT Grand-Est 2021** → [Never Events](#)

**OMEDIT** Nouvelle-Aquitaine • Guadeloupe

**semaine de sécurité des patients**

**CERTIFICATION HAS** CRITÈRE N°2.3-06

## LES MÉDICAMENTS À RISQUE

ANTICOAGULANTS  
CHLORURE DE POTASSIUM  
INSULINE MÉTHOTREXATE  
ANTICANCÉREUX ANTIARYTHMIQUES  
...

### QU'EST CE QU'UN MÉDICAMENT À RISQUE ?

« Médicament requérant une sécurisation de la **prescription**, de la **dispensation**, de la **détention**, du **stockage**, de l'**administration** et un **suivi thérapeutique approprié**, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des **conséquences graves** sur la santé du patient.»\*

\*Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

### COMMENT MAÎTRISER L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS À RISQUE ?

- ☒ Chaque établissement de santé définit sa propre liste de médicaments à risque ...
- ☒ ... Prend en compte les déclarations d'effets indésirables, retours d'expérience et les never events
- ☒ ... Met en place des mesures de sécurisation de l'utilisation des médicaments à risques à toutes les étapes du circuit
- ☒ ... Sensibilise et forme les professionnels concernés sur les risques induits par l'utilisation de ces médicaments à risque

#### QUELS MÉDICAMENTS INTÉGRER DANS LA LISTE ?

- DÉNOMINATIONS À RISQUE DE CONFUSION
- MARGES THÉRAPEUTIQUES ÉTROITES
- MODALITÉS D'ADMINISTRATIONS PARTICULIÈRES
- ...

#### QUELS OUTILS ?

(cliquer sur les logos)

**HAS** HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**Omedit** appui santé & médico-social Grand Est SE FORMER

**ANAP** appui santé & médico-social S'ÉVALUER

**ismp** CANADA EN SAVOIR PLUS ...

Visiter notre site web : <http://www.omedit-nag.fr/>

Novembre 2021

# La Conciliation médicamenteuse



Le traceur ciblé

**Critère 2.2-07 : la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient bénéficie d'une conciliation des traitements médicamenteux**

**CRITERE AVANCE**

## LES ATTENDUS

- La conciliation n'est pas : de l'analyse pharmaceutique (critère 2.3-03), de la révision globale des traitements, de l'éducation thérapeutique du patient, RMM, REMED, CREX etc. (évalués dans d'autres critères spécifiques)
- Traçabilité des différentes étapes sur les supports respectifs
- Choix des secteurs, situations ou profils de patients concernés par la conciliation du traitement médicamenteux (CTM)
- Niveau de développement de l'établissement
- Critères de priorisation pris en compte
- Niveau d'intégration de la conciliation médicamenteuse au sein de l'équipe
- Type de CTM (proactive ou rétroactive)

## VIGILANCE SPECIFIQUE



- Retrouver au moins **3 sources d'informations** parmi le patient, les prescriptions, le dossier pharmaceutique, le médecin traitant ou l'IDE libérale
- Les 4 étapes de la conciliation du traitement médicamenteux avec réalité de l'échange médico-pharmaceutique
- Traçabilité des 4 étapes dans le dossier patient

Les 4 étapes de la conciliation

1- Le recueil d'information



2- La rédaction du bilan médicamenteux



3- La validation du bilan médicamenteux



4- Le partage et l'exploitation du bilan médicamenteux

# L'évaluation des pratiques

**Critère 2.4-04** : les équipes mettent en place des actions d'amélioration fondées sur l'analyse collective des événements indésirables associés aux soins

**Critères 3.3-01** : la gouvernance fonde son management sur la qualité et la sécurité des soins



Le parcours traceur



L'audit système

**CRITERES IMPERATIFS**

## LES ATTENDUS

- Etat d'avancement du CAQES : évaluation annuelle
- Suivi des indicateurs IQSS
  - IQSS ATBIR : indicateur de processus sur les Bonnes Pratiques d'Antibiothérapie
  - IQSS QLS : indicateur de processus sur la qualité de la lettre de liaison à la sortie
- Mise en place d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)\*
- Réalisation d'autodiagnostic sur la prise en charge du médicament (InterDIAG...)
- Analyse collective des erreurs médicamenteuses (Revue de Mortalité et Morbidité (RMM), Comité de Retour d'Expérience (CREX) et Revue des Erreurs liées aux Médicaments et Dispositifs médicaux associés (REMED))

## VIGILANCE SPECIFIQUE



- **Tous les acteurs doivent être impliqués sur les évaluations du circuit** (lien indissociable avec l'équipe qualité de l'établissement)
- Evaluations mises en œuvre sur les étapes clés du circuit du médicament
- Actions d'amélioration correctives sont réalisées après les évaluations



# La prise en charge de la douleur



## Critère 1.2-08 : le patient bénéficie de soins visant à anticiper ou à soulager rapidement sa douleur

**CRITERE IMPERATIF**

- La douleur doit être  **systématiquement recherchée**  (mesure par une échelle validée) et réévaluée
- Traitement : médicamenteux ou non médicamenteux
- **Recommandations de bonnes pratiques ou protocoles**
- Dans le dossier patient : évaluation et échelle utilisée, conduite à tenir, **protocole de prescription d'antalgique « si besoin »**, réévaluation suite à un traitement, transmissions ciblées sur la douleur, **prescription du « si besoin »** signée par le médecin et précisant le niveau de douleur qui déclenche l'administration



**La douleur est un symptôme.** Elle doit être soulagée rapidement. L'évaluation de la douleur et toutes décisions de prise en charge sont tracées et renseignées. La douleur du patient doit être systématiquement recherchée et c'est elle qui fait foi.

**Les soins palliatifs sont considérés comme une prise en charge.** Ils cherchent à améliorer la qualité de vie des patients et de leur famille face aux conséquences d'une maladie potentiellement mortelle par la prévention et le soulagement de la souffrance, identifiée précocement et évaluée avec précision, ainsi que le traitement de la douleur et des autres problèmes physiques, psychologiques et spirituels qui lui sont liés. Ce sont des soins actifs, continus, évolutifs, coordonnés et pratiqués par une équipe pluriprofessionnelle. Ils procurent le soulagement de la douleur et des autres symptômes gênants, soutiennent la vie et considèrent la mort comme un processus normal.

La démarche de soins palliatifs vise à éviter les investigations et les traitements déraisonnables tout en refusant de provoquer intentionnellement la mort.

**La loi n°2016-87 du 2 février 2016** relative aux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie dispose, que :  
« Le médecin met en place l'ensemble des traitements analgésiques et sédatifs pour répondre à la souffrance réfractaire du malade en phase avancée ou terminale, même s'ils peuvent avoir comme effet d'abréger la vie. Il doit en informer le malade, sans préjudice du quatrième alinéa de l'article L. 1111-2, la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un des proches du malade. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.

### Enjeux nationaux

- Rendre le patient acteur dans sa prise en charge de la douleur.
- Développer les compétences spécifiques des professionnels.
- Avoir recours à des expertises ou avis spécialisés.
- Renforcer la prise en charge de la douleur en fin de vie.
- Impliquer l'entourage du patient.
- Favoriser l'élaboration des projets de soins en incluant toute les équipes de soins et les professionnels de soins de support, dans les situations de fin de vie.
- Développer les compétences spécifiques des professionnels en soins palliatifs.

### Éléments clés

**Douleur : véritable enjeu de santé publique depuis 1995**

- Facteur d'efficacité pour faciliter la guérison des patients.
- Principe n°2 de la charte de la personne hospitalisée.
- 87% : Indicateur IPAQSS campagne 2019.
- 235 structures « douleur chronique » (SDC) pour 227 000 patients traités par an (DGOS 2017).

### Prescription conditionnelle : « si besoin »

- ✓ Conditions d'administration **clairement établies**
- ✓ Nombre maximal d'administrations par période de 24h avec intervalle temporel entre 2 prises consécutives
- ✓ **Niveau de douleur qui déclenche l'administration**
- ✓ **Durée maximal** du traitement
- ✓ Application à **un seul patient**



# Les Bonnes pratiques d'antibioprophylaxie

## Chirurgie et interventionnel

### Critère 2.3-12 : les équipes maîtrisent les bonnes pratiques d'antibioprophylaxie liées aux actes invasifs

**CRITERE IMPERATIF**



- Protocoles d'antibioprophylaxie et de préparation cutanée actualisés, pour les actes interventionnels réalisés
- **Prescription** de l'antibioprophylaxie en **préopératoire** par l'anesthésiste ou le chirurgien
- Traçabilité dans le dossier
- Administration et durée du traitement conformes au protocole
- **Vérification** de l'antibioprophylaxie sur la check-list

**Évaluation de la prévention des infections associées aux soins selon le référentiel de certification**

Une infection est dite associée aux soins (IAS) si elle survient au cours ou au décours d'une prise en charge diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative, et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge. On parle d'infection nosocomiale lorsque l'IAS a été contractée à l'hôpital.

Le malade peut s'infecter avec ses propres micro-organismes, à la faveur d'un acte invasif et/ou en raison d'une fragilité particulière.

Les micro-organismes peuvent aussi avoir pour origine les autres malades (transmission croisée), les personnels ou la contamination de l'environnement hospitalier.

**Enjeux nationaux**

- Surveiller les infections associées aux soins.
- Développer leur prévention en ciblant les infections les plus fréquentes et les plus graves.
- Réduire les risques infectieux associés aux actes de chirurgie et de médecine interventionnelle.
- Réduire les infections associées aux dispositifs invasifs.
- Renforcer la prévention et la maîtrise de l'antibiorésistance.
- Assurer la promotion de la vaccination des professionnels de santé.

**Principales données actuelles**

- Les IAS concernent 5 % des patients hospitalisés soit 470 000 cas/an.
- Les IAS les plus courantes sont :
  - infections urinaires ;
  - infections du site opératoire ;
  - pneumonies ;
  - bactériémies.
- C'est la troisième cause d'évènement indésirable grave.
- 20 à 30 % des IAS sont évitables.
- Elles entraînent :
  - des durées d'hospitalisation prolongées ;
  - des réinterventions chirurgicales ;
  - 3000 à 4000 décès/an.
- Les risques augmentent avec l'âge du patient, son terrain, et la nature des actes pratiqués ; un patient porteur d'un dispositif invasif a un risque d'être infecté multiplié par 4,6.
- 25 millions de cathéters retirés, au coût près de 200 millions en France.
- Faible taux de couverture des personnels de santé pour les vaccins recommandés (grippe < 40%).

- A savoir**
- L'antibioprophylaxie **divise par 2 les complications infectieuses** en chirurgie propre et propre/contaminée
  - Administration selon des **protocoles actualisés et évalués**
  - Débutée **avant l'intervention** (dans les 30 minutes le plus souvent)
  - Durée de **prescription brève**

**CHECK-LIST « SÉCURITÉ DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE »**  
Version 2018  
« Vérifier ensemble pour décider »

Identification du patient  
Étiquette du patient ou  
Nom, prénom, date de naissance

Bloc : ..... Salle : .....  
Date d'intervention : ..... Heure (début) : .....  
Chirurgien « intervenant » : .....  
Anesthésiste « intervenant » : .....  
Coordonnateur(s) check-list : .....

AVANT INDUCTION ANESTHÉSIQUE Temps de pause avant anesthésie	AVANT INTERVENTION CHIRURGICALE Temps de pause avant incision (appelé aussi time-out)	APRÈS INTERVENTION Pause avant sortie de salle d'opération
<p>1. L'identité du patient est correcte <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<sup>*</sup></p> <p>• L'autorisation d'opérer est signée par les parents ou le représentant légal <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<sup>*</sup> <input type="checkbox"/> N/A</p> <p>2. L'intervention et le site opératoire sont confirmés :                      • idéalement par le patient et, dans tous les cas, par le dossier ou procédure spécifique <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<sup>*</sup></p> <p>• la documentation clinique et para clinique nécessaire est disponible en salle <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<sup>*</sup></p> <p>3. Le mode d'installation est connu de l'équipe en salle, cohérent avec le site / l'intervention et non dangereux pour le patient <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<sup>*</sup></p> <p>4. La préparation cutanée de l'opéré est documentée dans la fiche de liaison service / bloc opératoire (ou autre procédure en œuvre dans l'établissement) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<sup>*</sup> <input type="checkbox"/> N/A</p> <p>5. L'équipement / le matériel nécessaires pour l'intervention sont vérifiés et adaptés au poids et à la taille du patient                      • pour la partie chirurgicale <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<sup>*</sup></p> <p>• pour la partie anesthésique <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<sup>*</sup> <input type="checkbox"/> N/A</p> <p>Acte sans prise en charge anesthésique</p> <p>6. Le patient présente-t-il un :                      • risque allergique <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui<sup>*</sup></p> <p>• risque d'inhalation, de difficulté d'intubation ou de ventilation au masque <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui<sup>*</sup></p> <p>• risque de saignement important <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui<sup>*</sup></p>	<p>7. Vérification « ultime » croisée au sein de l'équipe en présence des chirurgiens(s), anesthésiste(s), IADE-IBODE/IDE                      • identité patient confirmée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<sup>*</sup></p> <p>• intervention prévue confirmée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<sup>*</sup></p> <p>• site opératoire confirmé <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<sup>*</sup></p> <p>• installation correcte confirmée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<sup>*</sup></p> <p>• documents nécessaires disponibles (notamment imagerie) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<sup>*</sup> <input type="checkbox"/> N/A</p> <p>8. Partage des informations essentielles oralement au sein de l'équipe sur les éléments à risque / étapes critiques de l'intervention (time-out)                      • sur le plan chirurgical (temps opératoire difficile, points spécifiques de l'intervention, identification des matériels nécessaires, confirmation de leur opérationnalité, etc.) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<sup>*</sup></p> <p>• sur le plan anesthésique (Acte sans prise en charge anesthésique (risques potentiels liés au terrain (hypothermie, etc.) ou à des traitements éventuellement maintenus, etc.)) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<sup>*</sup> <input type="checkbox"/> N/A</p> <p>9. L'antibioprophylaxie a été effectuée selon les recommandations et protocoles en vigueur dans l'établissement                      La préparation du champ opératoire est réalisée selon le protocole en vigueur dans l'établissement <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<sup>*</sup> <input type="checkbox"/> N/A</p>	<p>10. Confirmation orale par le personnel auprès de l'équipe :                      • de l'intervention enregistrée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<sup>*</sup></p> <p>• du compte final correct des compresses, aiguilles, instruments, etc. <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<sup>*</sup> <input type="checkbox"/> N/A</p> <p>• de l'étiquetage des prélèvements, pièces opératoires, etc. <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<sup>*</sup> <input type="checkbox"/> N/A</p> <p>• si des événements indésirables ou porteurs de risques médicaux sont survenus : ont-ils fait l'objet d'un signalement / déclaration ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<sup>*</sup> <input type="checkbox"/> N/A</p> <p>Si aucun événement indésirable n'est survenu pendant l'intervention cochez N/A</p> <p>11. Les prescriptions et la surveillance post-opératoires (y compris les seuils d'alerte spécifiques) sont faites conjointement par l'équipe chirurgicale et anesthésique et adaptées à l'âge, au poids et à la taille du patient <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<sup>*</sup></p> <p>Décision concertée et motivée en cas de réponse dans une case marquée d'un *</p> <p><b>ATTENTION SI ENFANT !</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Associer les parents à la vérification de l'identité, de l'intervention et du site opératoire.</li> <li>Autorisation d'opérer signée.</li> <li>Installation, matériel et prescription adaptés au poids, à l'âge et à la taille.</li> <li>Prévention de l'hypothermie.</li> <li>Seuils d'alerte en post-op définis.</li> </ul> <p><b>SELON PROCÉDURE EN VIGUEUR DANS L'ÉTABLISSEMENT</b></p> <p>Attestation que la check-list a été renseignée suite à un partage des informations entre les membres de l'équipe</p> <p>Chirurgien    Anesthésiste / IADE    Coordonnateur CL</p>

**→ DÉCISION FINALE**

GO = OK pour incision  
 NO GO = Pas d'incision !

Si No Go : conséquence sur l'intervention ?  Retard  Annulation

Le rôle du coordonnateur de la check-list, aidé par le(s) chirurgien(s) et anesthésiste(s) responsables de l'intervention, est de cocher les items de la check-list : 1. si la vérification a bien été effectuée, 2. si la vérification a été faite oralement en présence des membres de l'équipe concernée et 3. si les réponses marquées d'un \* ont fait l'objet d'une concertation en équipe et d'une décision motivée.

N/A : Non Applicable pour cette intervention ; N/R : Non Recommandé pour cette intervention

# La maîtrise du risque de dépendance iatrogène



**Critère 2.3-16 : les équipes pluri professionnelles maîtrisent le risque de dépendance iatrogène**

**CRITERE STANDARD**

**Remettre en cause les pratiques inadaptées en routine hospitalière et se donner les moyens du changement pour agir sur les causes de la dépendance iatrogène liée à l'hospitalisation**

Surconsommation médicamenteuse  
Effets secondaires des médicaments



- 30 à 60% des effets indésirables des médicaments sont **prévisibles et évitables**
- Iatrogénie médicamenteuse : 20% des hospitalisations en urgence des > 75ans et 25% pour les > 80 ans
- Effets indésirables augmentés par la prise de diurétiques et anticoagulants

La contention physique ou chimique, un facteur déclenchant

La **polymédication**, un facteur de risque prédisposant

Favorisées par la **prise de médicaments** (effet sédatif, hypotension orthostatique, troubles de la conduction et du rythme cardiaque et syndrome extrapyramidal)

Favorisée par : **certaines médicaments**, conseils diététiques ou prises en charge inadaptées

## LES ATTENDUS

- Mise en place de **stratégies d'interventions, de prévention et de traitement** des principales causes de dépendance iatrogène liée à l'hospitalisation
- Adopter des réflexes de bonnes pratiques de prise en charge et de surveillance
- Prise en charge coordonnée, pluridisciplinaire et pluri professionnelle



- Exemples d'intervention de prévention et de traitement**
- mettre la personne âgée au fauteuil ;
  - lui proposer autant que possible de marcher ;
  - la laisser aller aux toilettes toute seule si elle était capable de le faire avant l'hospitalisation ;
  - **éviter tous les médicaments potentiellement sédatifs ;**
  - être vigilant sur les apports alimentaires ;
  - surveiller le poids, etc.
  - l'utilisation de protections ou sondes urinaires de manière inappropriée.
- Vous porterez une attention particulière** à la dépendance contrainte qui peut avoir des conséquences graves sur l'autonomie du patient âgé. Par exemple :
- l'utilisation inappropriée de contentions physiques par « souci de sécurité » de type barrières de lit ;
  - l'utilisation de protections ou sondes urinaires de manière inappropriée.

# Les Médicaments dérivés du sang



Le parcours traceur

CRITERE STANDARD

**Critère 2.1-07** : la pertinence de la transfusion des produits sanguins (PSL et MDS) est argumentée

## LES ATTENDUS

- ✓ **L'analyse bénéfice/risque** est réalisée systématiquement pour tout acte de transfusion.
- ✓ L'équipe procède à une **analyse de pertinence de ses pratiques** régulièrement.

## 5. Les bonnes pratiques transfusionnelles

Dossier transfusionnel					
Transfusions antérieures	Information patient Courrier médecin traitant et suivi	Prescription médicale des produits sanguins	Fiche de distribution nominative Fiche transfusionnelle	Examens biologiques pré et post-transfusionnels	Fiche d'incident le cas échéant
Dossier clinique					
Surveillance signes cliniques et constantes 15 premières minutes et à intervalle régulier					



**Évaluation des pratiques**

- pertinence des indications
- taux de destruction

# L'information patient post implantation DM

**Critère 1.1-10 : le patient est informé des dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes appropriées**

CRITERE STANDARD



Le parcours  
traceur

## LES ATTENDUS

### Les patient sont informés :

- **Avant la pose** du Dispositif médical implantable (DMI)
- Des mises en garde, précautions ou conduites à tenir en cas d'incident reçoivent toutes autres informations destinées à garantir l'utilisation sûre du dispositif

### Consultation documentaire :

- La pose du DMI, son identification et l'information du patient sont tracées :
  - Dossier Patient
  - Lettre de liaison et/ou les documents de sortie
  - *Et s'ils existent*, Dossier médical partagé et le dossier pharmaceutique

### Les professionnels :

- Doivent remettre la **carte d'implant** contenant toutes les informations liées au DMI au patient à sa sortie

### CARTE D'IMPLANT

#### Elle comprend :

- *Identification du DM (IUD)*
- *Dénomination du DM*
- *Modèle du dispositif*
- *Numéro de série / Numéro de lot*
- *Nom, adresse et site internet du fabricant*

#### L'établissement complète :

- *Nom du patient / Identifiant*
- *Nom et adresse de l'établissement ayant réalisé l'acte*
- *Nom du médecin utilisateur*
- *Date d'implantation*
- *Mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par professionnel de santé*

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

En application du règlement européen 2017/745 du 5 avril 2017 (article 18) relatif aux dispositifs médicaux implantables

# La traçabilité des DM implantables

**Critères 2.3-13 : les équipes maîtrisent le risque infectieux lié aux traitements et au stockage des dispositifs médicaux (DMx) réutilisables**



CRITERE STANDARD

## LES ATTENDUS

- **Traçabilité** des DM dans le dossier du patient, au sein du bloc et à la pharmacie
- **En temps réel à chaque étape et par chaque acteur**
- **Informatisée** : logiciel spécifique/ou non, partagé/ou non avec la PUI et les secteurs
- **Papier** : s'assure de l'exhaustivité de la traçabilité
- Déclaration sans délai à l'ANSM de tous les incidents ou risques d'incidents
- 1 DM = 1 identifiant unique attribué (système UDI)
- La **liste du parc actif des DM réutilisables** dans les secteurs interventionnels est disponible et actualisée
- Les **résultats des contrôles microbiologiques** des DM réutilisables et des **équipements de désinfection et de stockage** sont connus des équipes
- **DM traçables** définis par *l'arrêté du 26 janvier 2007 (JO du 10/02/2007)*
  - **DM incorporant une substance**, qui si elle est utilisée séparément est susceptible d'être considérée comme un produit dérivé du sang
  - Les **valves cardiaques**
  - Tous les **autres DMI y compris les implants dentaires à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse**
- **Éléments dans le dossier patient** : identification du DM, dénomination, numéro de série ou lot, nom du fabricant ou mandataire, date d'utilisation, nom du médecin ou chirurgien-dentiste

### 5. Le circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) et non implantables (DM)

- Commande
- Réception
- Délivrance
- Livraison/stockage
- Implantation
- Suivi/gestion des retours

Informations	Carte d'implant	Traçabilité
Données au patient avant la pose sur : <ul style="list-style-type: none"><li>• les mises en garde</li><li>• les précautions</li><li>• les conduites à tenir en cas d'accident</li></ul>	Fournie par le fabricant à l'établissement qui doit la compléter et la transmettre au patient	Traçabilité sanitaire <b>Matéριοvigilance</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• identification DM</li><li>• pose du DM</li><li>• information patient</li></ul>

### Classification des DMx selon leur risque

Classe I (risque le plus faible) : lunettes correctrices, béquilles etc.

Classe IIa (modéré/mesuré) : lentilles de contact, couronnes dentaires, échographes etc.

Classe IIb (potentiel élevé/important) : préservatifs etc.

Classe III (risque le plus élevé) : implants mammaires, stents, prothèses de hanche etc.

+ Marquage CE obligatoire



# Nouvelle certification - les outils



## ☐ Référentiel, fiches indicateurs

[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_411173/fr/comprendre-la-certification-pour-la-qualite-des-soins](https://www.has-sante.fr/jcms/c_411173/fr/comprendre-la-certification-pour-la-qualite-des-soins)

## ☐ Vidéos méthodologiques

- ☐ Module audit système : <https://youtu.be/sW0QuPQkCEM>
- ☐ Module patient traceur : <https://youtu.be/ZSC9iuGIVls>
- ☐ Module traceur ciblé : <https://youtu.be/cBg2BcL15-o>
- ☐ Module parcours traceur : [https://youtu.be/7vXOXs8s\\_aA](https://youtu.be/7vXOXs8s_aA)



## ☐ Outils FORAP (à la demande auprès de la SRA)

- fiches mémo notamment sur les médicaments à risque
- guides d'entretien traceurs ciblés notamment circuit du médicament



## ☐ Boite à outils « outils ANAP » par critère

<https://www.anap.fr/ressources/nouvelle-certification-has-les-productions-de-lanap-a-votre-disposition/>



## ☐ Boite à outils RESOMEDIT « recensements des outils OMEDIT »

[https://docs.google.com/spreadsheets/d/1CaMnWeu\\_tnZL5-OeJvMEqhX5Hs6iRpYS9UouL6S-R6Q/edit?usp=sharing](https://docs.google.com/spreadsheets/d/1CaMnWeu_tnZL5-OeJvMEqhX5Hs6iRpYS9UouL6S-R6Q/edit?usp=sharing)

## ☐ Site OMEDIT NAG – page dédiée

<https://www.omedit-nag.fr/outils-guides/nouvelle-certification-v2020>

➡ outils  
➡ partage d'expérience

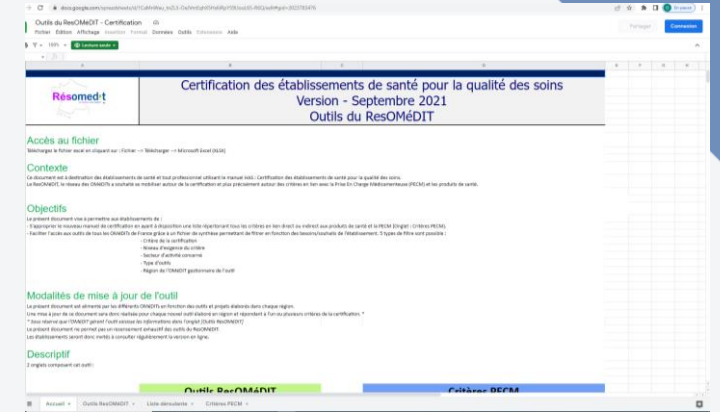


# Focus outils



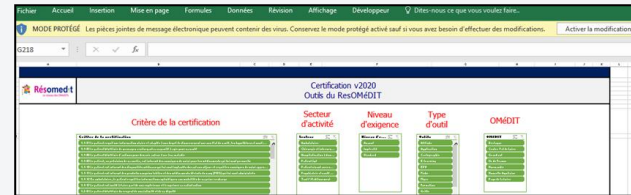
- Recensement de tous les outils élaborés par les OMEDIT selon les critères de certification
- Accès au document "Outils du ResOMÉDIT" - GOOGLE SHEET : Lien au public (sans possibilité de modifications) :

[https://docs.google.com/spreadsheets/d/1CaMnWeu\\_tnZL5-OeJVmEqhX5Hs6iRpYS9UouL6S-R6Q/edit?usp=sharing](https://docs.google.com/spreadsheets/d/1CaMnWeu_tnZL5-OeJVmEqhX5Hs6iRpYS9UouL6S-R6Q/edit?usp=sharing)



## ■ Constitué de 3 onglets :

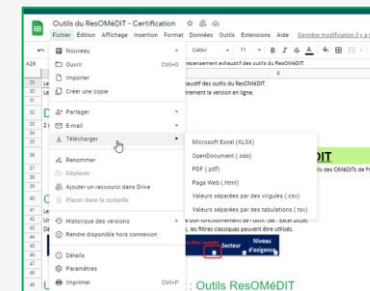
- Notice
- OUTIL à filtrer
- Critères PECM



## ■ Utilisation de filtre multiple



Téléchargeable au besoin par l'établissement  
Les établissements sont toutefois invités à consulter régulièrement la version en ligne afin de disposer de la version la plus actualisée





# Accompagnement OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe



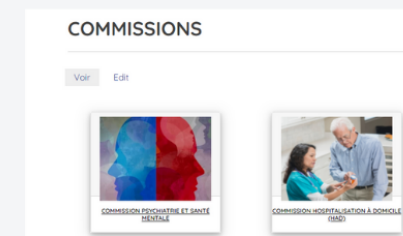
Mise à disposition d'outils  
[site.omedit-nag.fr/outils-guides](http://site.omedit-nag.fr/outils-guides)



Accompagnement sur site  
pré/post visite



Partage de retour d'expérience



Travaux dans lors de GT  
thématiques santé mentale, HAD, ...

Lien avec les partenaires



**PAUSE**



*Reprise à 11h30*

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22

# Bon usage des antibiotiques



**Antoine Brouillaud**

Coordonnateur OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe

**Myriam Roudaut**

Coordonnateur adjoint OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22



- 1 Allez sur [wooclap.com](https://wooclap.com)
- 2 Entrez le code d'événement dans le bandeau supérieur

Code d'événement  
**RUOBOZ**



- 1 Envoyez **@RUOBOZ** au **06 44 60 96 62**
- 2 Vous pouvez participer

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22

# Situation clinique

- Vous voyez en consultation de médecine générale Me. U. 80 ans, vivant à domicile, aux antécédents d'HTA, d'hypothyroïdie, de syndrome dépressif caractérisé et de cholécystectomie.
- La patiente est amenée par sa fille inquiète qui vous présente les résultats d'un ECBU réalisé 3 jours auparavant dans un contexte d'altération de l'état général aujourd'hui résolu et qui retrouve :
  - E. Coli :  $10^4$  UFC/mL, multisensible
- Vous décidez d'examiner la patiente qui est apyrétique, avec des constantes vitales normales, elle ne déclare aucun signe fonctionnel urinaire, ne présente aucune douleur à la palpation lombaire. Le reste de l'examen clinique est sans particularité. Vous concluez donc à une bactériurie asymptomatique.

1- Quelle attitude thérapeutique est à privilégier dans cette situation ?

- A. Antibiothérapie par Fosfomycine trométamol 3g prise unique
- B. Antibiothérapie par Amoxicilline 1g x 3/j pendant 7 jours
- C. Antibiothérapie par Pivmecillinam 400 x2 pendant 3j
- D. Pas d'instauration de traitement antibiotique
- E. Antibiothérapie par Amoxicilline 1g x 3/j pendant 10 jours

1- Quelle attitude thérapeutique est à privilégier dans cette situation ?

A. Antibiothérapie par Fosfomycine trométamol 3g prise unique

B. Antibiothérapie par Amoxicilline 1g x 3/j pendant 7 jours

C. Antibiothérapie par Pivmecillinam 400 x2 pendant 3j

**D. Pas d'instauration de traitement antibiotique**

E. Antibiothérapie par Amoxicilline 1g x 3/j pendant 10 jours

# 1- Quelle attitude thérapeutique est à privilégier dans cette situation ?

Anciennement dénommées bactériuries asymptomatiques, les colonisations urinaires correspondent aux situations de présence de micro-organismes dans les urines, sans que ceux-ci ne génèrent par eux-mêmes de manifestations cliniques, et qu'il existe ou non une leucocyturie associée [2]. En dehors de la grossesse, il n'y a pas de notion de seuil de bactériurie.

Recommandations spifl MMI 2018

Autre exception : avant tout examen urologique invasif ou intervention urologique à haut risque



# Situation clinique – suite

- Trois mois plus tard, Mme U est amenée aux urgences du CH de son département, de nouveau par sa fille pour des vomissements et diarrhée depuis la veille.
- Vous décidez d'interroger la patiente qui vous rapporte des brûlures mictionnelles depuis 2 jours et des mictions impérieuses.
- Ses constantes sont les suivantes : TA= 140/70 mmHg, FC 90 bpm, température à 39°C.
- A l'examen clinique vous objectivez une douleur à la percussion lombaire droite, le reste de l'examen est sans particularité.

2- Quel est votre diagnostic ?

A- colique néphrétique droite

B- Cystite aigue simple

C- Cystite aigue à risque de complication

**D- Pyélonéphrite à risque de complication**

E- Pyélonéphrite aigue simple

2- Quel est votre diagnostic ?

A- colique néphrétique droite

B- Cystite aigue simple

C- Cystite aigue à risque de complication

**D- Pyélonéphrite à risque de complication**

E- Pyélonéphrite aigue simple

# 1. Quelle est l' hypothèse diagnostique ?

 **Pyélonéphrite aiguë**

**1 Diagnostic positif**

**1. CLINIQUE**  
Signes de **cystite** souvent discrets, présents dans la moitié des cas, précédant de quelques jours les signes de PNA.

**Lombalgie fébrile :**  
Fièvre, frissons.  
Douleur abdominale et/ou lombaire :

- unilatérale en général,
- au niveau de la fosse lombaire,
- irradiant vers les organes génitaux externes,
- spontanée,
- et/ou provoquée par la palpation/percussion de la fosse lombaire,
- parfois empatement de la fosse lombaire.

Des signes digestifs (vomissements, diarrhée, météorisme abdominal) peuvent être au premier plan.

*ECN PILLY - 2020*

**Cystite aiguë** 

**Cystite aiguë simple**

**1 Diagnostic positif : clinique + BU**

**1. CLINIQUE**  
Pas de fièvre ni frissons, ni lombalgie.  
Signes fonctionnels urinaires de cystite :

- Pollakiurie
- Brûlures et douleurs à la miction
- Mictions impérieuses

La présence d'une hématurie macroscopique est fréquente (environ 30 %) et ne constitue pas un signe de gravité de l'infection.

*ECN PILLY - 2020*

**À l'exclusion des infections urinaires masculines**

**Les facteurs de risque de complication** sont la grossesse, toute anomalie organique ou fonctionnelle de l'arbre urinaire, l'insuffisance rénale sévère (débit de filtration glomérulaire < 30 ml/min), l'immunodépression grave, un **âge supérieur à 75 ans**, ou supérieur à 65 ans avec au moins 3 **critères de Fried\***. Le diabète, type 1 ou 2, n'est pas un facteur de risque de complication.

**\*critères de Fried** : perte de poids involontaire au cours de la dernière année, vitesse de marche lente, faible endurance, faiblesse/fatigue, activité physique réduite.

### 3- Quel(s) examen(s) complémentaire(s) demandez-vous ?

A. BU et ECBU d'emblée

B. BU puis ECBU si BU positive

C. Bilan biologique : CRP, créatinine

D. Uroscanner au plus tard dans les 24 heures

E. En cas de contre-indication à l'uroscanner, une échographie rénale

3- Quel(s) examen(s) complémentaire(s) demandez-vous ?

A. BU et ECBU d'emblée

**B. BU puis ECBU si BU positive**

**C. Bilan biologique : CRP, créatinine**

**D. Uroscanner au plus tard dans les 24 heures**

**E. En cas de contre-indication à l'uroscanner, une échographie rénale**

# Situation clinique – suite

Vous confirmez avec ces examens le diagnostic brillamment réalisé à l'issue de votre examen clinique, la patiente ne présente aucun signe de gravité. Vous informez la patiente et en profitez pour interroger sa fille (très au fait sur le suivi médical de sa mère) sur les traitements reçus au cours des 6 derniers mois. Elle vous cite un traitement par Oflocet<sup>®</sup> reçu il y a 3 mois dans un contexte de « grosse bronchite ». La patiente ne rapporte pas d'allergie médicamenteuse.

## 4- Quelle attitude thérapeutique adoptez-vous ?

- A. Attente de l'antibiogramme avant d'instaurer un traitement antibiotique
- B. Antibiothérapie probabiliste en attendant l'antibiogramme par fluoroquinolones : Ciprofloxacine 500 mg \*2 /j par voie orale
- C. Antibiothérapie probabiliste en attendant l'antibiogramme ceftriaxone (IM, IV) : 1 g par jour
- D. Vous envisagez un relais par molécule active avec le spectre le plus étroit (amoxicilline en 1ère intention) pour une durée de 7 jours en cas d'évolution rapidement favorable.
- E. Vous envisagez un relais par une molécule active avec le spectre le plus étroit (amoxicilline à privilégier si souche sensible) pour une durée de 10 jours en cas d'évolution rapidement favorable



## 4- Quelle attitude thérapeutique adoptez-vous ?

- A. Attente de l'antibiogramme avant d'instaurer un traitement antibiotique
- B. Antibiothérapie probabiliste en attendant l'antibiogramme par fluoroquinolones : Ciprofloxacin 500 mg \*2 /j par voie orale
- C. Antibiothérapie probabiliste en attendant l'antibiogramme ceftriaxone (IM, IV) : 1 g par jour**
- D. Vous envisagez un relais par molécule active avec le spectre le plus étroit (amoxicilline en 1<sup>ère</sup> intention) pour une durée de 7 jours en cas d'évolution rapidement favorable.
- E. Vous envisagez un relais par une molécule active avec le spectre le plus étroit (amoxicilline à privilégier si souche sensible) pour une durée de 10 jours en cas d'évolution rapidement favorable**

# 4- Quelle attitude thérapeutique adoptez-vous ?

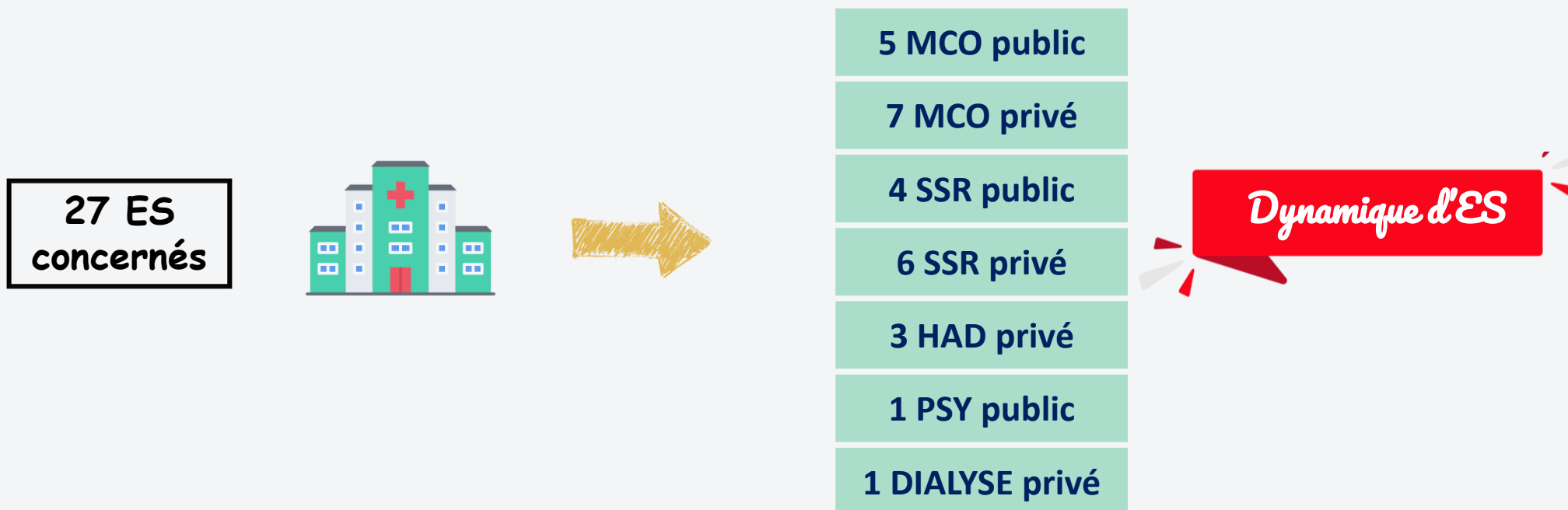
## Pyélonéphrite aiguë à risque de complication, sans signe de gravité

- Au moins 1 facteur de risque de complication.
- Réalisation d'une BU, et en cas de positivité, d'un ECBU.
  - Réalisation d'un bilan biologique : CRP, créatinine.
  - Un uroscanner est indiqué, le plus souvent en urgence, et au plus tard dans les 24 heures. En cas de contre-indication, l'alternative est une échographie rénale.
- ➔ **Traitements antibiotiques, probabilistes ou de relais : comparables à ceux de la pyélonéphrite simple, sans signe de gravité, pour une durée de 10 jours** si l'évolution est rapidement favorable.
- Suivi :
  - réévaluation clinique à 72 heures ;
  - pas d'ECBU de contrôle si évolution clinique favorable.

# Contractualisation CAQES

## Cages 1

- Intégration lors de la 1<sup>ère</sup> contractualisation du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficienc e des Soins (CAQES) 2018-2021, d'engagements relatifs à la **vigilance et au bon usage des antibiotiques**
- **Volonté régionale** ARS-OMEDIT/AM d'engager les établissements de santé de la région dans cette thématique



# Résultats 2018 - 2021

## IN - ATB 2

Taux de traitements de plus de 7 jours non justifiés

2021

Moyenne **11%**  
Médiane **0%**

**Progression**

Historique

2020

Moyenne **22%**  
Médiane **5%**

Historique

2019

Moyenne **21%**  
Médiane **10%**

Historique

2018

Moyenne **26%**  
Médiane **21%**

## IR - ATB 4

Suivi de la consommation ATB et résistance bactérienne

**84%**  
des ES réalisent le suivi de la consommation

**Impact crise sanitaire**

**100%**  
des ES réalisent le suivi de la consommation

**100%**  
des ES réalisent le suivi de la consommation

**100%**  
des ES réalisent le suivi de la consommation

## IR - ATB 7

Antibioprophylaxie péri-opératoires de plus de 24h

Moyenne **1%**  
Médiane **0%**

**Progression**

Moyenne **2%**  
Médiane **0%**

Moyenne **3%**  
Médiane **0%**

Moyenne **3%**  
Médiane **3%**

## POL 4

Programme d'action Produits de santé - ATB

**83%**  
des ES ont intégré des actions sur le BU des ATB dans leur Programme

**Impact crise sanitaire**

**92%**  
des ES ont intégré des actions sur le BU des ATB dans leur Programme

**90%**  
des ES ont intégré des actions sur le BU des ATB dans leur Programme

**96%**  
des ES ont intégré des actions sur le BU des ATB dans leur Programme

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22

# Contractualisation CAQES

## Caqes 2

PROJET EN COURS

- **Volonté régionale** ARS-OMEDIT/AM de poursuivre l'engagement des établissements de santé de la région dans cette thématique pour la **nouvelle contractualisation CAQES 2 2022-2024**

→ *Indicateur régional ATB*

### Objectifs



- Prévenir le développement de l'antibiorésistance à l'hôpital et en ville par la promotion de la **juste utilisation des antibiotiques**, en particulier les plus générateurs de résistances bactériennes (antibiotiques critiques) et la réduction des prescriptions d'antibiotiques non justifiées.

### Critères pré-ciblage

- Taux de prescriptions d'antibiotiques critiques en PHEV > moyenne régionale (49%)(seuil de neutralisation >500 boîtes /an)
- Ou établissement de santé à enjeu (volume/an > 20 000 boîtes) avec présence d'infectiologue référent

### 5 ES ciblés



### Indicateurs



- Quantitatif
  - **Suivi des prescriptions d'antibiotiques particulièrement générateurs d'antibiorésistance en PHEV**
- Qualitatifs
  - **Evaluation et valorisation des actions menées**
    - **Engagement de la direction** – Programme d'actions ATB
    - **Suivi** des consommations d'ATB
    - **Audit d'évaluation des pratiques** de prescriptions d'ATB
    - **Taux de traçabilité de la réévaluation** à 48-72h des prescriptions d'antibiotiques
    - **Actions coordonnées** d'animation de la promotion du bon usage des ATB / **Formations**

# Contractualisation CAQES

## Focus audit



A destination des établissements de santé dans une logique de parcours



Evaluation de la pertinence des prescriptions d'antibiotiques notamment dans les infections urinaires

- ✓ pertinence de la prescription d'un antibiotique,
- ✓ respect de la molécule,
- ✓ respect de la posologie,
- ✓ respect de la durée de prescription
- ✓ respect de la réévaluation, en lien avec les prescriptions réalisées en amont de l'admission et les poursuites de traitement en sortie d'hospitalisation dans une vision parcours correspondant à la réelle prise en charge du patient



**Elaboration consensuelle de la trame avec les experts**  
**Evaluation des résultats**  
**Plan d'actions ES / régional en lien avec le CRAtb**

# Accompagnement OMEDIT

- Relai des nouvelles recommandations via le site internet de l'OMEDIT
- Action de promotion du bon usage des antibiotiques notamment lors de la Semaine de la Sécurité des Patients - SSP



Synthèse des recommandations HAS 2021



Livret sur la résistance des bactéries aux antibiotiques



QUIZ



FORMATIONS/WEBINAIRE - REPRISE EN 2023



**LES ANTI-BIOTHÉRAPIES**  
PRÉCISÉES DANS LES INFECTIONS BACTÉRIENNES COURANTES

SYNTHÈSE RÉALISÉE PAR L'UNITÉ NOUVELLES BACTÉRIENNES COURANTES  
OMEDIT

**LES NOUVELLES RECOMMANDATIONS 2021 DE LA HAS**  
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**LA CYSTITITE AIGÜE**

<p><b>Cystite aiguë simple (CAS)</b></p> <p><b>1ère intention</b> Fosfomycine trométamol 3g prise unique 1 jour</p> <p><b>2ème intention</b> Pivmecillinam 400mg x2/j 3 jours</p> <p><b>Suppression de la 3ème intention</b> Nitrofurantoina et cotrimoxazole</p>	<p><b>Cystite aiguë à risque de complication</b></p> <p><b>Traitement sans antibiotique</b> à privilégier - probabliste</p> <p><b>1ère intention</b> Nitrofurantoina 100mg x3/j 7 jours</p> <p>Ci si ill. over 50°C-45°/min</p> <p><b>2ème intention</b> Fosfomycine-Trométamol 3g prise unique 1 jour</p> <p><b>Modifications de la 3ème intention</b> Cefixime et Fluoroquinolones ne sont plus utilisés</p>	<p><b>Traitement pouvant être différent</b> adapté selon l'antibiogramme</p> <p><b>1ère intention</b> Amoxicilline 1g x3/j 7 jours</p> <p><b>2ème intention</b> Pivmecillinam 400mg x2/j 7 jours</p> <p><b>3ème intention</b> Nitrofurantoina 100mg x3/j 7 jours</p>	<p><b>Cystite aiguë récurrente</b> antibioprophylaxie si &gt; 1 épisode/mois</p> <p><b>1ère intention</b> Fosfomycine-trométamol 3g en une prise 1 jour</p> <p>Tous les 7 max</p> <p><b>2ème intention</b> Cotrimoxazole 400mg/80mg/j 7 jours</p> <p><b>Modification de la 3ème intention</b> Nitrofurantoina et Pivmecillinam ne sont plus recommandés en 2ème intention</p>
---	--	--	---

**BYÉLONÉPHRITE AIGÜE DE LA FEMME (PNA)**

<p><b>PNA simple sans facteurs de complication</b></p> <p><b>Traitement probabliste</b> à réévaluer selon l'antibiogramme</p> <p>Prise de fluoroquinolones dans les 6 mois ?</p> <p><b>OUI</b> Ceftriaxone (IV/IM) 1g/j (2g) si signe de gravité ou IMC &gt; 80</p> <p><b>NON</b> Ciprofloxacine 500mg x2/j ou Levofloxacine 500mg/j</p>	<p><b>Traitement relais</b></p> <p>Amoxicilline 1g x3/j 10 jours</p> <p>Cotrimoxazole 800/160mg x2/j 10 jours</p> <p>Amox-Acide clavulanique 1g x3/j 10 jours</p> <p>Ciprofloxacine 500mg x2/j 7 jours</p> <p>Levofloxacine 500mg/j 7 jours</p> <p>Ofloxacine 200mg 2x/j 7 jours</p> <p>Cefixime 200mg x2/j 10 jours</p> <p>Ceftriaxone 1-2g/j 7 jours</p>
--	--

**PNA à risque de complications**  
à privilégier - probabliste  
Traitements identiques à la PNA simple  
Pendant 10j si évolution favorable

**COLONISATION URINAIRE ET CYSTITES DE LA FEMME ENCEINTE**

<p><b>Colonisation urinaire</b> Pas de traitement probabliste à privilégier sans attendre le résultat de l'antibiogramme</p> <p><b>1ère intention</b> Amoxicilline 1g x3/j 7 jours</p> <p><b>2ème intention</b> Pivmecillinam 400mg 2x/j 7 jours</p> <p><b>3ème intention</b> Fosfomycine-Trométamol 3g en prise unique 1 jour</p> <p><b>4ème intention</b> Nitrofurantoina 100mg x3/j 7 jours</p> <p><b>Amox-Acide clavulanique</b> 1g 3x/j 7 jours</p> <p><b>Cotrimoxazole</b> 800/160mg x2/j 7 jours</p>	<p><b>Cystite aiguë</b> à privilégier sans attendre le résultat de l'antibiogramme</p> <p><b>1ère intention</b> Fosfomycine-Trométamol 3g prise unique 1 jour</p> <p><b>2ème intention</b> Pivmecillinam 400mg x2/j 7 jours</p> <p><b>Nitrofurantoina</b> ne fait plus partie du traitement probabliste</p> <p><b>Echec ou résistance</b></p> <p><b>1ère intention</b> Amoxicilline 1g x3/j 7 jours</p> <p><b>2ème intention</b> Amoxicilline 300mg/j 7 jours</p> <p><b>3ème intention</b> Nitrofurantoina 100mg x3/j 7 jours</p> <p><b>4ème intention</b> Nitrofurantoina 100mg x3/j 7 jours</p> <p><b>Amox-Acide clavulanique</b> 1g 3x/j 7 jours</p> <p><b>Amox-Acide clavulanique</b> 800/160mg x2/j 7 jours</p>
---	--

**à éviter avant 10 semaines d'aménorrhée**

# Accompagnement OMEDIT



- Poursuite des engagements et des missions d'**accompagnement** de l'OMEDIT des professionnels de santé (secteurs sanitaire, médico-social et ville) en lien avec l'ARS et les autres structures d'appui notamment en termes de **formation, de communication d'outils et diffusion des recommandations de bon usage des antibiotiques**



- Evaluation annuelle ARS-OMEDIT/AM des indicateurs **CAQES 2 thème ANTIBIOTIQUES : synthèse annuelle, évaluation de la progression, adaptation des actions d'accompagnement**



- Poursuite des **formations** sur le bon usage des antibiotiques à destination des professionnels de santé



# Traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables dans le parcours



**Antoine Brouillard**

Coordonnateur OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22

# Contexte réglementaire sur les dispositifs médicaux : champs d'application



RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL  
du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux



Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux JO 01/12/06)

Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique. JO 10/02/2007

Décret n° 2015-1171 du 22 septembre 2015 relatif à l'information à délivrer à la personne concernée préalablement à une intervention de chirurgie esthétique et postérieurement à l'implantation d'un dispositif médical JO 14/09/2015

## Dispositifs médicaux

*Classes I, IIa, IIb et III  
+ classe Ir pour les  
instruments chirurgicaux  
réutilisables*

*Hors DM sur mesure*

## DISPOSITIF IMPLANTABLE

tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné:

- à être introduit intégralement dans le corps humain, ou
- à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil,

par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention.

Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours;

DM soumis aux règles particulières de traçabilité :

tous les DMI sauf ligatures, sutures, dispositifs d'ostéosynthèse

Arrêté relatif au management de la qualité du circuits des dispositifs médicaux implantables  
(arrêté du 8 septembre 2021 – JO 17 /09/21)

Etablissement de santé et installation de chirurgie esthétique



## RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

- ▶ Entrée en vigueur le 26 mai 2017 et en application le **26 mai 2021** (*report de la date initiale dans le contexte de crise sanitaire*)
  - ▶ Applicable directement par tous les Etats membres
  - ▶ Objectifs :
    - ▶ renforcer la démonstration de la sécurité des produits, de l'évaluation clinique, la traçabilité et la surveillance des DM après commercialisation
- |  |   |  |
|--|---|--|
| Exigences renforcées après des industriels avant commercialisation | Renforcement du cahier des charges pour l'habilitation des organismes notifiés (ON) délivrant les marquages <b>CE</b> | Surveillance du marché après commercialisation renforcée |
|--|---|--|
- ▶ transparence de l'information en lien avec l'identifiant unique du dispositif (IUD) et la nouvelle base de données Eudamed

# Transparence d'information sur les DMI au niveau européen : Classification EUDAMED et IUD



## Base de données européenne EUDAMED

- ▶ Accès public à des informations sur les dispositifs médicaux commercialisés en Europe, de connaître les incidents déclarés ainsi que l'avancée des investigations cliniques.
- ▶ Intégration d'une nomenclature unique EMDN : disponible en version française

- ▶ A: Dispositifs d'administration, de prélèvement et de recueil
- ▶ B: Dispositifs pour transfusion
- ▼ C: Dispositifs pour le système cardiovasculaire
  - ▼ C01: Dispositifs médicaux pour le système artério-veineux
    - ▼ C0101: Cathéters et canules pour l'abord veineux périphérique
      - ▼ C010101: Cathéters veineux périphériques
        - ▼ C01010101: Cathéters veineux périphériques non sécurisés

C0101010101: Cathéters veineux périphériques non sécurisés avec valve d'injection

- ▶ Clé d'introduction : **IUD-ID et IUD-ID de base**

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

EUDAMED - Base de données européenne sur les dispositifs médicaux

Accueil Acteurs Dispositifs Certificats News

Accueil >

### EUDAMED database

La création d'une base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) est l'un des aspects clés des nouvelles règles relatives aux dispositifs médicaux (Règlement (UE) 2017/745) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (Règlement (UE) 2017/746).

EUDAMED fournira un panorama réaliste du cycle de vie des dispositifs médicaux: disponibles dans l'Union européenne (UE). La base de données intégrera différents systèmes électroniques permettant de rassembler et de traiter les informations relatives aux dispositifs médicaux et aux entreprises concernées (fabricants, par ex.). EUDAMED vise ainsi à renforcer la transparence générale, notamment en améliorant l'accès du public et des professionnels de la santé à l'information, ainsi qu'à intensifier la coordination entre les États membres de l'UE.

Le système EUDAMED sera composé de six modules concernant: l'enregistrement des acteurs, l'identification unique des dispositifs (IUD) et l'enregistrement des dispositifs, les organismes notifiés et les certificats, les investigations cliniques et les études de performances, la vigilance et la surveillance du marché.

#### News

Note de version 19/

#### Release note

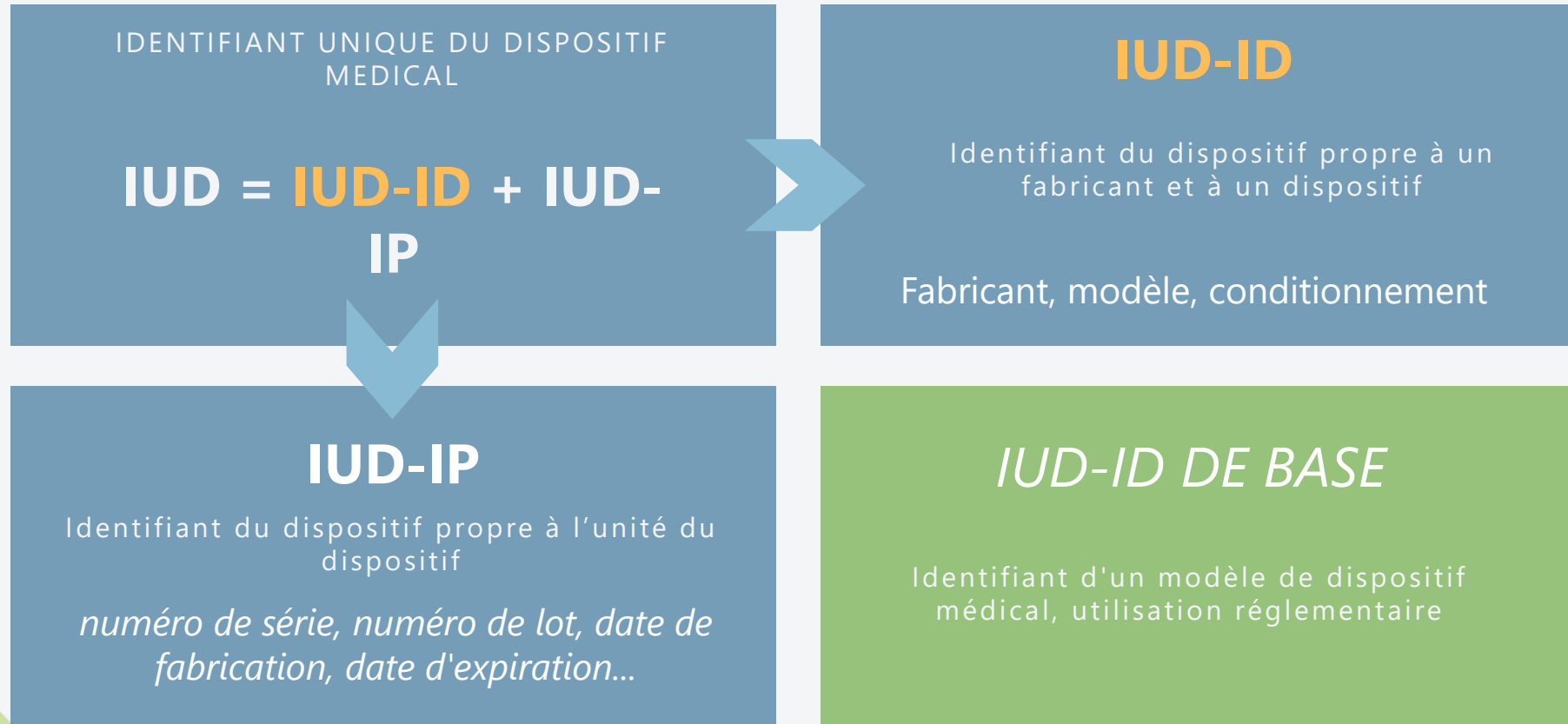
This document outlines a the main new features in a public site compared to th releas... [see full news](#)

More news items availal the [news list](#) to view them

# L'Identifiant Unique des Dispositifs Médicaux (IUD)

- ▶ Code unique attribué à tous les dispositifs médicaux (quelle que soit la classe)
  - ▶ à l'exception :
    - *DM sur mesure*
    - *DM en investigation clinique (avant marquage CE)*
- ▶ Objectifs :
  - Améliorer la **traçabilité des DM**
  - Meilleure notification des incidents et des mesures correctives
  - Lutter contre la contrefaçon
  - Assurer un meilleur **suivi du patient**
  - Améliorer les politiques d'achat et de gestion des stocks

# L'Identifiant Unique des Dispositifs Médicaux (IUD)

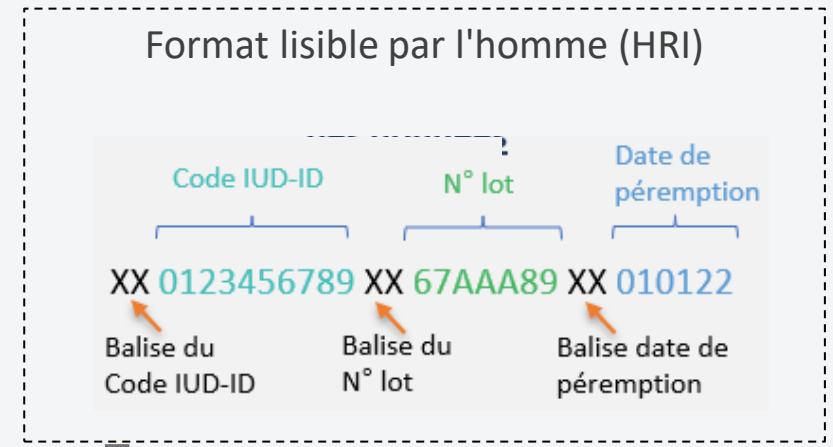


*Attention, il peut y avoir un IUD-ID différent pour chaque niveau de conditionnement d'un même dispositif*

# L'Identifiant Unique des Dispositifs Médicaux (IUD) : en pratique...

26 mai 2021  
Apposition IUD  
sur étiquette et  
conditionnement  
DMI et classe III

En pratique....



LECTURE AUTOMATIQUE DU CODE  
SANS SAISIE MANUELLE  
SANS REETIQUETAGE

Quatre standards de codification  
**GS1, HIBCC, ICCBBA, IFA**

Plus d'information :  
[https://ec.europa.eu/health/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi\\_fr](https://ec.europa.eu/health/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_fr)  
<https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2020/03/Snitem-Europharmat-Poster-UDI.pdf>

# Renforcement des exigences relatives à l'utilisation des DMI soumis à traçabilité sanitaire

Arrêté relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux  
implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique

(arrêté du 8 septembre 2021 – JO 17 /09/21)

26 mai 2022

Entrée en vigueur  
arrêté management  
des DMI

- ▶ Mettre en œuvre le management de la qualité du circuit des DMI = DMI soumis aux règles particulières de traçabilité R. 5212-36 CSP
- ▶ Sécuriser et améliorer l'organisation du circuit des DMI
  - ▶ À toutes les étapes du circuit (à la pharmacie, dans les services utilisateurs...)
  - ▶ De la réception du DMI dans l'établissement jusqu'à la pose et à la sortie du patient
- ▶ Améliorer la traçabilité sanitaire des DMI

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22

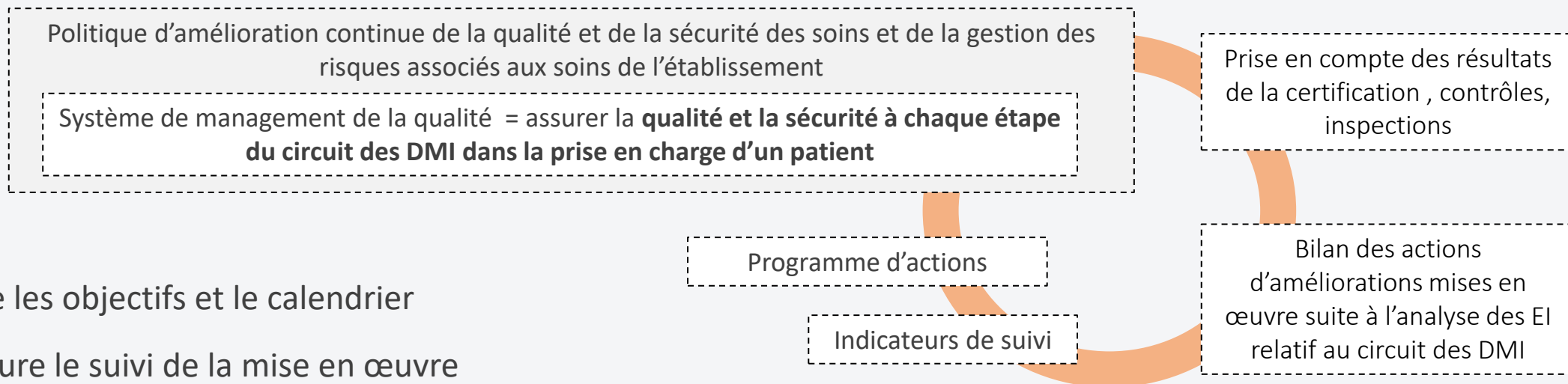




# Systeme de management de la qualite (1)

## 1) Engagement de la direction

- ▶ Etablit la politique de qualite conjointement avec le president de CME/ CfME



- ▶ Fixe les objectifs et le calendrier
- ▶ Assure le suivi de la mise en oeuvre
- ▶ Assure la **disponibilite des moyens necessaires** aux missions conjointement avec le president de CME/ CfME
- ▶ Designe un **responsable du systeme de management de la qualite du circuit des DMI** apres avis du president de CME /CfME

FICHE DE POSTE

# Systeme de management de la qualite (2)

## 2) Le responsable du systeme de management de la qualite du circuit des DMI

### Elaboration de la fiche de poste

#### Fonction

**Exple** : Pharmacien ou medecin ayant une bonne connaissance du circuit des DMI et du management de la qualite /gestion des risques, correspondant local de materiovigilance, coordonnateur de la gestion des risques

#### Temps dedie

A definir selon la structure

#### Champ d'activite

Etablissement de sante, GHT ou GCS

#### Lien hierarchique

Direction de l'etablissement / CME CfME

#### Liens fonctionnels

**Exple** : Responsable de l'Assurance Qualite  
Responsable local de materiovigilance  
Referents DMI au blocs operatoire (Chirurgiens, pharmaciens, cadres de sante, IDE, preparateurs en pharmacie), direction des systemes d'information, COMEDIMS...

#### Missions

- Assurer la coordination des acteurs impliques dans le circuit
- Definir, avec ces acteurs, l'ensemble des procedures organisationnelles relatives a ce circuit,
- S'assurer que les processus necessaires au systeme de management de la qualite sont etablis, mis en oeuvre et evalues,
- Rendre compte du fonctionnement du systeme de management de la qualite et de tout besoin d'amelioration a la direction et, le cas echant, a la CME ou CfME

Objectifs : coordination et participation et verification de la mise en oeuvre :

Systeme documentaire a jour, diffusé et accessible

Etude des risques *a priori*

Audits reguliers

Mise en place d'un dispositif de declaration interne, analyse et gestion des evenements indesirables

Planification et suivi des actions d'amelioration – indicateurs de suivi - communication

Formation du personnel

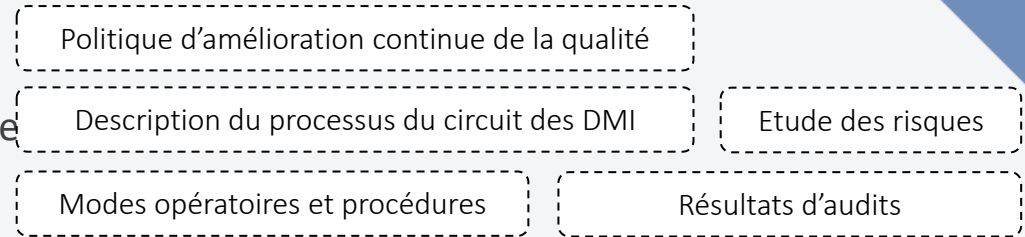
Informatisation de la traçabilité sanitaire des DMI avec intégration de l'IUD

# Systeme de management de la qualite (3)

## 3) Accessibilite du systeme documentaire et formation du personnel

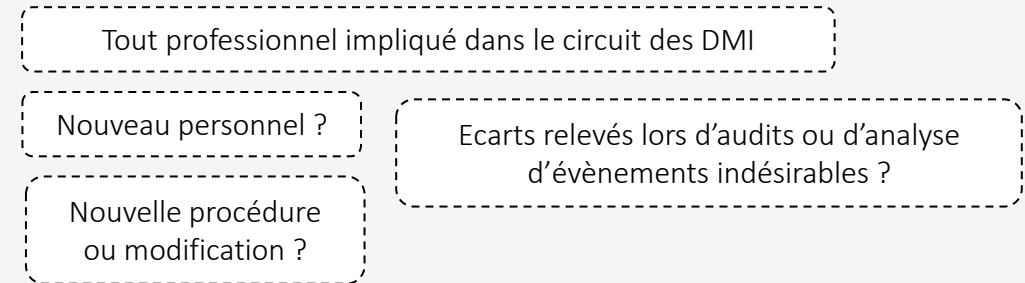
### ▶ Etat des lieux et revue du systeme documentaire

- ☞ Mis a disposition des acteurs du circuit si possible via un systeme dematerialise
- ☞ Revu et reevalue avec periodicite definie



### ▶ Formalisation du plan de formation specifique au circuit des DMI integre aux **plan de formation pluri annuel**

- ☞ Formations specifiques aux procedures et modes operatoires de l'etablissement de sante
- ☞ Formation a la gestion des risques
- ☞ Formation aux regles relatives a la traçabilite sanitaire



### ▶ Definition de la responsabilite des acteurs

# Systeme de management de la qualite (4)

## 4) Gestion des risques

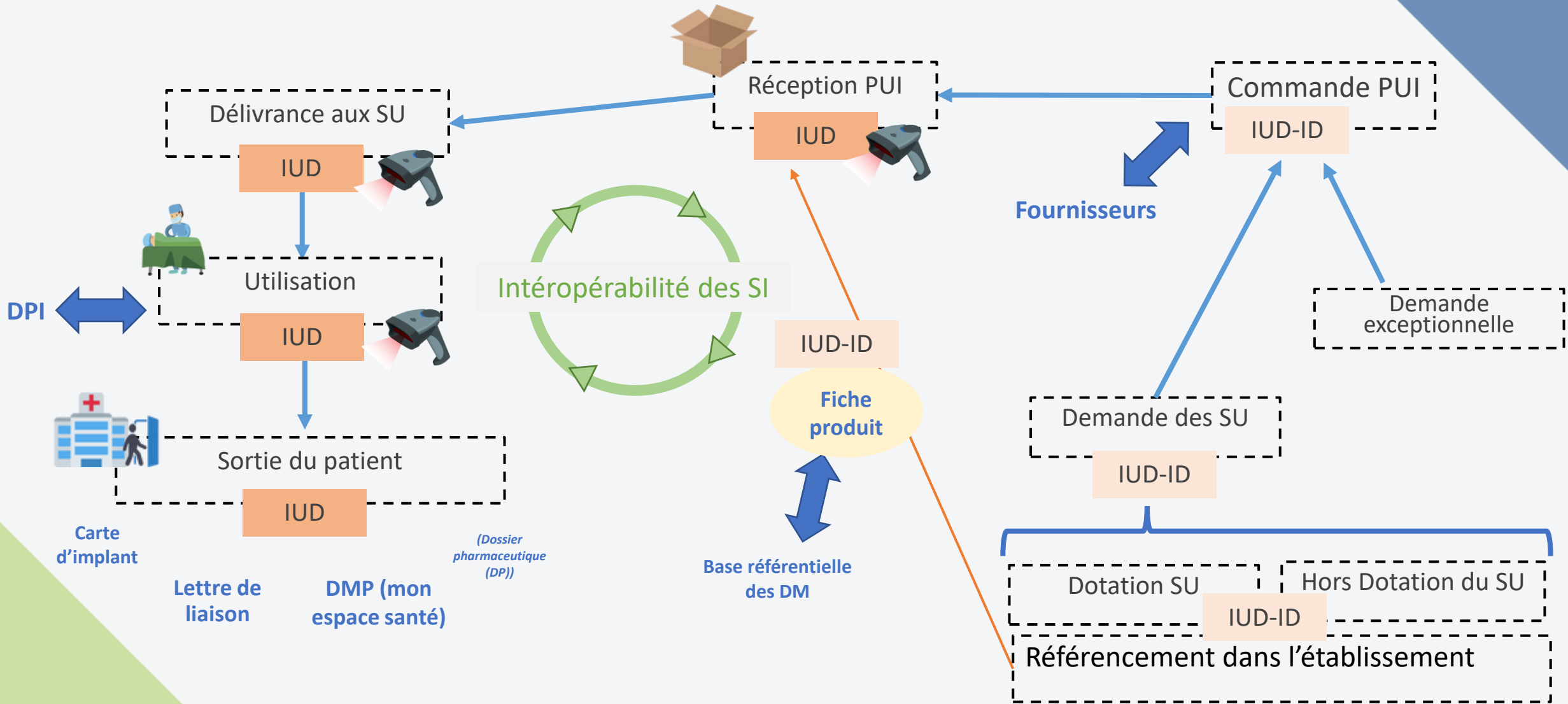
- ▶ Déclinaison du dispositif de gestion des risques liés aux produits de santé pour le circuit des dispositifs médicaux implantables – en lien avec le responsable qualité et les organisations mises en place dans l'établissement
  - ▶ Réalisation d'une **étude des risques spécifique aux circuit des DMI**
    - ☞ Régulièrement actualisé (nouvelle activité, changement de système information, nouveaux dispositifs...)
    - ☞ Exple : InterDiag DMI (ANAP) – accompagnement Résomedit Cartographie de l'informatisation des DMI
  - ▶ **Promotion de la déclaration des évènements indésirables, erreurs, dysfonctionnements ou défauts de traçabilité** (formation, sensibilisation, communication, charte d'incitation...) **et mise en place de CREX spécifiques au circuit des DMI**
  - ▶ Réalisation d'audits à intervalles réguliers : intégré au **programme d'audit**
- ▶ Définition d'actions d'amélioration / correctives et **d'indicateurs de suivi** à intégrer dans le **programme d'action**
- ▶ **Réévaluation des actions mises en œuvre**
- ▶ Communication aux professionnels sur les résultats

# Informatisation du circuit des DMI

- ▶ L'informatisation et l'interopérabilité des SI sont les conditions nécessaires à la sécurisation du circuit des DMI et à leur traçabilité
  - ▶ Sans support papier ou bureautique (Excel...)
  - ▶ En temps réel à toutes les étapes (à la réception PUI, à l'utilisation dans le service utilisateur, jusqu'à la sortie du patient)
- ▶ L'IUD doit être enregistré à chaque étape du circuit
  - ▶ Sans ressaisie manuelle
  - ▶ Sans ré-étiquetage
  - ▶ Lecteurs automatiques de code adaptés à l'IUD
  - ▶ Systèmes d'information interopérables et intégrant l'IUD



# Informatisation du circuit des DMI - IUD à chaque étape



# Sortie du patient après implantation

## 1) Information à transmettre au regard de l'arrêté management

- ▶ Nom du dispositif, type de dispositif
- ▶ **IUD-ID**
- ▶ Numéro de série ou numéro de lot
- ▶ Nom, adresse et site internet du fabricant
- ▶ Mises en gardes, précautions, mesure à prendre en cas d'**interférences** (environnement extérieur ou examens médicaux raisonnablement prévisible)
- ▶ Durée de vie et suivi éventuel
- ▶ Toute autre information destinée à garantir l'utilisation sûre et notamment les informations quantitatives et qualitatives générales sur les **matériaux et substances** auxquels les patients sont susceptibles d'être exposés (*annexe I, section 23.4 point u*)

Art 18 du règlement Européen 2017/745 relatif à la carte d'implant et à l'information à fournir au patient avec un dispositif médical implantable



■ Texte rempli à la main ■ Impression sur ligne de production ■ Texte pré-imprimé

Extrait du guide européen - MDCG 2019-8 - Medical Devices : Guidance document – Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices ».

Carte d'implant mise à disposition par le fabricant

Guide HAS évaluation de la compatibilité IRM des DMI – oct 2021

+

- ▶ **Nom du patient, identifiant**
- ▶ Lieu et Date d'utilisation
- ▶ Nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur
- ▶ Existence d'une durée de vie limitée du DMI et d'une éventuelle réintervention
- ▶ Le cas échéant le suivi médical particulier

Au dossier patient R. 5212-40 CSP

Remis au patient à l'issue des soins Ou des actes de chirurgie esthétique R. 5212-42 CSP

Transmis au **PATIENT**  
à l'issue des soins

Carte d'implant complétée ou document interne à l'établissement

DOSSIER PATIENT INFORMATISE

LETTRE DE LIAISON

Messagerie sécurisée

DOSSIER MEDICAL PARTAGE

(DMP – Mon Espace Santé)

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22

+ Dossier pharmaceutique (non possible à ce jour)

# Sortie du patient après implantation

## 2) Focus Certification HAS - Dispositifs Médicaux implantables

**Critère 1.1-10** : le patient est informé des dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes appropriées



**CRITERE STANDARD**

Eléments d'évaluation
<b>Patient traceur</b>
<b>Patient</b>
<b>Les patient sont informés :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Avant la pose</b> du Dispositif médical implantable (DMI)</li><li>• Des mises en garde, précautions ou conduites à tenir en cas d'incident reçoivent toutes autres informations destinées à garantir l'utilisation sûre du dispositif</li></ul>
<b>Consultation documentaire</b>
<b>Consultation documentaire :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• La pose du DMI, son identification et l'information du patient sont tracées :<ul style="list-style-type: none"><li>○ Dossier Patient</li><li>○ Lettre de liaison et/ou les documents de sortie</li><li>○ <i>Et s'ils existent</i>, Dossier médical partagé et le dossier pharmaceutique</li></ul></li></ul>
<b>Professionnels</b>
<b>Les professionnels :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Les professionnels doivent remettre la <b>carte d'implant</b> contenant toutes les informations liées au DMI au patient à sa sortie</li></ul>



# Recueil et transmission d'information relative au DMI

## 1) Dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus

- ▶ Suivi de l'utilisation des DMI inscrits sur la LISTE EN SUS
  - ▶ Les dispositifs concernés sont
    - ▶ inscrits au titre III ou titre V de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'assurance maladie (L.165-1)
    - ▶ Et inscrits sur la liste en sus (article L162-22-7 CSS)
  - ▶ Remontée d'information dans les bases PMSI pour prise en charge en sus des tarifs d'hospitalisation
  - ▶ Transmission des codes LPPR
    - ▶ Liste des codes LPPR pris en charge en sus disponible sur le site de l'ATIH : <https://www.atih.sante.fr/dispositifs-medicaux-pris-en-charge-en-sus>

*Remboursement à l'indication à venir...*

*La liste précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge des médicaments et **des produits et prestations en sus des prestations d'hospitalisation** mentionnées à l'article L. 162-22-6 ((article L162-22-7 CSS)*

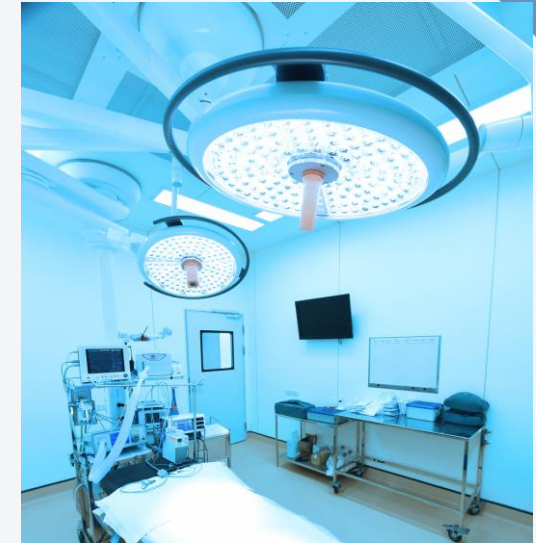
# Recueil et transmission d'information relative au DMI

## 2) Dispositifs médicaux inscrits sur la liste intra GHS

ARTICLE L 165-11 DU CODE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

- ▶ L'achat, la **fourniture** et l'**utilisation** de certains dispositifs médicaux par les établissements de santé, et leur **prise en charge au titre des prestations d'hospitalisation**, est conditionné à l'inscription sur une liste, dite « intra-GHS ».
- ▶ Les dispositifs médicaux concernés appartiennent à des catégories homogènes de produits de santé, déterminées au regard de :
  - ▶ leurs **caractères invasifs**
  - ▶ ou des **risques** que ces derniers peuvent présenter pour la santé humaine.

**Seuls les dispositifs médicaux, dans une catégorie homogène donnée, qui sont inscrits sur cette liste « intra-GHS » peuvent continuer à être achetés et utilisés par les établissements de santé**



**HAS**  
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES

AVIS DE LA CNEDIMTS  
11 juillet 2017

Faisant suite à l'examen du 11/07/2017, la CNEDIMTS  
le 11/07/2017.

**CONCLUSIONS**

**TRIFECTA GT**, Bioprothèse valvulaire aortique avec

Demandeur : ST JUDE MEDICAL France SAS (France)

Fabricant : ST JUDE MEDICAL Inc (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur.

Indications retenues : Remplacement de la valve aortique en cas de :

- ▶ sténose ou obstruction de la valve aortique.
- ▶ insuffisance de la valve aortique.

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22

# Recueil et transmission d'information relative au DMI

## 3) DMI de la liste « intra GHS » : catégories homogènes

- ▶ Liste disponible et mise à jour selon les nouvelles inscriptions/radiations sur le [site du ministère des solidarités et de la santé](#) :
  - ▶ En dénomination ou nom de marque
  - ▶ Avec la liste des indications inscrites

### Implants cardiaques

DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES CONVENTIONNELS AVEC SONDE ENDOCAVITAIRE (SIMPLE, DOUBLE ET TRIPLE CHAMBRE)

DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES SANS SONDE ENDOCAVITAIRE

VALVES CARDIAQUES CHIRURGICALES BIOLOGIQUES AVEC SUTURES

VALVES CARDIAQUES CHIRURGICALES BIOLOGIQUES SANS SUTURES

### Implants neurovasculaires

STENTS INTRACRÂNIENS UTILISÉS DANS L'ANGIOPLASTIE DES STÉNOSES ATHÉROMATEUSES

Aucun DM inscrit

STENTS INTRACRÂNIENS POUR DIVERSION DE FLUX (FLOW DIVERTER)

DISPOSITIFS DE THROMBECTOMIE

### Implants urogénitaux

DISPOSITIFS IMPLANTABLES DESTINÉS AU TRAITEMENT PAR VOIE VAGINALE DU PROLAPSUS DES ORGANES PELVIENS

Aucun DM inscrit

DISPOSITIFS IMPLANTABLES DESTINÉS AU TRAITEMENT DU PROLAPSUS PAR VOIE HAUTE DES ORGANES PELVIENS

DISPOSITIFS IMPLANTABLES DESTINÉS AU TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE FÉMININE D'EFFORT

*Certains DMI peuvent appartenir à un groupe homogène, ne pas être inscrit sur la liste « INTRA-GHS » mais être inscrit sur LPPR et LISTE EN SUS  
Exple : Flow diverter, Stents retrievers et systèmes de thromboaspiration*

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22

# Recueil et transmission d'information relative au DMI

## 4) DMI de la liste « intra GHS » : transmission au PMSI

- La prise en charge (intra-GHS) des dispositifs médicaux inscrits sur la liste intra-GHS est **subordonnée au recueil et à la transmission d'informations** relatives à leurs utilisations en vie réelle (article L.162-17-1-2 du code de la sécurité sociale).

Note d'information interministérielle du 22 décembre 2021 relative à la mise en œuvre du recueil et de la transmission de certaines informations relatives à l'usage des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévus à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Transmission sur le PMSI

A compter de M4 2022



Pour les ES public et privés, format de fichiers disponible sur le [site ATIH](https://www.atih.solidarites-santé.fr/)



Code IUD-ID du dispositif médical de la liste "INTRA-GHS"



Quantité posée



Identification du patient



1er avril 2022  
mise en œuvre du recueil obligatoire  
**Transmission mensuelle**



Référentiel des IUD-ID des dispositifs médicaux de la liste "intra-GHS" ([fichier Excel](#) disponible sur le [site du ministère de la santé et de la prévention](#))

Catégorie homogène intra-GHS	Fabricant	Nom commercial du DM	Modèle	Référence commerciale	Code UDI-ID	Date de fin d'inscription	Date de dernière mise à jour
Défibrillateur cardiaque implantable sans sonde endocavitaire	Cardiac Pacemakers Incorporated	EMBLEM S-ICD (modèle A 219)	EMBLEM S-ICD (modèle A 219)	/	802526581519	22/07/2022	24/12/2021

# Recueil et transmission d'information relative au DMI

## 5) Enjeux du suivi des DM intra-GHS au sein de l'établissement

- ▶ Identification des DM de la liste "INTRA-GHS" dans l'établissement
  - ▶ Vigilance sur les dispositifs des catégories homogènes non inscrits sur la liste "intra-GHS" qui ne peuvent ni être achetés, ni utilisés par les établissements de santé
  - ▶ Communication auprès des professionnels autour des enjeux de suivi renforcé des DM de la liste "INTRA-GHS" et des indications inscrites à la prise en charge
- ▶ Implication des différents acteurs du circuit des DM
  - ▶ Lien avec la traçabilité sanitaire et financière
  - ▶ Impact : pharmacie, services utilisateurs, responsable management de la qualité du circuit des DM, DSI, DIM
- ▶ Intégration de l'IUD-ID du DM
  - ▶ Lecture automatique des codes IUD
  - ▶ interopérabilité des SI

En lien avec la mise en œuvre de l'arrêté management  
du circuit des DMI

Informatisation du circuit

# L'informatisation : prérequis à la sécurisation du circuit des DMI

Arrêté management des DMI

Matériorigilance

Règlement européen 2017/745

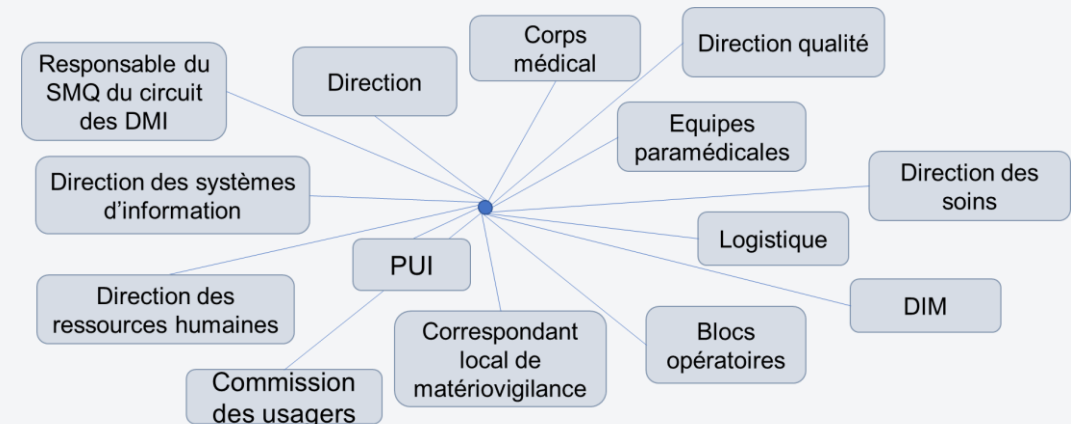
Suivi des DM intra- GHS

*Suivi des indications des DMI liste en sus  
(à venir)*

- ▶ L'informatisation du circuit des DMI est un prérequis à la sécurisation et à la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire et financière des DMI :
  - ▶ interopérabilité des systèmes d'informations
  - ▶ intégration de l'IUD par lecture automatique des codes sans ressaisie ni ré étiquetage
  - ▶ À toutes les étapes : de la réception à la pose du dispositifs jusqu'à la sortie du patient (DPI, carte d'implant, PMSI...)

- ▶ **Le projet d'informatisation du circuit** et la mise en place de l'IUD en établissement de santé implique

- ▶ Mobiliser les référents métiers à chaque étape
- ▶ Réaliser un état des lieux pour chaque étape du circuit des DMI : moyens humains dédiés, moyens matériels (tels que les lecteurs de codes à barres fonctionnels, ...) pratiques organisationnelles, informatisation et les logiciels informatiques
- ▶ En parallèle, réaliser une analyse des risques liés au circuit des DMI, sous forme de cartographie



# Outils d'accompagnement

## Outils

### nationaux

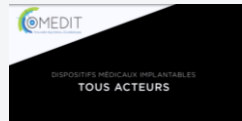
- [Interdiag ANAP DMS/DMI](#)

### régionaux

- Flyer et affiche « Information du patient et des professionnels sur les DMI » réalisés dans le cadre du RREVA Nouvelle-Aquitaine



- Film OMEDIT « Dispositifs médicaux TOUS ACTEURS »



- [Quiz « optimisation de la prise en charge des patients porteurs de DMI »](#)
- Affiches : Le déploiement de l'IUD : réalisé par le RésOmedit dans le cadre de l'accompagnement « Cartographie de l'informatisation des DMI »



## Accompagnement

### A distance

- Cartographie de l'informatisation des DMI et de l'intégration du l'IUD en établissement de santé (Outil RésOMEDT)



- [omedit@omedit-nag.fr](mailto:omedit@omedit-nag.fr)
- 05 57 01 47 00

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22



## Accompagnement OMEDIT



Projet Résomedit de cartographie de l'informatisation des DMI et de l'intégration de l'IUD en établissement de santé

- ▶ Développée par le RésOMÉDIT
- ▶ **Informatisation** du circuit des DMI
- ▶ Une représentation simple et visuelle de l'organisation du Système d'Information adossé au circuit des DMI
- ▶ Basé sur le recensement des applicatifs métiers installés par secteur d'activité, des données enregistrées, de **l'inter-opérabilité entre les composants du système d'information**
- ▶ Engager des axes d'amélioration sur la performance du système d'information des DMI

Retour des difficultés de terrain au niveau national

Partager les actions remarquables sous forme de retours d'expérience régionaux et nationaux



# Outils d'accompagnement : Cartographie

## Accompagnement OMEDIT

## Projet Résomedit de cartographie de l'informatisation des DMI et de l'intégration du l'IUD en établissement de santé

- ▶ Recenser les logiciels installés par secteur d'activité
- ▶ Recenser la nature des données enregistrées - IUD
- ▶ Evaluer la continuité de l'information : Interopérabilité à chaque étape
- ▶ Evaluer les équipements informatiques et matériels mis à disposition : Lecteurs automatiques de codes
- ▶ Faire le point sur la gestion des dépôts temporaires et/ou permanent
- ▶ Réaliser une synthèse automatique du niveau d'informatisation et de l'interopérabilité des composants du circuit des DMI
- ▶ Formaliser un plan d'action relatif à l'informatisation et l'optimisation du système d'information propre au circuit du DMI

**Cartographie informatisation**

**Synthèse de l'établissement**

FINISS	NOM ES	Date de réalisation
Présentation de l'informatisation du circuit du DM de l'ES		
Principaux équipements informatiques		
Hopital	DMI GAP Logiciel de facturation mandatement Logiciel de gestion des marchés Base de données des DMI	A compléter A compléter A complé A complé A complé
PUI	Logiciel de commandes PUI Logiciel de Gestion des stocks PUI Logiciel de traçabilité sanitaire	A complé A complé A complé
Bloc	Logiciel de Gestion de bloc Logiciel de Stock au bloc Logiciel de traçabilité sanitaire Logiciel de commande PUI	A complé A complé A complé A complé
Continuité des données informatiques		
ENSEMBLE DU CIRCUIT		
Interopérabilité circuit global : Communication de tous logiciels de l'établissement entre eux plus avec les logiciels extérieurs intervenant dans le circuit des DMI 0%		
Interopérabilité circuit hospitalier : Communication de tous logiciels de l'établissement entre eux à toutes les étapes du circuit 0%		
A la PUI		
Accès aux données produits via une base de données externe et interopérable 0		
Accès aux données marchés : interopérabilité du logiciel de commande avec le logiciel de gestion des marchés 0		
Utilisation d'un lecteur automatique de code à toutes les 0%		

**Plan d'action**

ANALYSE ET PLAN D'ACTION RELATIF A L'INFORMATISATION ET L'OPTIMISATION DES DONNEES DU CIRCUIT DU DMI

1/ Evaluer la continuité de l'information

A la PUI

Accès aux données des DMI : 0%  
 Accès aux données marchés : 0%  
 Réceptions : 0%  
 Traçabilité : 0%

Réception à la réception : 0%  
 Réception à la Dispensation : 0%

Au Bloc

Gestion du stock : 0%  
 Commandes PUI : 0%

# Outils d'accompagnement : Cartographie


## Accompagnement OMEDIT





Projet Résomedit de cartographie de l'informatisation des DMI et de l'intégration de l'IUD en établissement de santé

### ▶ Programmation sur 2023 des accompagnements individualisés par l'OMEDIT

#### ▶ Accompagnement individualisé

 **Durée : 1h / 1h30**

 Interlocuteur(s) : toute personne ou service(s) utilisateur(s) impliquée dans la traçabilité informatique sanitaire ou la gestion budgétaire des DMI au sein de l'établissement : référent informatique, matériovigilant, professionnels du BO ou radiologie-interventionnelle (choix/utilisation des logiciels), DIM (PMSI), RSMQ-DM, pharmacien...

 Aide à la saisie, à l'analyse et à l'élaboration du plan d'action relatif à l'informatisation et l'optimisation du système d'information propre au circuit des DMI

▶ Intégré dans les attendus de l'indicateur régional « dispositifs médicaux innovants » dans le CAQES nouvelle génération 2022-2025

▶ Suivi individualisé du programme d'action de l'établissement

# Conclusion - Perspectives



**Antoine Brouillaud**

Coordonnateur OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe

**Myriam Roudaut**

Coordonnateur adjoint OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22

# L'accompagnement de l'OMEDIT



## Groupes de travail Commissions

- HAD
- Santé mentale
- Groupes de pairs  
oncologie / autres
- Dispositifs Médicaux
- Personnes âgées
- Pharmacie clinique
- Développement Durable
- Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse

*Autres demandes ?*

Production et partage  
d'outils, partage de  
retours d'expérience

**PARTICIPEZ**



## Formations/ webinaires

- Conciliation médicamenteuse
  - Pertinence des prescriptions  
chez la personne âgée
  - Gestion des risques « produits  
de santé »
  - Bon usage des antibiotiques
- Circuit des DMI
  - Nouvelle démarche de  
certification – focus « produits  
de santé »

*Autres demandes ?*

Pour tous professionnels  
(hospitaliers, libéraux)

**INSCRIVEZ VOUS**



## Accompagnement

### A distance

- Accompagnement  
thématique, cartographie du  
circuit des DMI,  
sensibilisation des équipes
- Diffusion d'outil, EPP, grille  
d'audit, webconférence

### Sur site

- Audit du circuit des produits  
de santé, aide à la réalisation  
de plan d'actions

*demandes ?*

Pour tous ES (sanitaires,  
EMS)

**SOLLICITEZ NOUS**



## Questions / Réponses

- Hotline Omedit  
✓ Téléphone /mail
- Toutes questions relatives aux  
produits de santé et à la  
contractualisation  
✓ Médicaments /DM :  
sécurité, qualité,  
scientifique, efficience



# Besoin d'information ?

CONTACTER NOUS



05.57.01.47.00



omedit@omedit-nag.fr

CONNECTEZ VOUS



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



Notre site internet OMEDIT

Retrouvez

Nos outils réalisés en commission, fiches mémo, fiches de bon usage

Actualités

Inscription aux formations...

SUIVEZ NOUS



[OMEDIT Nouvelle-Aquitaine et Guadeloupe](#)



[Omedit\\_NAG](#)

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22

*Nous vous remercions  
de votre attention  
et participation aux échanges !*

Journée régionale OMEDIT /ARS /AM

23.11.22