

Compte –rendu

Comité Technique Dispositifs Médicaux

Jeudi 22 Février 2018

Personnes présentes

Céline Bouglé, pharmacien, OMEDIT de Normandie

Yannick Boulet, pharmacien, CHI Eure-seine

Géraldine Canchon, pharmacien, CHU de Rouen

Camille Castel, pharmacien, OMEDIT de Normandie

Catherine Chapiro, pharmacien, CHU de Caen

Lucie Chevremont, pharmacien, CHU de Caen

Marion Colnot, interne en pharmacie, OMEDIT de Normandie

Régine Delplanque, pharmacien, GHH

Daniel Edy, Cadre santé préparateur, CH de Bernay

Charlotte Gourio, pharmacien, CHU de Caen

Marie Lefebvre-Caussin, pharmacien, OMEDIT de Normandie

Margaux Le Goff, externe en pharmacie, OMEDIT de Normandie

Fanny Le Quellec, pharmacien, CHU de Rouen

Corinne Mesenge, pharmacien, GHH

Damien Mirkovic, pharmacien, CH de Saint-Lô

Doreya Monzat, pharmacien, OMEDIT de Normandie

Barbara Phan, pharmacien, CH Avranches-Granville

Jennifer Plé, pharmacien, OMEDIT de Normandie

Elise Remy, pharmacien, CHI Elbeuf-Louviers-Val de Rueil

France Vaneph, pharmacien, CH de Gisors

Ordre du jour

- 1) Actualités DM
- 2) Evolution des DMI de la liste en sus
- 3) Traçabilité des DMI : audits sur la traçabilité des DMI et carte de traçabilité des DMI remise au patient
- 4) Information de bon usage des DM : lien ville-hôpital

- 5) Modalités d'intervention des prestataires dans les services de soins sur les DM
- 6) Boite à outils

Le diaporama présenté au Comité Technique (CT) est transmis en pièce jointe.

1) Actualités DM

Un point est réalisé en début de réunion sur les actualités relatives aux DM :

- Nouveau règlement 2017/745,
- Encadrement de la pose de TAVI,
- Arrêt de commercialisation de l'implant ESSURE.

2) Evolution des DMI de la liste en sus

Les évolutions des consommations de DMI de la liste en sus et de dépenses sur les 9 premiers mois en 2017/2016 sont présentées. L'évolution en 2017 est de -0,6% en termes de dépenses et de +3% en termes de consommations par rapport à 2016. Il n'y a pas d'écart majeur entre les évolutions des établissements privés par rapport aux établissements publics. De même, on ne remarque pas d'évolution importante de l'utilisation d'une classe de DM en particulier. Le top 10 des DMI hors-GHS en Normandie est très similaire à celui de la région voisine des Hauts de France ainsi qu'à celui de la France entière.

Au vu de ses résultats, aucun DMI n'est ciblé pour un suivi particulier sur l'année 2018.

3) Traçabilité des DMI : audits sur la traçabilité des DMI et carte de traçabilité des DMI remise au patient

Deux indicateurs spécifiques à la traçabilité des DMI figurent dans le CAQES, pour lesquels il faudra fournir deux audits régionaux. Le CT a pour objectif l'élaboration de ces audits.

➤ Audit « Traçabilité des DMI » (indicateur 40 CAQES)

Pour rappel, il s'agit d'un indicateur national : « Nombre de DMI dont l'implantation est informatiquement tracée /nombre total d'unités DMI implantées ».

Pour cet indicateur, l'OMEDIT de Normandie propose de reprendre l'outil d'audit « Traçabilité des DMI » proposé par [l'OMEDIT Ile de France](#) (cf. document excel en pièce jointe).

La méthodologie de l'audit est composée de 3 étapes :

1. Définition du périmètre.

Choisir **5 références de DMI (1 référence = 1 code article = 1 UDI)** :

- représentatives de l'activité de l'établissement,
- au sein des références les plus utilisées en quantités et/ou celles représentant les plus fortes dépenses,
- intra et hors GHS (au moins une référence de chacune des 2 catégories).

2. Evaluation quantitative de la traçabilité : la traçabilité permet-elle de retrouver l'ensemble des DMI (implantés, en stock, en échec de pose, retours ou périmés) ?

Un inventaire complet prenant en compte tous les mouvements de stocks est réalisé à J0 et J30 pour les 5 références choisies. Il évalue sur une période donnée, si la traçabilité effectuée dans l'établissement permet de retrouver l'ensemble des DMI, qu'ils soient implantés, toujours en stocks, en échecs de pose, retournés ou périmés.

La période d'évaluation quantitative est au choix de l'établissement. Eviter néanmoins si possible, la période estivale.

L'onglet « traçabilité quantitative » du fichier excel permet de renseigner les données relatives à l'inventaire à J0 et J30 et tous les mouvements enregistrés dans cette période (entrée en stock, implantation, échecs de pose, retours, périmés...). Un calcul automatique des écarts est ensuite réalisé. Chaque écart doit être renseigné.

Le CT valide la durée de 30 jours pour l'évaluation quantitative.

NB : la méthodologie fournie par l'OMEDIT IDF précise :

- **Pour les établissements ayant une activité plus faible, la période d'analyse peut être prolongée pour obtenir un nombre minimum de 50 DMI implantés.**
- **Il est possible de réaliser l'étape de calcul du taux de traçabilité quantitative au moment des inventaires annuels**

3. Evaluation de la conformité de la traçabilité : les éléments tracés sont-ils conformes ?

L'audit rétrospectif de la qualité de la traçabilité est réalisé pour un **nombre minimum de 50 DMI** parmi l'ensemble des DMI implantés au cours de la période d'analyse (30 jours). Si plus de 50 DMI implantés durant la période d'analyse, l'audit est réalisé sur les 50 premiers DMI implantés. **Pour les établissements ayant implantés moins de 50 DMI sur les 30 jours, prolonger la période d'analyse afin d'obtenir 50 DMI implantés.**

L'onglet « Audit qualité » permet de renseigner les indicateurs pour chaque DMI implanté. Les indicateurs C4 et C14 à C18 sont facultatifs. Une synthèse des résultats sous forme de tableau et de graphes est générée automatiquement dans les onglets « Résultats » et « Graphs ».

Il est demandé aux membres du CT de tester cet audit dans leur établissement et nous faire un retour avant le 01/06/2018. L'objectif est de pouvoir valider cet audit et de le diffuser en région aux établissements soumis au CAQES dès le mois de Juin.

Par ailleurs, pour les établissements qui auraient testé l'audit sur 5 références, **ce test sera valorisable dans le cadre du CAQES 2018** (et l'audit ne sera pas à refaire en 2018).

➤ **Audit « Remise d'un document de traçabilité des DMI au patient » (indicateur 41 CAQES)**

Pour répondre à cet indicateur du CAQES, il faudra fournir un audit. Pour le T0, aucun audit n'était demandé, il fallait répondre par Oui ou par Non. La synthèse des résultats des T0 montrent que seulement 40% des établissements procèdent à la remise d'un document de traçabilité des DMI au patient en sortie d'hospitalisation.

Plusieurs remarques sont faites par le CT :

- Pour le T0, il n'était pas possible de répondre « partiellement ». Or en fonction de l'organisation des différents services au sein d'un même établissement, cette action peut être réalisée dans un service et pas dans l'autre. Il faut pouvoir prendre en compte le partiellement.
- Certains établissements remettent systématiquement un document de traçabilité au patient mais cette action n'est pas tracée. D'autres impriment en double le document de traçabilité, les deux exemplaires sont signés par le patient, un exemplaire lui est remis, l'autre est archivé dans le dossier patient.
- Les organisations peuvent être très différentes : qui remet le document ? A quel moment ? Quel support (photocopie de la fiche de traçabilité avec les étiquettes des DMI collées, édition du document à partir du logiciel...)?...
- Comment auditer la remise du document de traçabilité des DMI au patient ? Interroger les patients en sortie d'hospitalisation ? Vérifier dans le dossier patient la traçabilité de la remise de ce document ?

Le CT propose que, pour le CAQES 2018 (à remettre en 2019), soit réalisé un audit régional portant sur l'état des pratiques dans les établissements. Cet état des lieux pourra permettre ensuite la construction d'un audit régional sur la remise du document de traçabilité pour les années suivantes. Pour que cet état des lieux soit exploitable, il sera construit autour de questions fermées.

Une proposition d'audit « Etat des lieux sur la remise d'un document de traçabilité des DMI au patient sera soumise au CT par mail. Nous attendons les avis et commentaires sur ce document avant le 01/06/2018».

4) Information de bon usage des DM : lien ville-hôpital

Catherine Chapirot, pharmacien au CHU de Caen, rapporte au CT un retour d'expérience du CHU de Caen sur le lien ville-hôpital dans le cadre du suivi des patients stomisés (cf diaporama en pièce jointe). En lien avec une stomathérapeute du CHU de Caen, un carnet de suivi à destination du pharmacien d'officine a été élaboré. Ce carnet comprend des informations générales sur les stomies, le suivi des complications, les conseils généraux à donner au patient ainsi qu'une partie spécifique sur le patient afin d'améliorer sa prise en charge et le lien entre la ville et l'hôpital. Le livret n'est pas encore mis en circuit au CHU de Caen, dans l'attente d'un livret destiné au patient (en cours de validation par une association de patient). Le livret à destination du pharmacien d'officine sera remis à l'hôpital au patient qui devra le remettre à son pharmacien d'officine. Il a par ailleurs fait l'objet d'une évaluation auprès des pharmaciens d'officine qui s'est révélée très positive.

Ce travail est salué par l'ensemble du CT. Catherine Chapirot et l'équipe du CHU de Caen ayant participé au projet, acceptent de mettre à disposition les documents élaborés (cf. document en pièce jointe).

D'autres initiatives sont rapportées par le CT :

- Bon usage des diffuseurs de 5 FU (CH Avranches-Granville) : une fiche de bon usage à destination du patient + une fiche de liaison pour l'IDE à domicile,
- Bon usage des PICC-Lines et des chambres implantables (GHH)

Lors du congrès d'EUROPHARMAT, plusieurs travaux relatifs au bon usage des DM et au lien ville-hôpital ont été présentés et ont porté notamment sur les canules de trachéotomies, les pansements (dans le cadre d'ulcères digitaux chez les patients atteints de sclérodémie systémique), les DM utilisés dans le traitement du diabète...

Le CT est un lieu d'échange et de retour d'expérience, de partage et de mutualisation d'outils et peut être force de proposition ou relai de sujets de travail. L'OMEDIT de Normandie peut venir en appui ou coordonner des travaux en ce sens.

5) Modalités d'intervention des prestataires dans les services de soins sur les DM

Retours d'expérience de plusieurs difficultés rencontrées avec les prestataires de service :

- Problème de matériovigilance sur du matériel non référencé par la pharmacie mais apporté par le prestataire dans les services (cf poster Europharmat).
- Switch de molécules antibiotiques proposé par les prestataires sans avis spécialisé pour permettre un retour au domicile et une prise en charge par un

prestataire de service. Mise en place d'une pompe pour passer les antibiotiques (hors AMM) afin d'éviter au prestataire 3 passages par jour au domicile.

- Facturation des médicaments par les prestataires à la sécurité sociale alors même que les pompes sont initialement remplies avant la sortie d'hospitalisation au sein des services avec les médicaments fournis par la PUI => augmentation des dépenses PHEV.
- Mise en place systématique de pompes en sortie d'hospitalisation pour administration du 5FU à la place des diffuseurs classiques => surcoût évalué à 156 000€/an pour le CHI d'Elbeuf-Louviers-Val de Rueil. Le bénéfice clinique de la pompe versus diffuseur ne justifie pas son utilisation pour tous les patients. Le choix a été fait au CHI d'Elbeuf de prioriser les patients devant bénéficier d'une pompe avec les prescripteurs.
- Gestion des déchets au domicile : le CHI d'Elbeuf a constaté qu'au domicile des patients, les IDE intervenant pour un prestataire jetaient les chimio dans les ordures ménagères. Le CHI d'Elbeuf réclame désormais que le prestataire se charge de récupérer les chimiothérapies au domicile des patients pour destruction, les détruire et apporte le certificat de destruction au CHI d'Elbeuf.

Pour information, les modalités de financement des actes des prestataires de service sont présentées au CT.

Il est rappelé que les directions d'établissements reçoivent leur bilan PHEV tous les 6 mois et qu'à partir de celui-ci il est possible de détecter des dérives de consommations pouvant être liées aux pratiques des prestataires de services. Cependant le CT souligne que cette charge n'incombe pas au pharmacien.

Il convient donc d'être vigilant sur les interventions et pratiques des prestataires de service, notamment sur le bon usage des médicaments et dispositifs médicaux. Pour rappel, il n'est pas possible de sélectionner un prestataire de service. Le patient a le libre choix de son prestataire de service. Néanmoins, il est possible de mettre en place un cahier des charges du matériel ou des protocoles dans certaines prises en charge pour assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge thérapeutique (par exemple exiger la gestion des déchets conformément à la réglementation par le prestataire, mise en place de modalités ou recommandations pour la perfusion de certains antibiotiques...).

Par ailleurs, plusieurs établissements sont en cours d'élaboration de charte de fonctionnement avec les prestataires de service.

6) Boite à outils

Deux outils de sensibilisation à la matériovigilance destinés aux professionnels de santé sont proposés au CT. Ces outils ont pour objet de les sensibiliser à la

déclaration de matériovigilance et à la traçabilité des DMI. Ils existent sous format de poche ou en format affiche.

- Guide du parfait petit matériovigilant : rappels généraux sur la matériovigilance (définition, qui, quoi, comment...) + espace dédié pour l'établissement afin de renseigner le nom et coordonnées du CLMV. Quelques corrections sont à apporter au document :
 - Fiche cerfa de déclaration ou fiche de déclaration interne à l'établissement,
 - Inscrire la définition complète de la gravité,
 - Déclaration des effets indésirables graves sur le portail de l'ANSM (sur ce point, le CT demande à ce qu'une sensibilisation par l'ARS sur ce portail soit de nouveau réalisée).

- Guide de poche : traçabilité des DMI : définitions, rappels réglementaires sur qui doit tracer, logigramme d'aide à la traçabilité proposé par Europharmat. Il n'y a pas de remarque particulière du CT sur ce document.