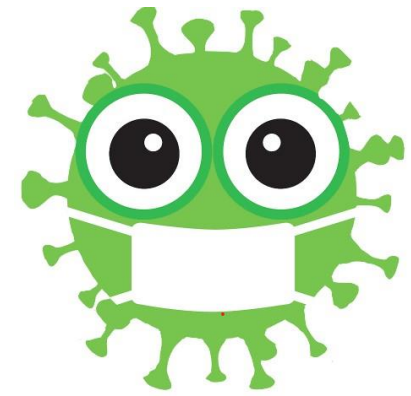


# Session de coaching CAQES

Appui aux professionnels de la  
région Normandie sur 2022



# Une 3<sup>ème</sup> année d'adaptation



## **COFIL CAQES - volet « produits de santé »**

a décidé de :

- Maintenir la simplification des modalités d'évaluation
- Adapter les cibles
- Maintenir les modalités d'intéressements

# Une 3<sup>ème</sup> année d'adaptation

Adapter les cibles : Ces cibles ont été revues à la hausse pour 2022 au regard du niveau d'atteinte des résultats en 2021.

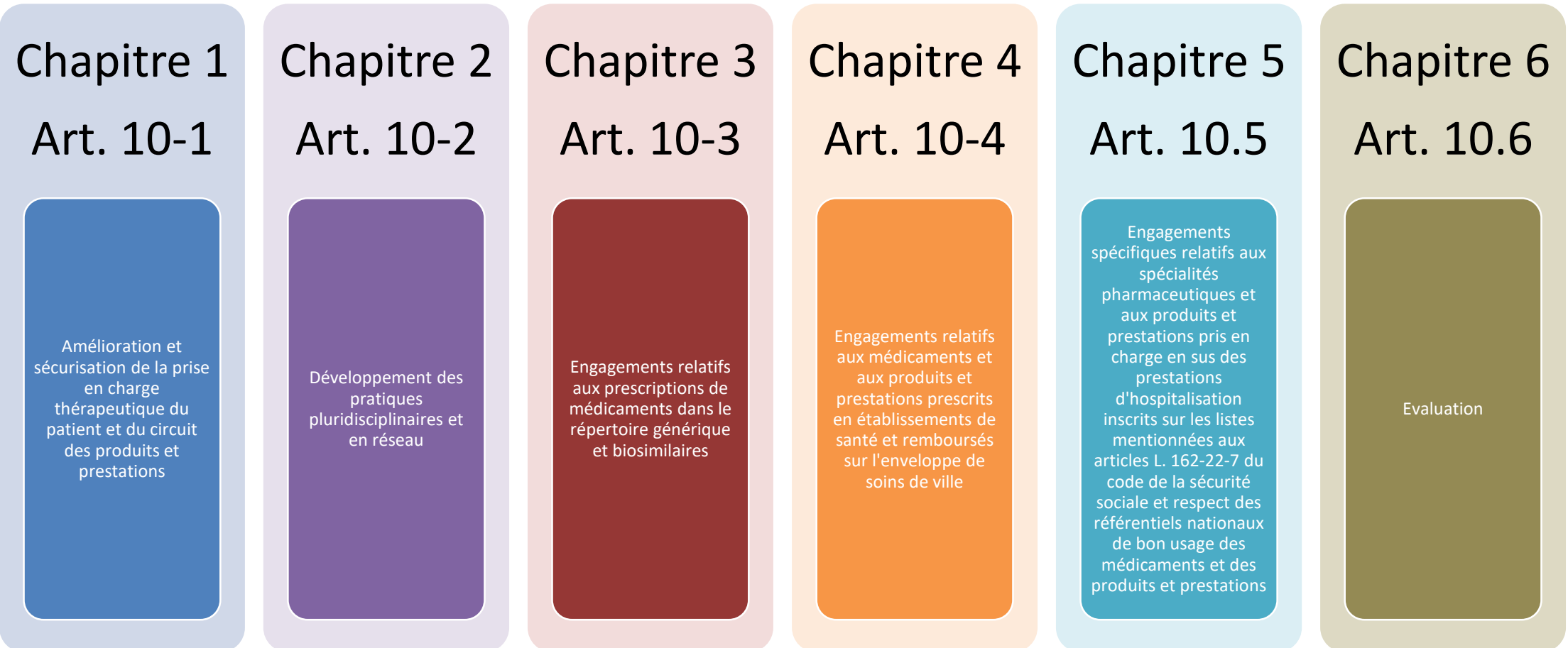
## Augmentation des cibles pour toutes les catégories d'ES

- MCO : 70% au lieu de 65%
- SSR : 65% au lieu de 60%
- Psychiatrie : 65% au lieu de 60%
- HAD : 60% au lieu de 50%
- Dialyse : 60% au lieu de 40%

Maintenir les modalités d'intéressements : intéressement sur la base d'un score composite (sans différencier les catégories d'établissements):

- 60 % de l'enveloppe régionale sur le score (environ 30% des ES ayant obtenu le meilleur score)
- 40 % sur la progression (environ 30% des ES ayant obtenu la meilleure progression).

# Session d'1 heure enregistrée adaptée aux besoins : questions/réponses



# Les essentiels

Outils

Site internet

Guide

Fichier de saisie et de synthèse



CAQES

## Rapport d'étape annuel CAQES - Volet "Produits de santé" 2021

- Rapport d'étape 2021 (évaluant l'année 2020) - volet obligatoire "Produits de santé" : [Grille d'évaluation 2021](#) (version octobre 2021)

Idée d'aide méthodologique pour le remplissage 2021 (version octobre 2021)

Intéressements pour 2020 et 2021: Tableau général des résultats / Intéressements 2020

Intéressement sur la base d'un score composite (sans différenciation des catégories d'établissements):

- 60% de l'enveloppe régionale sur le score (environ 30% des ES ayant obtenu le meilleur score)
- 40% de l'enveloppe régionale sur la progression (environ 30% des ES ayant obtenu la meilleure progression).

Compte tenu de la situation sanitaire qui perdure en 2020 et dans un souci de simplification et de lisibilité pour les établissements de la région, maintien des mêmes cibles et modalités d'intéressement pour l'année 2021.



[CAQES \(omedit-normandie.fr\)](http://omedit-normandie.fr)

Version du 7 décembre 2021



## Guide méthodologique d'accompagnement à l'annexe du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiency des Soins (CAQES) relative au volet obligatoire nommé « Rapport d'Etape Annuel 2022 » (évaluant l'année 2021 – MAJ en rouge)

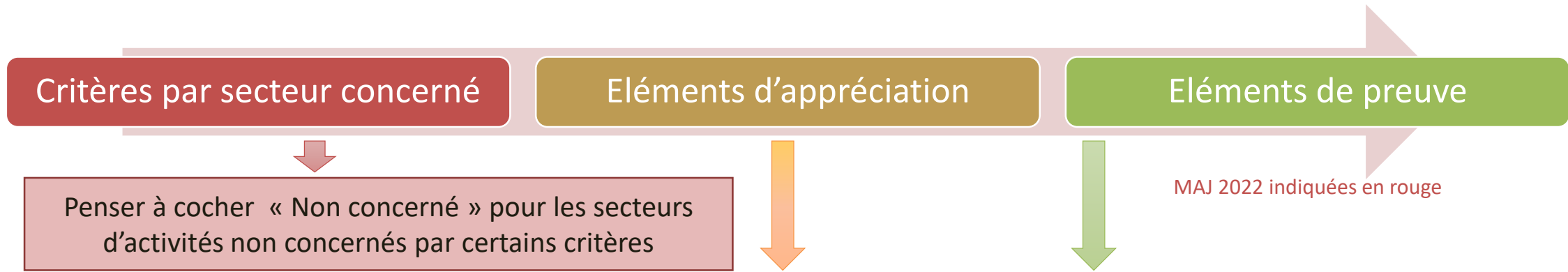
### Table des matières

I. Modalités pratiques	2
1. Contexte	2
2. Modalités d'évaluation	3
2.1 Evaluation de l'ensemble des critères pour chaque année de référence	3
2.2 Définition d'une cible pour chaque année d'évaluation de référence	5
2.3 Evaluation par le comité de pilotage	6
2.4 Modalité de fixation de la sanction ou intéressement	6
3. Rappel du calendrier du CAQES pour 2021	7
4. Modalités d'envoi du rapport d'étape annuel	8
II. Guide de remplissage	9
1. Généralités	9
2. Fiches descriptives critères	11
2.1 Art. 10-1 : Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations (critères 1 à 43)	12
2.2 Art. 10-2: Développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau	32
2.3 Art. 10-3: Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire générique et biosimilaires	42
Art. 10-4: Engagements relatifs aux médicaments et aux produits et prestations prescrits en établissements de santé et remboursés sur l'enveloppe de soins de ville	44
2.4 Art. 10-5 : Engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation inscrits sur les listes mentionnées aux articles L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et respect des référentiels nationaux de bon usage des médicaments et des produits et prestations	46
2.5 Art. 10-6 : Evaluation	49
2.6 Critères spécifiques aux établissements d'HAD	50

Rapport d'étape annuel du volet obligatoire du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiency des Soins (CAQES) de Normandie 2021

N° critère	Séquence	Objectifs opérationnels	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve	Modalité de répartition des points			Réponses de l'établissement			Résultats	
					Réalisé	Non réalisé	Non concerné	Réponse	Non réponse	Non concerné	Score	Points acquis
<b>Art. 10-1: Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et de circuit des produits et prestations</b>												
1	HS10101 ES10101		Établir un processus d'analyse des médicaments à l'usage de la population de référence de la prise en charge thérapeutique des patients, inscrit dans le plan de travail de l'établissement de la prise en charge thérapeutique des patients.		1	0	0					
1	HS10102 ES10102		Mettre en œuvre un processus d'analyse des médicaments de la qualité de la prise en charge thérapeutique des patients.	« Réponse » « Non réponse » « Non concerné »	1	0	0					
1	HS10103 ES10103		Rappel du calendrier du CAQES pour 2021	Ce critère est relatif à l'évaluation de l'année 2021.	1	0	0					
1	HS10104 ES10104		1. Généralités	Établir un processus d'analyse des médicaments à l'usage de la population de référence de la prise en charge thérapeutique des patients, inscrit dans le plan de travail de l'établissement de la prise en charge thérapeutique des patients.	1	0	0					
1	HS10105 ES10105		2. Fiches descriptives critères	Établir un processus d'analyse des médicaments à l'usage de la population de référence de la prise en charge thérapeutique des patients, inscrit dans le plan de travail de l'établissement de la prise en charge thérapeutique des patients.	1	0	0					
1	HS10106 ES10106		2.1 Art. 10-1 : Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations (critères 1 à 43)	Établir un processus d'analyse des médicaments à l'usage de la population de référence de la prise en charge thérapeutique des patients, inscrit dans le plan de travail de l'établissement de la prise en charge thérapeutique des patients.	1	0	0					
1	HS10107 ES10107		2.2 Art. 10-2: Développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau	Établir un processus d'analyse des médicaments à l'usage de la population de référence de la prise en charge thérapeutique des patients, inscrit dans le plan de travail de l'établissement de la prise en charge thérapeutique des patients.	1	0	0					
1	HS10108 ES10108		2.3 Art. 10-3: Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire générique et biosimilaires	Établir un processus d'analyse des médicaments à l'usage de la population de référence de la prise en charge thérapeutique des patients, inscrit dans le plan de travail de l'établissement de la prise en charge thérapeutique des patients.	1	0	0					

# Les essentiels



N° critère	Secteur concerné	Objectifs opérationnels	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve	Modalité de répartition des points			Réponses de l'établissement		
					Réalisé	Réalisé partiellement	Non réalisé	Numérateur	Dénominateur	Réalisé Partiellement Non réalisé Non concerné
<b>Objectifs opérationnels spécifiques HAD</b>										
<b>Art. 10-1 : Amélioration et sécurisation PET</b>										
81	HAD	<b>Déploiement de l'informatisation</b>	L'ES a réfléchi et sécurisé son choix de solution informatique		0,5		0			Non concerné
82	HAD		Nombre de places informatisées de la prescription jusqu'à la traçabilité de l'administration/nombre de places totales	Fournir les nombres (numérateur/dénominateur)	0	0	0			
83	HAD	<b>Sécurisation de la prise en charge thérapeutique en HAD</b>	Une (des) procédure(s) concernant l'organisation et la sécurisation du circuit du médicament en HAD est (sont) formalisée(s) et définit notamment : - l'approvisionnement en dehors des heures d'ouverture de la PUL/officines - la préparation des piluliers - les modalités de transport - les modalités d'administration (ex : PCA) - la gestion des traitements personnels - la sécurisation du stockage des médicaments au domicile - la conduite à tenir en cas de retrait de lot - le retour/élimination des traitements non utilisés et gestion des déchets au domicile - traçabilité de la surveillance du patient à domicile - procédure de préparation et administration des injectables - procédure relative à l'analyse pharmacologique sur l'exhaustivité des traitements		1	0,5	0			Non concerné

# Rappel du calendrier et modalités d'envoi

Le rapport d'étape 2022 et les éléments de preuve sont à envoyer par courrier ou par mail avec accusé de réception avant le 15 Juin 2022.

L'envoi doit contenir :

- Le **fichier EXCEL** intitulé « Rapport d'étape annuel CAQES – volet obligatoire » **sous format numérique (clé USB)** ;
- Les **éléments de preuve sous format numérique (clé USB)** ;
  - Une **copie papier de tous les onglets** (hors glossaire) du fichier EXCEL intitulé « Rapport d'étape annuel CAQES – volet obligatoire » **n'est donc plus obligatoire**.

**L'établissement devra vérifier l'activité principale indiquée à partir du nombre de séjours renseignés à partir des données SAE 2020.**

Identification de l'établissement		
Département	SeineMaritime	1-Renseigner un département dans la liste
Etablissement	CH LE HAVRE	2-électionner un établissement
Finess EJ	760780726	
GHT	GHT Estuaire de la Seine	
Activité(s)	MCO principale. SSR et PSY secondaire	Attention votre cible dépend de votre activité principale

3-Modifiez ou complétez les contacts ci-dessous si nécessaire

Nom	TRELCHAT	
Prénom	Martin	

Présentation ES | ID ES | Rapport d'étape | Synthèse résultats | glossaire | + | :

**Chapitre 1**  
**Art. 10-1**

**Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations**

N° critère	Secteur concerné	Objectifs opérationnels	Eléments d'appréciation	Eléments de preuve	Modalité de répartition des points		
					Réalisé	Réalisé partiellement	Non réalisé
<b>Art. 10-1 : Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations</b>							
1	MCO SSR PSY Dialyse HAD	<b>Définition d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité de la prise en charge thérapeutique des patients</b>	Il existe une politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité de la prise en charge thérapeutique des patients qui s'inscrit dans la politique générale d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins de l'établissement.	Indiquer en case "Commentaire" la date d'actualisation de cette politique.	1		0
2	MCO SSR PSY Dialyse HAD		Cette politique est validée institutionnellement (direction / CME)		1		0
3	MCO SSR PSY Dialyse HAD		Cette politique est actualisée		1		0

La date d'actualisation de la politique doit être indiquée en case « Commentaire ». Aucun élément de preuve supplémentaire n'est demandé.



**Chapitre 1**  
**Art. 10-1**

**Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations**

4	MCO SSR PSY Dialyse HAD	<p><b>Formalisation d'un programme d'actions en matière de qualité, de sécurité et d'efficience de la prise en charge médicamenteuse (PECM) et des dispositifs médicaux stériles</b></p>	Il existe un plan d'actions en matière de qualité, de sécurité et d'efficience de la PECM et des dispositifs médicaux stériles assorti d'indicateurs de suivi issu de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité de la prise en charge des patients en lien avec des produits de santé
5	MCO SSR PSY Dialyse HAD		qui intègre les actions issues des analyses des événements indésirables des CREX ou des RMM
6	MCO SSR PSY Dialyse HAD		qui intègre les actions issues des évaluations internes (études de risque a priori, audits, EPP), et externes (certification, inspections, indicateurs nationaux, audits croisés ...)
7	MCO SSR PSY Dialyse HAD		qui prévoit des actions sur le bon usage des médicaments et la prévention de l'iatrogénie médicamenteuse
8	MCO SSR PSY Dialyse HAD		qui prévoit des actions sur le bon usage des DM et le circuit des DM
9	MCO SSR PSY Dialyse HAD		qui inclut un volet pour prévenir les never events (notamment liste ANSM)
10	MCO SSR PSY Dialyse HAD		qui prévoit des actions en matière d'antibiothérapie
11	MCO SSR PSY Dialyse HAD		qui prévoit des actions en vue d'améliorer le référencement de médicaments et DM (livret médicaments et Dispositifs Médicaux, ...)
12	MCO SSR PSY Dialyse		qui intègre un déploiement de l'information du personnel de la PECM
13	MCO SSR PSY Dialyse HAD		qui prévoit un suivi des actions, un calendrier et des indicateurs de suivi, ainsi que les responsabilités associées
14	MCO SSR PSY Dialyse HAD		Le programme d'actions est actualisé au minimum tous les ans
15	MCO SSR PSY Dialyse HAD		Le bilan annuel des actions d'amélioration mises en œuvre et de leur efficacité est présenté annuellement à la commission médicale d'établissement (CME) ou à la conférence médicale d'établissement (CFME)
16	MCO SSR PSY Dialyse HAD		Communication auprès des professionnels de l'établissement (Objectifs, Plan d'actions, Retours d'Expérience, etc...)

La date d'actualisation du plan d'actions doit être indiquée en case « Commentaire ».

Aucun élément de preuve supplémentaire n'est demandé.

Jugé « Partiellement réalisé » si le programme d'actions ne couvre pas l'ensemble des actions ou des secteurs concernés (précisés en colonne D) ex : bon usage sur méd. DM, iatrogénie, never events, antibio

Les actions doivent être issues des CREX/RMM, études de risque a priori, audits, EPP, certification, inspections, indicateurs nationaux, audits croisés ...

Conseil : transmettre le programme d'actions avec sa date d'actualisation pour permettre de valoriser l'ES sur l'ensemble des actions mises en œuvre sur l'année 2021.

**Chapitre 1**  
**Art. 10-1**

Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations

Indiquer son nom et coordonnées sur l'onglet « Présentation ES » du fichier Excel.

Pensez à mettre à jour l'ensemble des référents de l'ES

**Identification de l'établissement**

Département	Calvados	<small>1-Renseigner un département dans la liste</small>
Etablissement	IMPR BOIS LEBISEY	<small>2-électionner un établissement</small>
Finess EJ	140017278	
GHT	Pas dans un GHT	
Activité(s)	Activité unique SSR	

3-Modifiez ou complétez les contacts ci-dessous si nécessaire

<b>Directeur</b>	Nom	LARMOIRE	
	Prénom	Corinne	
	Courriel	c.larmoire@impr-herouville.com	
	Tél		
<b>Président de CME</b>	Nom	HO VAN TRUC	
	Prénom	Patrick	
	Courriel	p.hovantruc@impr-herouville.com	
	Tél		
<b>Responsable du système management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse</b>	Nom	BRISSET	
	Prénom	Margaux	
	Courriel	m.brisset@impr-herouville.com	
	Tél		

17	MCO SSR PSY Dialyse HAD	<b>Désignation du responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse</b>	Un responsable du système de management de la qualité (RSMQ) de la prise en charge médicamenteuse est nommé et ses responsabilités/missions sont définies	
18	MCO SSR PSY Dialyse	<b>Formation du personnel sur la qualité et la sécurité de la prise en charge thérapeutique</b>	Le plan de formation de l'établissement propose et met en œuvre des formations spécifiques à la qualité et la sécurité de la prise en charge thérapeutique	Aucun élément de preuve n'est demandé.
19	MCO SSR PSY Dialyse		Le plan de formation de l'établissement propose et met en œuvre des formations spécifiques à la qualité et la sécurité de la prise en charge thérapeutique à l'arrivée des nouveaux arrivants	
20	MCO SSR PSY Dialyse		Le plan de formation propose et met en œuvre des formations pour sensibiliser aux erreurs médicamenteuses, aux "never events" et aux médicaments et patients à risques	
21	MCO SSR PSY Dialyse		Les formations / sensibilisations mises en œuvre l'année N concernent tous les pôles, services, et tous les acteurs de la prise en charge thérapeutique	
22	MCO SSR PSY Dialyse			
23	MCO SSR PSY Dialyse HAD	<b>Conduite et mise en œuvre de l'étude des risques à priori</b>	L'étude des risques à priori sur la PECM a été réalisée, puis réévaluée périodiquement. La fréquence de réévaluation prend en compte les priorités de l'établissement, notamment le calendrier de la certification HAS, toute modification du processus de la PECM, ...	
24	MCO Dialyse		Une étude des risques sur le circuit des dispositifs médicaux stériles (ex : outils diagnostic DMS de l'ANAP) a été réalisée	

19 : « **Partiellement réalisé** » si l'établissement propose un plan de formation avec la mise en œuvre de formations spécifiques à la qualité et la sécurité de la prise en charge thérapeutique à l'arrivée des nouveaux arrivants ou si l'établissement fournit la description de l'organisation mise en place pour la formation des nouveaux arrivants (notamment formation au LAP, support de prescription/administration, livret d'accueil).

**Chapitre 1**  
**Art. 10-1**

Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations

Jugé « **Non réalisé** » si l'établissement ne transmet pas les nombres ou si aucun CREX n'a été réalisé ou si aucune déclaration de pharmacovigilance ou matériovigilance n'a été faite sur l'année 2021

25	MCO SSR PSY Dialyse	<b>Gestion des risques à posteriori</b>	Des mesures sont mises en place pour favoriser la déclaration interne des événements indésirables	Aucun élément de preuve n'est demandé
26	MCO SSR PSY Dialyse HAD		Un retour d'expérience sur la PECM en cas de survenue d'Evènement Indésirable Grave est organisé au niveau de l'établissement. Cette organisation : - priorise les déclarations internes à analyser - procède par toute méthodologie à l'analyse collective et interdisciplinaire des causes, au plus près du lieu de survenue de l'événement - propose, pour chaque déclaration analysée, des actions d'amélioration - procède à l'accompagnement et au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité - communique sur ce retour d'expérience dans le cadre de la politique de gestion des risques de	<b>A transmettre</b> Fournir les comptes rendus de CREX liés aux produits de santé et d'éventuels autres outils (description de l'organisation mise en place dans l'établissement pour la priorisation et l'analyse des événements, tableau de bord des CREX précisant les secteurs (MCO, HAD, SSR, Psy, Dialyse) concernés par l'analyse, la mise en place et le suivi des actions d'amélioration, actions de communication en lien avec l'analyse et les actions d'amélioration...)
27	MCO SSR PSY Dialyse HAD		Nombre d'évènements indésirables relatifs aux produits de santé signalés en interne	
28	MCO SSR PSY Dialyse HAD		Nombre d'évènements indésirables relatifs aux produits de santé ayant fait l'objet d'une analyse collective pluri professionnelle selon une méthode validée HAS (ALARM, CREX, REMED, etc.)	
29	MCO SSR PSY Dialyse HAD		Nombre d'évènements indésirables relatifs aux produits de santé ayant conduit à la mise en place et au suivi d'action(s) d'amélioration	
30	MCO SSR PSY Dialyse HAD		Nombre de déclarations transmises des effets indésirables transmises au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) et déclarations de matériovigilance	

Aucun élément de preuve n'est demandé mais indiquer les nombres

Résultats de certification des LAP et LAD (site HAS) :

- Liste des LAP hospitaliers certifiés
- Liste des LAD de PUI certifié : aucun LAD de PUI certifié à ce jour

Nombres (numérateur et dénominateur à indiquer en cases I et J Calcul du taux automatique



31	MCO SSR PSY	Utilisation des logiciels d'aide à la prescription (LAP) pour toutes les prescriptions de médicaments y compris pour celles effectuées dans le cadre des consultations mentionnées à l'article L. 162-26 ou lors de la sortie de l'établissement de santé	Taux de prescriptions de sortie informatisées y compris consultations externes : nombre de lignes de prescriptions de sortie informatisées / nombre total de prescriptions de sortie	Fournir les nombres (numérateur/dénominateur)
32	MCO SSR PSY Dialyse		Déploiement du ou des LAP et LAD	Fournir le plan de déploiement et préciser l'état d'avancement le calendrier de mise en œuvre du ou des LAP et LAD y compris sur les prescriptions de sortie. Préciser si LAP /LAD certifié
33	MCO SSR PSY Dialyse		Taux d'équipement en logiciels d'aide à la prescription dont la version opérationnelle dans le service est certifiée (en nombre de services équipés) : Nombre de lits utilisant un LAP certifié / nombre total de lits de l'établissement	Fournir les nombres (numérateur/dénominateur) Préciser en case "Commentaire" le(s) nom(s) du ou des logiciel(s) et la version.
34	MCO SSR PSY Dialyse		Nombre d'unités de soins utilisant un LAP certifié / nombre total d'unités de soins de l'établissement (y compris chirurgie, SSR, etc.)	Fournir les nombres (numérateur/dénominateur) Préciser en case "Commentaire" le(s) nom(s) du ou des logiciel(s) et la version.
35	MCO SSR PSY Dialyse		Nombre de lits et places informatisés / nombre total de lits et places de l'établissement	Fournir les nombres (numérateur/dénominateur)

Critères 33 et 34 : Jugés comme objectif « Réalisé » si taux égal à 100%.; « Partiellement réalisé » si taux ≥ 50% ; « Non réalisé » si taux < 50%\*.

\*Pour les 2 établissements de dialyse : seuil spécifique à 10%

Critère 35 : Jugé comme objectif « Réalisé » si taux égal à 100%.; « Partiellement réalisé » si taux ≥ 70% ; « Non réalisé » si taux < 70%.

**Chapitre 1**  
**Art. 10-1**

Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations

Aucun élément de preuve n'est demandé

36	MCO SSR PSY	<b>Identification obligatoire des prescriptions réalisées par ses professionnels par l'identifiant personnel du prescripteur autorisé à exercer (numéro du répertoire partagé des professionnels de santé -RPPS) auquel est joint l'identifiant FINESS de l'établissement en application de l'article R.161-45 du CSS</b>	Taux de prescriptions incluant le numéro RPPS du prescripteur et le numéro FINESS de l'établissement Nombre d'ordonnances de sortie délivrées précisant le numéro FINESS et RPPS / nombre total d'ordonnances de sortie	Jugé comme objectif « Réalisé » si aucune donnée n'a pu être fournie par Assurance Maladie.	0
37	MCO SSR PSY		Déploiement des outils pour l'identification des prescriptions réalisées par ses professionnels par l'identifiant personnel du prescripteur autorisé à exercer (numéro du répertoire partagé des professionnels de santé -RPPS)	« Réalisé » si existence d'un plan de déploiement avec état d'avancement, calendrier de mise en œuvre	2
38	MCO SSR PSY		Nombre d'ordonnances intra-hospitalières précisant le numéro RPPS / nombre total d'ordonnances intra-hospitalières	Fournir les nombres (numérateur/dénominateur)	0

**Critère 39** : Jugé « Réalisé » si taux égal à 100% ; « Partiellement réalisé » si taux  $\geq$  70% ; « Non réalisé » si taux < 70%

Nb de lits total + places d'hospitalisation de jour à inclure

**Critère 40** : Evalué à partir du taux de traçabilité informatique du DMI

**Taux\*** = Nombre de DMI dont l'implantation est informatiquement tracée / nombre total d'unités de DMI implantées

- Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement a un taux  $\geq$  90%.

- Jugé comme objectif « Partiellement réalisé » si l'établissement a un taux < 90% mais a réalisé l'audit.

- Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement a un taux < 90% et n'a pas réalisé l'audit.

39	MCO SSR PSY Dialyse	<b>Informatisation et traçabilité de la prise en charge thérapeutique du patient jusqu'à l'administration du médicament et pour le circuit des produits et prestations mentionnés à l'article D. 165-1 du CSS, de la prescription jusqu'à la pose du dispositif médical</b>	Traçabilité des médicaments : Nombre de lits informatisés de la prescription jusqu'à la traçabilité de l'administration/ nombre de lits total	Fournir les nombres (numérateur/dénominateur)	1	0,5	0
40	MCO		Traçabilité des DMI : Nombre de DMI dont l'implantation est informatiquement tracée / nombre total d'unités de DMI implantées	Fournir les nombres (numérateur/dénominateur) <b>Audit régional « Traçabilité des DMI - onglet « Traçabilité quantitative » (Mis à jour en 2021)</b>	2	1	0
41	MCO		En cas d'implantation d'un DMI, un document précisant le nom, le numéro de lot et le fabricant du DMI ainsi que la date d'implantation et le nom du médecin implanteur est remis au patient à la sortie de l'établissement (à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse).	Fournir l'audit régional « Traçabilité des DMI - onglet « Traçabilité qualitative » (Mis à jour en 2021)	2		0
42	MCO		Déploiement de la classification CLADIMED® : Nombre d'unités de DMI stockées enregistrées selon la classification CLADIMED dans l'établissement / nombre d'unités de DMI stockées dans l'établissement	Fournir les nombres (numérateur/dénominateur)	0		0

### Audit régional « Traçabilité des DMI »

#### Dispositifs médicaux

- **Critères 40 et 41** : Traçabilité des DMI (Version 2021)
  - **Méthodologie** (version de septembre 2021)
  - **Grille**

\* Fournir le numérateur et le dénominateur soit via extraction des données de l'établissement soit via l'audit – onglet « Traçabilité quantitative »

Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique : **entrée en vigueur le 26 mai 2022.**

**Chapitre 1**  
**Art. 10-1**

**Critère 41 :**

- Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement fournit l'audit traçabilité des DMI (onglet « Traçabilité qualitative ») et obtient un taux de « traçabilité de l'information du patient conforme » différent de 0.
- Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement n'a pas fourni l'audit (onglet « Traçabilité qualitative ») ou si le taux de l'audit de « traçabilité de l'information du patient conforme » est égal à 0.

39	MCO SSR PSY Dialyse		Traçabilité des médicaments : Nombre de lits informatisés de la prescription jusqu'à la traçabilité de l'administration / nombre de lits total	Fournir les nombres (numérateur/dénominateur)	1	0,5	0
40	MCO	<b>Informatisation et traçabilité de la prise en charge thérapeutique du patient jusqu'à l'administration du médicament et pour le circuit des produits et prestations mentionnés à l'article D. 165-1 du CSS, de la prescription jusqu'à la pose du dispositif médical</b>	Traçabilité des DMI : Nombre de DMI dont l'implantation est informatiquement tracée / nombre total d'unités de DMI implantées	Fournir les nombres (numérateur/dénominateur) <b>Audit régional « Traçabilité des DMI - onglet « Traçabilité quantitative » (Mis à jour en 2021)</b>	2	1	0
41	MCO		En cas d'implantation d'un DMI, un document précisant le nom, le numéro de lot et le fabricant du DMI ainsi que la date d'implantation et le nom du médecin implanteur est remis au patient à la sortie de l'établissement (à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse).	Fournir l'audit régional « Traçabilité des DMI - onglet « Traçabilité qualitative » (Mis à jour en 2021)	2		0
42	MCO		Déploiement de la classification CLADIMED® : Nombre d'unités de DMI stockées enregistrées selon la classification CLADIMED dans l'établissement / nombre d'unités de DMI stockées dans l'établissement	Fournir les nombres (numérateur/dénominateur)	0		0

**Audit régional « Traçabilité des DMI »**

Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique : **entrée en vigueur le 26 mai 2022.**

Chapitre 1

Art. 10-1

Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations

**GUIDE MÉTHODOLOGIQUE**

Audit de traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI)

**Partie obligatoire : Traçabilité qualitative**

La qualité de la traçabilité sanitaire est évaluée via un audit rétrospectif sur 30 à 50 DMI implantés au cours de l'année d'analyse (année 2021 pour le rapport d'étape 2022).

Les 30 à 50 DMI tirés au sort parmi le 5 à 10 références traceuses définies dans le périmètre. L'observation est réalisée sur les supports de traçabilité permettant l'enregistrement de chaque étape, qu'ils soient papiers ou informatiques.

Calcul des taux automatiques  
Plan d'actions facultatif

Traçabilité par la PUI (ou par la personne en charge des commandes/gestion des stocks pour les ETS sans PUI)	Date de réception du DMI et quantité réceptionnée
	Identifiant unique des dispositifs (IUD)*
	Identification du DMI : dénomination
	Identification du DMI : numéro de série ou de lot
	Identification du DMI : nom du fabricant ou de son mandataire
	Identification du DMI : dimensions cliniques
	Identification du DMI : date d'expiration
	Date de délivrance du DMI au service utilisateur et quantité délivrée
Traçabilité par le service utilisateur	Identification du service utilisateur
	Date de réception, quantité réceptionnée et lieu de stockage du DMI**
	Date d'utilisation du DMI
	Identification du patient : sexe, nom et prénom
	Identification du patient : date et lieu de naissance
Critère 41 Information du patient	Identification du professionnel de santé utilisateur : nom et prénom
	Identification du professionnel de santé utilisateur : RPPS
	Identifiant unique des dispositifs (IUD)*
	Identification du DMI : dénomination
	Identification du DMI : numéro de série ou de lot
	Identification du DMI : nom du fabricant ou de son mandataire
	Date et lieu d'utilisation (service/ETS)
	Nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur
	Durée de vie prévue du dispositif et suivi éventuel
	Mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou le professionnel de santé*
	Carte d'implant*
Traçabilité dans le dossier patient informatisé	
Traçabilité dans la lettre de liaison	
Traçabilité dans le dossier médical partagé, le cas échéant***	
Traçabilité dans le dossier pharmaceutique, le cas échéant***	

\* pour les DMI certifiés conformément au règlement européen UE 2017/745

\*\* pour les DMI en dépôts

\*\*\* selon les dispositions réglementaires en vigueur



**Chapitre 1**  
**Art. 10-1**

Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations

43	MCO SSR PSY HAD	<b>Dispensation à délivrance nominative</b>	La délivrance nominative du traitement médicamenteux est prévue : l'établissement organise la montée en charge programmée de l'activité de délivrance nominative en fonction de son profil d'activité	<b>Aucun élément de preuve n'est demandé</b>	1
44	MCO SSR PSY HAD		Nombre de lits et places bénéficiant d'une dispensation à délivrance nominative (DIN) des médicaments / nombre total de lits et places (incluant les lits EHPAD, US - DSS)	Fournir les nombres (numérateur/dénominateur)	1

Dénominateur :  
Nombre total de lits et places (incluant les lits EHPAD, US - DSS).

Critères 45 et 46 : L'indicateur QLS est remplacé par un **support d'aide à la revue de médication**

L'évaluation sur la transmission de la grille d'évaluation de la pertinence de prescription pour 10 patients âgés, selon la grille disponible [PHARMACIE CLINIQUE](#)

- **Critères 45 et 46 :** évaluation sur la transmission de la grille d'évaluation de la pertinence de prescription pour 10 patients âgés, selon la grille actualisée en novembre 2021 [ICI](#)

Cette évaluation s'applique à l'ensemble des établissements (MCO, SSR, PSY, HAD et Dialyse)

NB : Cet outil constitue un **support pédagogique d'aide à l'initiation d'une démarche de revue de médication** au sein d'un établissement.

**Il n'a pas vocation à être complété de manière exhaustive. Chaque établissement, complètera le support, en fonction de son état d'avancement sur la démarche de mise en œuvre des revues de médication.**

MCO SSR PSY Dialyse HAD	<p>Cette évaluation s'applique à l'ensemble des établissements</p> <p><b>Amélioration du parcours de soins</b></p>	<p>L'établissement s'engage à développer des pratiques pluridisciplinaires et en réseau en vue de garantir la continuité de la PECM tout au long du parcours de soins du patient.</p> <p>Qualité de la lettre de liaison en sortie d'hospitalisation</p>	Fournir la synthèse de l'audit pertinence pour 10 patients âgés (Mis à jour en 2021)	3
MCO SSR PSY Dialyse HAD			Fournir la synthèse de l'audit pertinence pour 10 patients âgés (Mis à jour en 2021)	2
MCO SSR PSY Dialyse HAD		<p>L'établissement s'engage à améliorer le bon usage et l'observance des traitements médicamenteux lors de prescriptions nécessitant une prise en charge et/ou une surveillance particulière (ex : chimio orale, HTAP, SEP, VHC, anticoagulants, chélateurs de phosphore, rétrocession, antipsychotiques, etc.)</p>	Décrire l'organisation mise en place et les modalités de transmission de l'information (ex : cibles prioritaires, entretiens patients, outils mis à disposition, modalités de suivi...)	2
MCO SSR PSY HAD			Mise à disposition du patient ou de son entourage d'informations ou outils connectés (ex: fiches conseils)	3
MCO SSR PSY HAD			Mise à disposition des professionnels de ville de conduite à tenir ou outils connectés (ex : fiches de bon usage, outils d'aide à la coordination)	3

# Fiche d'évaluation de la pertinence des prescriptions chez les sujets âgés

## Chapitre 2 Art. 10-2

Tous les patients âgés de > 65 ans avec ALD et ou > 75 ans avec un risque de vulnérabilité sont éligibles : voir "score Québec" du conseil de l'ordre des pharmaciens du Québec.

10 patients hospitalisés – période 2021 / mai 2022

### 4 onglets principaux :

- Lisez-moi : modifié
- Exemple: nouvel onglet (onglet avec un exemple de fiche patient remplie)
- Score de vulnérabilité: identique
- Onglet synthèse : modifié (allégé)



## Fiche d'évaluation de la pertinence des prescriptions

Création d'une nouvelle fiche Bilan      Générer un PDF du Tableau de Bord      Générer un onglet "Indicateur"      Légende : Incomplet

### Tableau de bord

Nom de l'établissement :

ID	Patient			Revue de pertinence		
	NOM	Prénom	Date de naissance	Date d'évaluation	Nombre total de médicaments réévalués	Nombre total d'interventions pharmacothérapeutiques
1						

Utiliser ce tableau pour retrouver le n° d'onglet correspondant au patient suivi (cliquer sur le n° ID pour ouvrir l'onglet du patient).  
Attention à **NE PAS RENOMMER** un onglet (laisser les n° d'identification), car cela compromettrait les liens du tableau de bord.

ES réalisant exclusivement de la chirurgie ambulatoire sont dispensés de cette évaluation

Développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau

# Fiche d'évaluation de la pertinence des prescriptions chez les sujets âgés



Générer le bilan patient (PDF)

Imprimer un courrier de transmission à la ville (PDF)

Nouveauté : Courrier de transmission à la ville

## Bilan patient

### Informations générales

<input type="checkbox"/>	Nom Prénom du médecin traitant du patient :	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	Nom pharmacie d'officine :	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	<u>patient :</u>	
<input type="checkbox"/>	Nom (de naissance) :	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	Nom (marital) :	<input type="text"/>
	Prénoms :	<input type="text"/>
	Sexe :	M
	Né(e) le :	<input type="text"/>
	Age :	<input type="text"/>
	Poids	<input type="text"/>
	Taille	<input type="text"/>
	IMC	<input type="text"/>
	Unité / service de soins du patient :	<input type="text"/>
	Contexte de la revue de médication	<input type="text"/>

### Bilan en 6 parties :

- Informations générales du patient
- Mode de vie du patient
- Bilan médicamenteux du patient (dont caleulette de la charge anticholinergique)
- Antécédents et problèmes de santé actifs du patient
- Spécificités liées à la population gériatrique (score de Fried)
- **Réévaluation de la PECM**

### Réévaluation de la PECM : 3 grandes colonnes

- Indications/problèmes de santé actifs du patient
- Bilan médicamenteux du patient : médicament, posologie, date d'introduction
- Revue de médication : MPI ?, objectifs thérapeutiques du patient, données objectives et subjectives (efficacité, tolérance, adhésion) utiles à la réévaluation, analyse collégiale de la pharmacothérapie, type de problème pharmacothérapeutique rencontré, type d'intervention pharmacothérapeutique proposée collégalement, commentaires associés à l'intervention/marche à suivre, planification d'un suivi auprès d'un autre professionnel de santé

Dans le tableau: corréler à chaque problème de santé/antécédent du patient/indication le ou les médicaments prescrits

S'aider de l'onglet exemple

Chapitre 2  
Art. 10-2

Développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau

MCO SSR PSY Dialyse HAD	Amélioration du parcours de soins	L'établissement s'engage à développer des pratiques pluridisciplinaires et en réseau en vue de garantir la continuité de la PECM tout au long du parcours de soins du patient. Qualité de la lettre de liaison en sortie d'hospitalisation	Fournir la synthèse de l'audit pertinence pour 10 patients âgés (Mis à jour en 2021)	3
MCO SSR PSY Dialyse HAD			Fournir la synthèse de l'audit pertinence pour 10 patients âgés (Mis à jour en 2021)	2
MCO SSR PSY Dialyse HAD		L'établissement s'engage à améliorer le bon usage et l'observance des traitements médicamenteux lors de prescriptions nécessitant une prise en charge et/ou une surveillance particulière (ex : chimio orale, HTAP, SEP, VHC, anticoagulants, chélateurs de phosphore, rétrocession, antipsychotiques, etc.)	Décrire l'organisation mise en place et les modalités de transmission de l'information (ex : cibles prioritaires, entretiens patients, outils mis à disposition, modalités de suivi ...)	2
MCO SSR PSY HAD			Mise à disposition du patient ou de son entourage d'informations ou outils connectés (ex: fiches conseils)	3
MCO SSR PSY HAD			Mise à disposition des professionnels de ville de conduite à tenir ou outils connectés (ex : fiches de bon usage, outils d'aide à la coordination)	3

**Critère 47 :** « Réalisé » si organisation et modalités mises en place avec transmission de l'information sur bon usage / observance des traitements médicamenteux (s'être engagé dans l'envoi des informations aux professionnels libéraux via messagerie sécurisée ou plateforme d'échanges dédiée par ex. ); « Partiellement réalisé » si envoi aux professionnels libéraux via fax ou messagerie non sécurisée par ex.); « Non réalisé » si l'établissement ne transmet aucune organisation

**Critère 48 :** « Réalisé » si mise à disposition du patient / entourage outils d'information relatifs au bon usage des produits de santé (fiches conseils, fiches de bon usage, outils d'aide à la coordination, avec des entretiens patients réguliers); « Partiellement réalisé » si fiches conseils, fiches de bon usage, outils d'aide à la coordination, sans entretiens patients systématiques; « Non réalisé ».

**Critère 49 :** « Réalisé » si mise à disposition des professionnels de santé de ville d'outils d'information relatifs au bon usage des produits de santé (s'être engagé dans l'envoi des fiches conseils, fiches de bon usage, outils d'aide à la coordination via messagerie sécurisée ou plateforme dédiée par ex.); « Partiellement réalisé » si fiches conseils, fiches de bon usage, outils d'aide à la coordination via messagerie non sécurisée ou fax ou par l'intermédiaire du patient par ex.; « Non réalisé ».

**Critères 47/48 et 49 :** « Partiellement réalisés » si organisation peu établie, peu d'outils mis à disposition au regard de l'activité de l'établissement (patients admis et médicaments prescrits/dispensés).

# Critères 47 à 49 : un exemple

## Information sur le bon usage des médicaments en sortie

Un établissement déclare avoir une **organisation ciblée sur les patients sous anticoagulants oraux**, avec **entretiens systématiques des patients en service de chirurgie en relai HBPM/AVK**, transmission de l'information aux patients avec relai vers le médecin traitant, pharmacien d'officine et infirmier libéral des modalités de prise en charge, de suivi au regard des recommandations, remise au patient du carnet AVK et de fiches conseils et proposition pour les professionnels de ville de fiches de bon usage, proposition systématique pour les patients le nécessitant d'un outil d'aide à la coordination des prises en charge (SCAD Antico).

Critères 47 à 49 jugés « réalisés » pour un établissement réalisant exclusivement de la chirurgie.

La seule **remise d'un carnet de suivi AVK** sera jugé « **non réalisé** » pour les critères 47 et 49 et sera jugé « **partiellement réalisé** » pour le critère 48.

## PHARMACIE CLINIQUE

- **Critères 45 et 46** : évaluation sur la transmission de la grille d'évaluation de la pertinence de prescription pour 10 patients âgés, selon la grille actualisée en novembre 2021 ICI
- **Critère 50** : Outils de priorisation des activités de pharmacie clinique
  - Grille de priorisation par service
  - Liste des critères de priorisation pour détecter les patients à risque
  - Guide d'utilisation
  - Questionnaire d'évaluation des outils de priorisation
- **Critère 57** : Etat des lieux sur la priorisation des activités de pharmacie clinique

Aucun élément de preuve n'est à fournir



50	MCO SSR PSY	Déploiement de la pharmacie clinique intégrée à la politique de management de la PECM et de la conciliation médicamenteuse	Déploiement de la conciliation médicamenteuse chez les patients priorités sur la base d'une analyse des risques :	Plan de déploiement de la CM en lien avec la méthodologie de priorisation régionale (CT1/CT2)	1
51	MCO SSR PSY		Nombre de patients priorités en 2019 et bénéficiant d'une conciliation médicamenteuse d'entrée / Nombre de patients hospitalisés priorités en 2020	Fournir les nombres (numérateur / dénominateur)	1
52	MCO SSR PSY		Nombre de patients priorités en 2019 et bénéficiant d'une conciliation médicamenteuse de sortie / Nombre de patients hospitalisés priorités en 2020	Fournir les nombres (numérateur / dénominateur)	1
53	MCO SSR PSY		Les professionnels de l'établissement et éventuellement les professionnels de santé de ville et les usagers sont sensibilisés à la conciliation médicamenteuse : Nombre d'actions de sensibilisation (y compris actions régionales)	« Réalisé » si PDS <u>et</u> usagers sont sensibilisés; « Réalisé partiellement » si PDS <u>ou</u> usagers sont sensibilisés	1
54	MCO SSR PSY Dialyse HAD		Déploiement de l'analyse pharmaceutique du traitement complet avec accès au dossier patient et aux données biologiques		2
55	MCO SSR PSY Dialyse		Taux de lits et places totaux bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de la prescription complète du patient (hors EHPAD) au moyen d'un LAD : Nombre de lits et places bénéficiant d'une analyse pharmaceutique complète du patient au moyen d'un LAD / Nombre de lits et places total	Fournir les nombres (numérateur / dénominateur)	2
56	MCO SSR PSY		Taux de lits et places médico sociaux et US-DSS bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de la prescription complète du patient au moyen d'un LAD : Nombre de lits et places médico sociaux et USS-DSS bénéficiant d'une analyse pharmaceutique complète du patient au moyen d'un LAD / Nombre de lits et places médico sociaux et US-DSS total	Fournir les nombres (numérateur / dénominateur)	2
57	MCO SSR PSY Dialyse	Priorisation de l'analyse pharmaceutique sur des médicaments / populations à risque si l'analyse pharmaceutique ne se fait pas sur la totalité des prescriptions	Réalisé » si analyse pharmaceutique sur l'ensemble des lits et places	3	

**Critères 55 et 56** : « Réalisé » si  $\geq 70\%^*$ ; « Partiellement réalisé » si  $\geq 30\%^*$ ; « Non réalisé » si  $< 30\%^*$

\*Pour dialyse (critère 55) : « Réalisé » si  $\geq 30\%^*$ ; « Partiellement réalisé » si  $\geq 10\%^*$ ; « Non réalisé » si  $< 10\%^*$

58	MCO SSR PSY Dialyse HAD	Bon usage des antibiotiques	L'établissement diffuse auprès de ses professionnels les nouvelles recommandations 2021 de la SPILF pour les durées optimisées des traitements antibiotiques et s'assure de l'appropriation de ces recommandations ou participe à la campagne de recueil de l'indicateur IQSS 2021 "prescription d'antibiothérapie de 7 jours ou moins pour une infection respiratoire basse"	Indiquer en case "Commentaire" les modalités de diffusion des recommandations 2021 de la SPILF ainsi que les modalités d'évaluation de l'appropriation de ces recommandations par les professionnels - ou recueil IQSS ATBIR	2
59	MCO SSR PSY Dialyse HAD		L'établissement diffuse auprès de ses professionnels les nouvelles recommandations 2021 de la SPILF pour les durées optimisées des traitements antibiotiques et s'assure de l'appropriation de ces recommandations ou participe à la campagne de recueil de l'indicateur IQSS 2021 "prescription d'antibiothérapie de 7 jours ou moins pour une infection respiratoire basse"	Indiquer en case "Commentaire" les modalités de diffusion des recommandations 2021 de la SPILF ainsi que les modalités d'évaluation de l'appropriation de ces recommandations par les professionnels - ou recueil IQSS ATBIR	2

## ANTIBIOTIQUES

- **Critères 56 et 57** : diffusion et appropriation des nouvelles recommandations SPILF ou recueil IQSS ATBIR : mise à disposition d'une boîte à outils OMÉDIT Normandie et de Quizz spécifiques **NOUVEAU**

Jugé comme objectif « **Réalisé** » si **l'établissement a diffusé auprès de ses professionnels les nouvelles recommandations 2021 de la SPILF** pour des durées optimisées des traitements antibiotiques et **s'est assuré de l'appropriation de ces recommandations** (au travers de la mise en oeuvre d'EPP, questionnaires d'hétéroévaluation des connaissances, quiz OMÉDIT...) **ou a participé à la campagne de recueil de l'indicateur de qualité et de sécurité des soins (IQSS 2021)** « prescription d'antibiothérapie de 7 jours ou moins pour une infection respiratoire basse » (ATBIR)

- Jugé comme objectif « **Non réalisé** » si l'établissement **n'a pas diffusé** auprès de ses professionnels **les nouvelles recommandations 2021** de la SPILF pour des durées optimisées des traitements antibiotiques **et ne s'est pas assuré de l'appropriation de ces recommandations** (au travers de la mise en oeuvre d'EPP, questionnaires d'hétéroévaluation des connaissances, quiz OMÉDIT...) **ou n'a pas participé à la campagne de recueil de l'indicateur de qualité et de sécurité des soins (IQSS 2021)** « prescription d'antibiothérapie de 7 jours ou moins pour une infection respiratoire basse » (ATBIR)



## Chapitre 2 Art. 10-2

60	MCO	Améliorer la description de la décision thérapeutique prise en RCP de cancérologie	La qualité de la description de la décision thérapeutique doit être évaluée.	A renseigner au regard des résultats obtenus sur l'audit RCP réalisé par le réseau régional de cancérologie	3
61	MCO SSR PSY	Participation aux enquêtes relatives aux produits de santé (ATIH)	Lorsqu'il est sollicité, l'établissement participe aux enquêtes portant sur les consommations des produits de santé <b>Enquête : du 1<sup>er</sup> février au 31 mars</b>	<a href="#">Enquête Achat et consommation de médicaments à l'hôpital 2022</a>	1
62	MCO SSR PSY Dialyse HAD	Contribution aux travaux de l'OMEDIT	L'établissement contribue aux travaux de l'OMEDIT. Participation aux comités techniques ou groupes de travail, réponse aux sollicitations de l'OMEDIT.	<b>Réalisé</b> » si membre d'au moins un groupe de travail de l'OMÉDIT Normandie en 2021	2

N°60 - RCP : Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement a un taux  $\geq 95\%$ ; « Partiellement réalisé » si l'établissement a un taux  $\geq 80\%$ ; « Non réalisé » si l'établissement a un taux  $< 80\%$ .

Cf. fiche méthodologique « Audit Qualité : Evaluation de la description de décision thérapeutique de chimiothérapie dans les fiches RCP ».

Aucun élément de preuve n'est à envoyer. Critère évalué à partir des résultats d'audit réalisé par le réseau Onconormandie en 2022 sur RCP réalisées en 2021. Les résultats vont être diffusés aux établissements concernés (qui hébergent les RCP) en mars 2022.

### RCP

- **Critère 60** : Evaluation de la description de décision thérapeutique de chimiothérapie dans les fiches RCP - évalué par le réseau Onconormandie
  - [Guide méthodologique version novembre 2021](#)

## BIOSIMILAIRES ET GENERIQUES :

- Calculettes Biosimilaires et Génériques créées par l'OMEDIT Ile de France
  - Critère 64,70 : Outil d'aide au calcul des Indicateurs relatifs à l'utilisation des biosimilaires en Intra-hospitalier
  - Critère 69 : Outil d'aide au calcul des Indicateurs relatifs à l'utilisation des génériques en Intra-hospitalier.

Aucune pondération



0
0
0
1
1
1
0
0

### Chapitre 3 Art. 10-3

Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire générique et biosimilaires

63	MCO SSR PSY	<b>Promouvoir la prescription de médicaments dans le répertoire générique</b>	Taux de prescription dans le répertoire des génériques pour les PHEV : Nombre de boîtes (en excluant le paracétamol du calcul) dans le répertoire des génériques en PHEV / nombre total de lignes de prescription en PHEV	PHEV	Données fournies par l'Assurance Maladie	0
64	MCO SSR	<b>Promouvoir la prescription de médicaments biosimilaires dans les classes autant que possible</b>	Taux de prescription des biosimilaires : Nombre d'UCD de médicaments biosimilaires prescrites par les praticiens de l'établissement / Nombre d'UCD prescrites de médicaments biologiques appartenant à la liste de référence des groupes biologiques similaires, pour les prescriptions intra hospitalières Ce taux est calculé séparément pour les médicaments des classes suivantes : EPO, anti TNF, insuline glargine, G-CSF	Intra-hospitalier	Fournir les nombres (numérateur et dénominateur) à partir des indicateurs calculés via l'enquête ATIH (cf.critère 61)	0
65	MCO SSR		Taux de prescription des biosimilaires : Nombre d'UCD de médicaments biosimilaires prescrites par les praticiens de l'établissement / Nombre d'UCD prescrites de médicaments biologiques appartenant à la liste de référence des groupes biologiques similaires, pour les PHEV Ce taux est calculé séparément pour les médicaments des classes suivantes : EPO, anti TNF, insuline glargine, G-CSF	PHEV	Données fournies par l'Assurance Maladie	0
66	MCO SSR		Sensibiliser les professionnels de santé hospitaliers et informer les patients aux médicaments biosimilaires notamment en relayant les campagnes d'informations nationales.		A transmettre	1
67	MCO SSR		Elaborer et adopter une stratégie commune à l'ensemble des prescripteurs favorisant le recours aux biosimilaires		A transmettre	1
68	MCO SSR	Mettre en place un plan d'action achat pour favoriser la concurrence entre plusieurs médicaments d'un même groupe biologique similaire			Aucun élément de preuve à fournir	1
69	MCO SSR	<b>Part d'achat de génériques et biosimilaires</b>	Nombre d'UCD délivrées appartenant au répertoire des génériques/ nombre d'UCD totales délivrées aux services de l'établissement de santé	Intra-hospitalier	Fournir les nombres (numérateur sur dénominateur)	0
70	MCO SSR		Nombre d'UCD délivrées de médicaments biosimilaires / nombre d'UCD de médicaments biologiques appartenant à la liste de référence des groupes biologiques similaires totales délivrées aux services de l'établissement de santé		Fournir les nombres (numérateur sur dénominateur)	0



REGION 28 - Données de synthèse pour les prescriptions de pharmacie de ville (y compris rétrocession) et LPP

										DPT/REG/GHT											
Lisez-moi																					
Montants remboursés										Volumes délivrés (en boîtes ou unités)			Données par patient			Economies potentielles estimées (par substitution génériques)					
REGION 28 Dépenses remboursées du 01/07/20 au 30/06/21 (Evolution par rapport à la période du 01/07/19 au 30/06/20)										Montant N en euros	Montant N-1 en euros	Evolution	En nombre N	En nombre N-1	Evolution	Nombre de patients différents N	Nombre de patients différents N-1	Evolution	N	N-1	Evolution
Prescriptions Pharmacie de ville (hors rétrocession)										371 774 482	338 389 848	9,9%	17 347 731	16 886 453	2,7%	1 032 101	1 027 660	0,4%	16 409 680	24 024 282	-31,7%
Prescriptions LPP										143 757 538	135 870 874	5,8%	8 273 598	8 019 399	3,2%	486 818	459 636	5,9%	Double-cliquer sur une ligne du tableau récapitulatif pour afficher le tableau thématique de niveau 1 correspondant.		
Rétrocession hospitalière										109 818 306	102 456 119	7,2%				10 517	10 346	1,7%	Double-cliquer sur une case de la zone "économies potentielles" pour afficher le tableau des principales molécules concernées (niveau 2).		
Total prescriptions										625 350 326	576 716 840	8,4%									

REPARTITION DE VOS PRESCRIPTIONS HOSPITALIERES EXECUTEES EN VILLE, PAR CLASSE THERAPEUTIQUE ET PAR DCI FIGURANT SUR LA LISTE DE REFERENCE ANSM\*

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	SUBSTANCE ACTIVE (DCI)	Votre établissement (760780239)				Etablissement de votre catégorie			
		Taux de prescription des médicaments biosimilaires (en nb de boîtes) figurant sur la liste de référence ANSM**		Taux d'initiation de traitement avec un médicament biosimilaire dans le groupe de référence (en nb de patients)**		Taux de prescription des médicaments biosimilaires (en nb de boîtes) figurant sur la liste de référence ANSM**		Taux d'initiation de traitement avec un médicament biosimilaire dans le groupe de référence (en nb de patients)**	
		09_2020 - (Evol 2020/2019)		09_2020 - (Evol 2020/2019)		09_2020 - (Evol 2020/2019)		09_2020 - (Evol 2020/2019)	
Anticoagulant	Enoxaparine	19,3%	(-2,2 pt)	21,3%	(-0,9 pt)	14,7%	(-0,8 pt)	15,4%	(-1,0 pt)
Anti TNF alpha	Adalimumab	22,3%	(+19,9 pt)	41,6%	(+30,0 pt)	26,5%	(+15,7 pt)	42,1%	(+11,4 pt)
	Etanercept	52,4%	(+14,3 pt)	49,1%	(+14,6 pt)	42,6%	(+9,9 pt)	47,1%	(+3,5 pt)
	TOTAL	26,8%	(+18,0 pt)	44,0%	(+24,1 pt)	30,4%	(+13,9 pt)	43,7%	(+8,7 pt)
EPO	Epoetine	90,6%	(+8,1 pt)	72,1%	(-6,3 pt)	81,6%	(+6,8 pt)	80,5%	(+5,5 pt)
Facteur de croissance de la lignée blanche (G-CSF)	Filgrastim	91,6%	(-6,7 pt)	96,3%	(-2,1 pt)	86,8%	(+1,9 pt)	91,4%	(+1,1 pt)
	Pegfilgrastim	74,1%	(+43,5 pt)	75,1%	(+34,6 pt)	62,8%	(+36,2 pt)	61,5%	(+28,7 pt)
	TOTAL	88,4%	(-6,4 pt)	86,4%	(-0,2 pt)	82,2%	(+7,1 pt)	78,3%	(+11,0 pt)
Gonadotrophine	Follitropine Alfa	47,9%	(+20,5 pt)	34,7%	(+16,8 pt)	65,2%	(+3,8 pt)	42,0%	(+5,6 pt)
Hormone de croissance	Somatropine	49,6%	(-0,9 pt)	46,2%	(-28,8 pt)	43,3%	(+6,9 pt)	58,1%	(+7,3 pt)
Insuline	Insuline Glargine	36,5%	(+7,5 pt)	45,8%	(+8,8 pt)	35,8%	(+9,7 pt)	44,9%	(+10,3 pt)
Ostéoporose de l'adulte	Teriparatide	11,5%	(+11,5 pt)	26,1%	(+26,1 pt)	11,2%	(+11,1 pt)	19,1%	(+18,3 pt)
	TOTAL	36,0%	(+1,2 pt)	36,1%	(+4,6 pt)	36,1%	(+5,8 pt)	30,8%	(+4,1 pt)

\*Dénomination Commune Internationale (DCI) de la liste ANSM pour laquelle au moins un médicament biosimilaire est commercialisé au Août 2020.

\*\* incluant Toujéo® pour l'insuline Glargine

Chapitre 3  
Art. 10-3

Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire générique et biosimilaires

**Chapitre 4**  
**Art. 10-4**

Engagements relatifs aux médicaments et aux produits et prestations prescrits en établissements de santé et remboursés sur l'enveloppe de soins de ville

71	MCO SSR PSY	<b>Mettre en œuvre l'ensemble des actions d'amélioration de la qualité des pratiques hospitalières en termes de prescription et d'organisation de ces prescriptions nécessaires pour assurer le respect du taux d'évolution des dépenses des PHEY de produits de santé</b>	Taux d'évolution des dépenses de médicaments et produits et prestations prescrits en établissements de santé et remboursés sur l'enveloppe de soins de ville : montant des dépenses remboursées de l'année évaluée / montant des dépenses remboursées de l'année précédant celle de l'évaluation -1 hors rétrocession et hépatite C	Données fournies par l'Assurance Maladie	0
72	MCO SSR PSY		Mise en œuvre d'actions pour favoriser la pertinence des prescriptions en sortie d'hospitalisation de médicaments, produits et prestations, en respectant le libre choix du patient	Plan d'actions par exemple définissant les modalités d'intervention des prestataires dans les unités de soins (dans le respect de la convention nationale organisant les rapports entre les prestataires délivrant des produits et prestations); favorisant le recours aux médicaments et dispositifs médicaux « moins onéreux et à efficacité équivalente» (ex : biosimilaires, génériques, convention ou charte avec prestataires de	1
73	MCO SSR PSY		Déployer la prescription de sortie en DCI et de spécialités inscrite dans le répertoire des génériques	Aucun élément de preuve à fournir	1

**Critère 72** : considéré comme « Réalisé », si par ex. : modalités d'intervention des prestataires dans les unités de soins transmis; plans d'actions transmis sur recours aux médicaments et dispositifs médicaux « moins onéreux et à efficacité équivalente» (ex : biosimilaires, génériques, convention ou charte avec prestataires de services).

S'être engagé par exemple dans l'appel à candidature « optimisation de la prise en charge thérapeutique du sujet âgé » pour l'optimisation des thérapeutiques médicamenteuses.

## PHMEV-LPP - janvier-décembre 2019/janvier-décembre 2020

	Montant remboursé			Contribution à l'évolution globale (pt)
	Janv-Déc 2019	Janv-Déc 2020	2020-2019	
<b>PHARMACIE (hors hépatite C)</b>				
<b>Nouveautés radiations - NEUTRALISÉES</b>	<b>0</b>	<b>23 690</b>	<b>23 690</b>	<b>0,4</b>
⇒ <b>Nouveautés (montant Janv-Sept 2019 = 0)</b>	<b>0</b>	<b>23 690</b>	<b>23 690</b>	<b>0,4</b>
- MEPOLIZUMAB (Immunosuppresseurs)	0	18 359	18 359	0,3
- DAPAGLIFOZINE (Antidiabétiques)	0	1 826	1 826	0,0
- MELATONINE (Antidotes et chélateurs)	0	1 579	1 579	0,0
- SALMETEROL FLUTICASONE (Anti-asthmatiques)	0	816	816	0,0
- METFORMINE ET DAPAGLILOZINE (Antidiabétiques)	0	653	653	0,0
- AUTRE MOLÉCULES	0	458	458	0,0
⇒ <b>Radiations (montant Janv-Déc 2020 = 0)</b>	-	-	-	-
<b>Pharmacie codée hors nouveautés radiations</b> <i>= molécules associées à des montants remboursés en janvier-septembre 2019 et en 2020</i>	<b>6 016 495</b>	<b>5 299 633</b>	<b>-716 862</b>	<b>-10,9</b>
⇒ <b>5 augmentations les plus importantes</b>	<b>319 899</b>	<b>586 317</b>	<b>266 418</b>	<b>4,0</b>
- OSIMERTINIB (Traitement du cancer)	24 061	116 351	92 291	1,4
- PEGFILGRASTIM (Traitement du cancer)	34 454	105 637	71 183	1,1
- TERIFLUNOMIDE (Sclérose en plaques)	130 134	177 624	47 490	0,7
- TOFACITINIB (Antirhumatismaux spécifiques (polyarthrite rhumatoïde,...))	27 680	58 018	30 338	0,5
- SOMATROPINE (Hormones de croissance)	103 570	128 686	25 115	0,4
⇒ <b>5 diminutions les plus importantes</b>	<b>511 921</b>	<b>198 794</b>	<b>-313 126</b>	<b>-4,8</b>
- ERYTHROPOÏÉTINE (EPO)	177 167	96 794	-80 373	-1,2
- NINTEDANIB (Traitement du cancer)	142 973	64 854	-78 119	-1,2
- RUXOLITINIB (Traitement du cancer)	97 116	29 866	-67 250	-1,0
- CANAKINUMAB (Immunosuppresseurs)	45 445	0	-45 445	-0,7
- FILGRASTIM (Traitement du cancer)	49 220	7 282	-41 938	-0,6
⇒ <b>Autres molécules</b>	<b>5 184 675</b>	<b>4 514 522</b>	<b>-670 154</b>	<b>-10,2</b>
<b>Pharmacie non codée</b>	<b>567 712</b>	<b>549 205</b>	<b>-18 507</b>	<b>-0,3</b>
<b>TOTAL PHARMACIE hors molécules neutralisées</b>	<b>6 584 207</b>	<b>5 848 838</b>	<b>-735 369</b>	<b>-11,2</b>
<b>TOTAL PHARMACIE</b>	<b>6 584 207</b>	<b>5 872 527</b>	<b>-711 679</b>	<b>Taux d'évolution = -10,8%</b>

Taux pharmacie corrigé

## PHMEV-LPP - janvier-décembre 2019/janvier-décembre 2020

LPP				
TOTAL LPP	4 046 942	3 820 629	-226 313	Taux d'évolution = -5,6%
PHMEV-LPP				
⇒ Molécules "Nouveautés/radiations" - <b>NEUTRALISÉES</b>	0	23 690	23 690	0,2
⇒ Pharmacie hors nouveautés/radiations	6 584 207	5 848 838	-735 369	-6,9
⇒ Dispositifs médicaux	4 046 942	3 820 629	-226 313	-2,1
TOTAL PHMEV-LPP hors molécules/dispositifs médicaux neutralisés	10 631 149	9 669 466	-961 682	-9,0

Taux PHMEV-LPP  
corrigé

**Chapitre 5**  
**Art. 10-5**

Engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation inscrits sur les listes mentionnées aux articles L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et respect des référentiels nationaux de bon usage des médicaments et des produits et prestations

74	MCO SSR Dialyse HAD	<b>Suivi des dépenses des médicaments et DM de la liste en sus</b>	Taux d'évolution des dépenses de médicaments inscrits sur la liste en sus : montant des dépenses de médicaments de la liste en sus remboursées l'année évaluée / montant des dépenses de médicaments de la liste en sus remboursées l'année précédant celle de l'évaluation	Taux à renseigner dans la colonne « Commentaire »	0
75	MCO		Taux d'évolution des dépenses de produits et prestations inscrits sur la liste en sus : montant des dépenses de produits et prestations de la liste en sus remboursées l'année évaluée / montant des dépenses de produits et prestations de la liste en sus remboursées l'année précédant celle de l'évaluation		0
76	MCO SSR Dialyse HAD	<b>Utilisation conforme aux indications AMM / RTU ou à défaut et par exception argumentation dans le dossier médical</b>	Taux de prescriptions hors référentiels (RTU, AMM) pour les médicaments de la liste en sus : nombre d'UCD ou d'unités hors référentiel / nombre d'UCD ou d'unités total ou Nombre de patients ayant bénéficié d'une initiation de traitement par médicaments facturés en sus des GHS hors référentiel / Nombre de patients total ayant bénéficié d'une initiation de traitement par médicaments facturés en sus (AMM/RTU + hors AMM/RTU)	Fichier de suivi <u>semestriel</u> selon le format fourni par l'OMÉDIT	2
77	MCO SSR Dialyse HAD		Evaluation de pratiques et pertinence des prescriptions de médicaments hors GHS et traçabilité de l'argumentation pour le hors référentiel		2
78	MCO	<b>Utilisation conforme aux conditions de prise en charge prévues par la liste LPPR ou à défaut et par exception argumentation dans le dossier médical</b>	Taux de prescriptions hors référentiels pour les produits et prestations de la liste en sus : Nombre de LPP ou d'unités hors référentiel / nombre de LPP ou d'unités total	Fournir les nombres	2
79	MCO		Evaluation de pratiques et pertinence de l'utilisation des DM hors GHS et traçabilité de l'argumentation pour le hors référentiel		2

Critère 79 : l'audit n'a pas été mis à disposition par l'OMÉDIT : Jugé comme « Réalisé »

# Codage par indication

Référentiel / codification de la liste en sus (site du [ministère](#) et reprise sur [l'ATIH](#))

- mise à jour mensuelle (entre le 25 et le 31 de chaque mois) en reprenant les informations publiées au Journal Officiel (JO).
- Notice explicative - [version Août 2021](#)
  - Le code indication « 1999999 » : indications non présentes dans le référentiel administratif et prescrites en dehors d'une indication prévue par l'AMM.

**2 nouveaux tableaux référentiels (« accès précoce » et « accès compassionnel »)** comprenant la liste des indications, codes indication et codes UCD des spécialités

✓ Codes AAC AAP également disponibles [sur le site de l'ATIH](#)

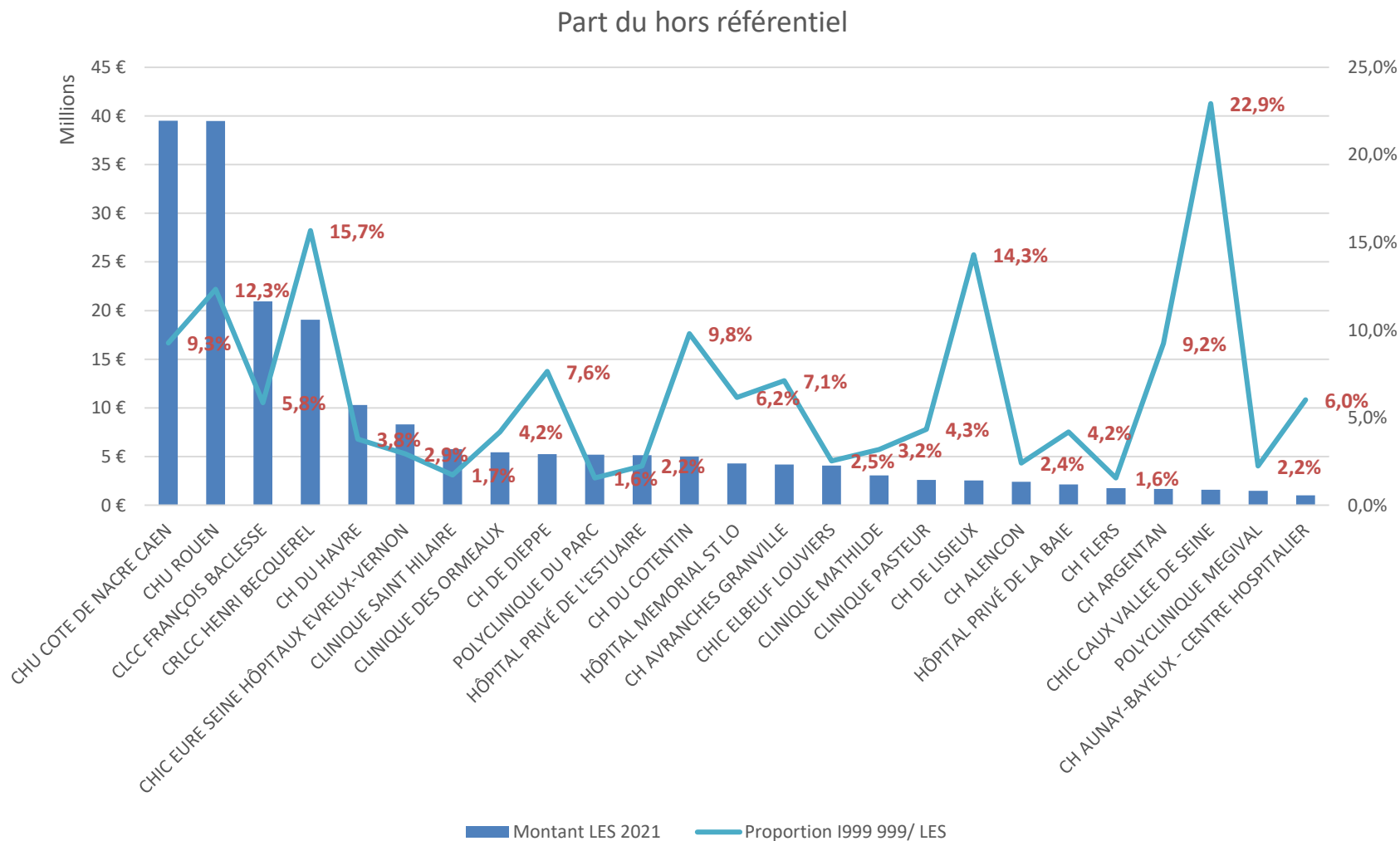
En cancérologie : tableau médico- économique OMédIT NOR, BRET, PDL et HDF [version de janvier 2022](#)



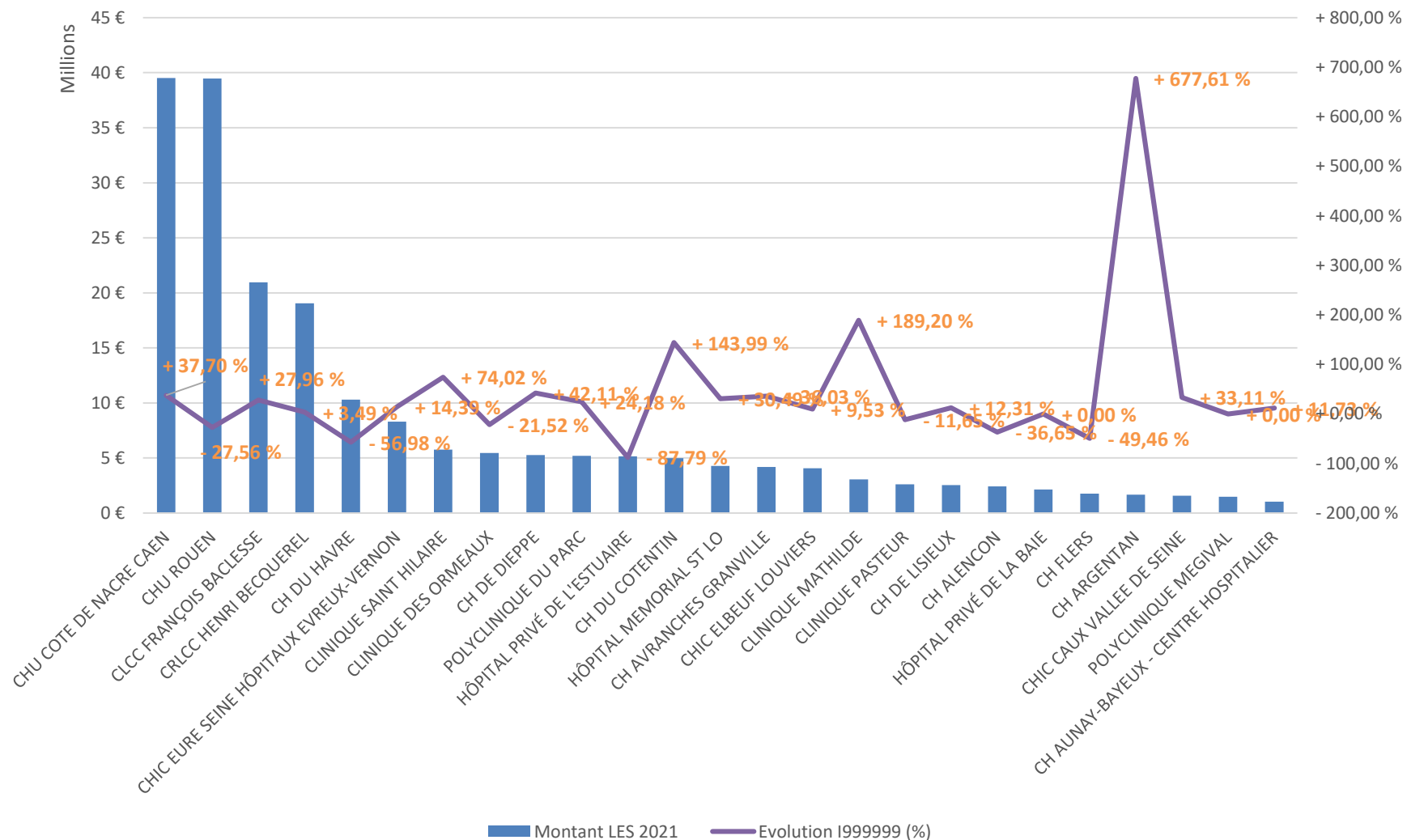
# Evolution du hors référentiel (1999 999) par Région M10 2021/M10 2020

Libellé	Séjours / Séances		Montants	
	2021	Évolution (%)	2021	Évolution (%)
ILE-DE-FRANCE	70 460	+12,71 %	137 223 821 €	+5,20 %
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES	44 272	+15,90 %	72 946 543 €	+19,05 %
GRAND EST	36 894	+30,83 %	65 685 797 €	+33,65 %
NOUVELLE-AQUITAINE	34 139	+9,62 %	50 568 493 €	+16,71 %
OCCITANIE	33 380	+3,21 %	48 178 743 €	+3,03 %
PROVENCE-ALPES-CÔTE D'AZUR	25 754	+17,70 %	39 842 723 €	+11,23 %
HAUTS-DE-FRANCE	23 468	+19,51 %	42 380 808 €	+23,49 %
BRETAGNE	16 881	+16,06 %	27 695 132 €	+23,94 %
PAYS DE LA LOIRE	15 720	-2,35 %	23 674 120 €	-6,40 %
BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ	14 643	+13,53 %	17 185 828 €	+18,50 %
<b>NORMANDIE</b>	<b>11 167</b>	<b>+2,24 %</b>	<b>16 848 556 €</b>	<b>-4,81 %</b>
CENTRE-VAL DE LOIRE	8 573	+3,29 %	12 010 639 €	-0,49 %
LA RÉUNION	2 547	+11,42 %	4 628 286 €	-18,06 %
MARTINIQUE	1 348	+23,78 %	3 205 447 €	+58,32 %
CORSE	984	+80,88 %	1 460 809 €	+87,64 %
GUADELOUPE	538	+131,90 %	1 000 231 €	+153,40 %
GUYANE	352	-51,98 %	1 067 237 €	-49,27 %
MAYOTTE	20	+81,82 %	35 198 €	+30,01 %
FRANCE	341 140	+13,12 %	565 638 413	30%

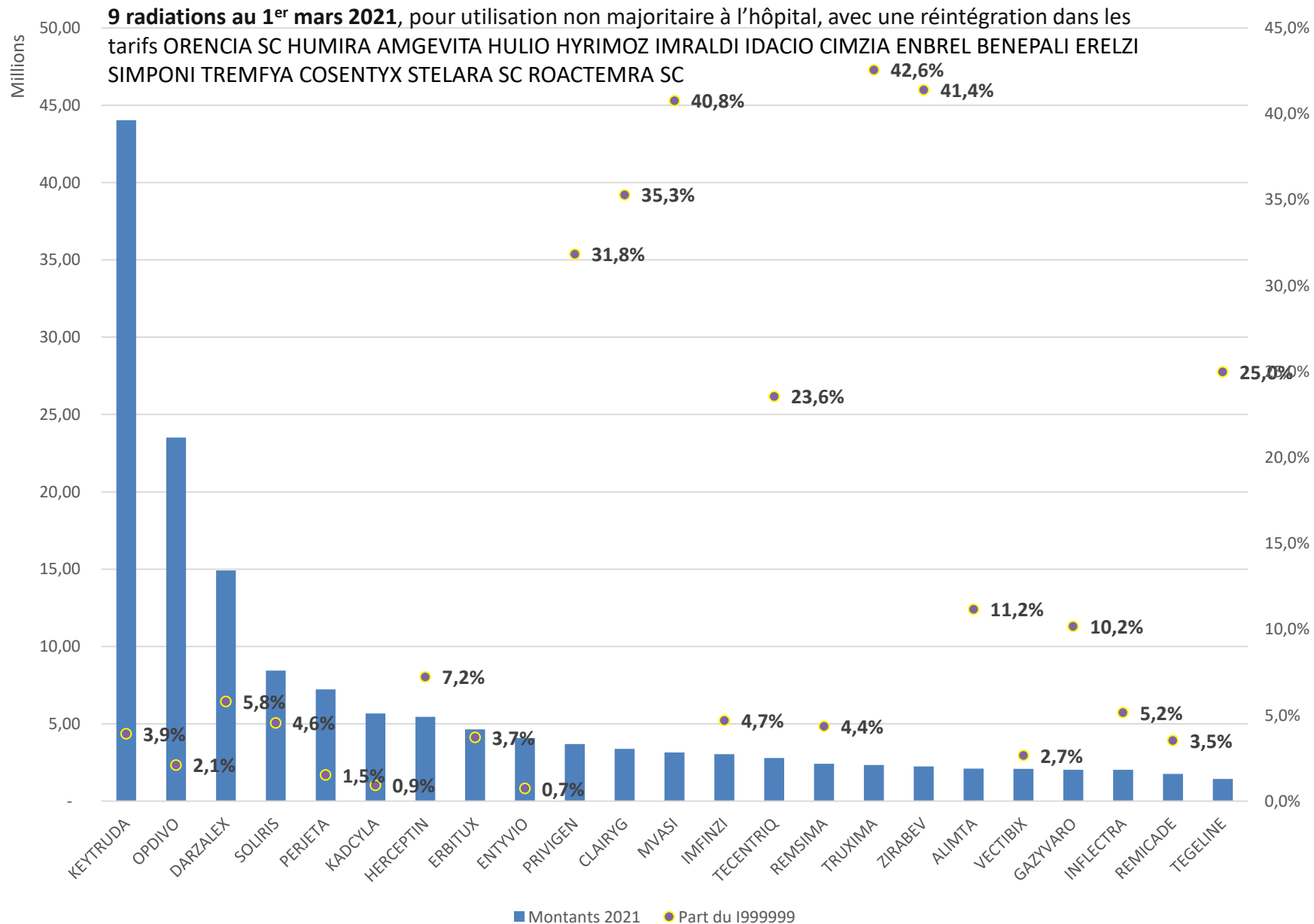
# Répartition hors référentiel / LES par établissement (octobre 2021)



# Evolution du hors référentiel / LES par établissement (octobre 2021)



# Part du hors référentiel par spécialité (octobre 2021)



# Tableau de suivi semestriel

via un [modèle de requête](#) outil Chimio ou [exemple Excel](#)

➤ initiations de traitements sur période 2021 – Nb de patients

* Table	* Rubrique	* Type	▼ Edition	* Calcul	* Condition	* Valeur 1	* Valeur 2
Ligne de traitement	Ligne de traitement	Texte	Oui				
Inclusion dans un protocole	Code localisation	Texte	Oui				
Dénomination commune	Nom dci	Texte	Oui				
INDICATION	Libellé Indication	Texte	Oui				
Relation INCLUSIO/INDICATION	Commentaire indication	Texte	Oui				
Relation INCLUSIO/INDICATION	groupe indication	Entier	Oui		<>	1	
Patient	Sexe	Entier	Oui				
Dénomination commune	Gestion T2A	Entier	Oui		=	1	
Protocole	Nom protocole	Texte	Oui				
Patient	Numéro de dossier	Texte	Oui				
Patient	Date de naissance	Date	Oui				
Inclusion dans un protocole	Date de la première cure	Date	Oui		entre	20190101	20191231

Libellé Indication	Numéro de dossier	Date de naissance	Sexe	Nom protocole	Date de la première cure	Ligne de traitement	Code localisation	Nom dci	Gestion T2A	Commentaire indication	groupe indication
.LC - En rechute ou réfractaire - En association au chlorambucil	1003508	19500904	1	OBINUTUZUMAB CHLORAMBUCIL Curax 236	20200103	H - RATRAPAGE	LLC	Obinutuzumab	1	Chronic Lymphocytic Leukaemia: ESMO Clinical Practice Guidelines Ann Oncol (2015) 26 (suppl 5): v78-v84. Authors: B. Eichhartz, T. Rabak, E. Mantzourat, P. Ghia, P. Hillmen, M. Hallek, C. Burke	4

# 3 fichiers RéSOMéDIT / argumentaires : disponibles

## Cancer du sein : réalisé en janvier 2021 / ES les + gros prescripteurs

Spécialité inscrite sur LES - nom commercial	DCI 1	Spécialité inscrite sur LES - nom commercial (2)	DCI 2	Protocole	Libellé précis de l'indication (attribué par OMEDIT)	Classe/indication niveau 1	Classe/indication niveau 2	Stade du cancer	Argumentaire Etablissement/Publication	Raison principale Hors AMM	Détail (si nécessaire) de la raison hors AMM
Perjeta	Pertuzumab	Herceptin	Trastuzumab IV	<b>PERTUZUMAB + TRASTUZUMAB + hormonothérapie</b>	Cancer du sein métastatique ou avancé : traitement par Pertuzumab et Trastuzumab IV et hormonothérapie	Cancer	Cancer du sein	Métastatique ou avancé	Essai <b>PERTAIN</b> ref BASELGA et al. NEJM 2012;306:103-13	association avec une spécialité intra-GHS non prévue par l'indication LES	Perjeta est indiqué en association à trastuzumab et docétaxel mais pas à une hormonothérapie
Perjeta	Pertuzumab	Herceptin	Trastuzumab	<b>PERTUZUMAB + TRASTUZUMAB SC + paclitaxel</b>	Cancer du sein métastatique ou avancé - association Pertuzumab et Trastuzumab IV et paclitaxel en 1ère ligne	Cancer	Cancer du sein	Métastatique ou avancé	Essai <b>PERUSE</b> : Etude internationale de phase IIIb multicentrique à un seul bras de ttt en ouvert évaluant l'efficacité / tolérance du Pertuzumab en association avec Trastuzumab et Taxane chez les patientes atteintes de K sein M+ HER2+ en 1ère Ligne. (ASCO 2014. Abstr548) Dang C et al. Phase II Study of Paclitaxel Given Once per Week Along With Trastuzumab and Pertuzumab in Patients With Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Metastatic Breast Cancer. J Clin Oncol. 2015 Feb 10;33(5):442-7. Smyth LM et al. Weekly paclitaxel with trastuzumab and pertuzumab in patients with HER2-overexpressing metastatic breast cancer: overall survival and updated progression-free survival results from a phase II study. Breast Cancer Res Treat. 2016 Jul;158(1):31-7. Wang P et al. Phase II Study of Weekly Paclitaxel with Trastuzumab and	association avec une spécialité intra-GHS non prévue par l'indication LES	Perjeta est indiqué en association au trastuzumab ou Docétaxel pas au paclitaxel

## Pathologies dermatologiques : lancés en mars 2021

Spécialité inscrite sur LES - nom commercial	DCI	Libellé précis de l'indication (attribué par OMEDIT)	Domaine thérapeutique	Pathologie	Argumentaire Etablissement/Publication	Raison principale Hors AMM	Détail (si nécessaire) de la raison hors AMM
ERBITUX	CETUXIMAB	Carcinome épidermoïde cutané récidivant ou métastatique : traitement par Cetuximab en monothérapie	Onco-dermatologie	Carcinome épidermoïde	Maubec et al. Phase II study of cetuximab as first line single drug therapy in patients with unresectable squamous cell carcinoma of the skin JCO, 2011 19:3416-3426	Indication (pathologie) non AMM	Le cetuximab est indiqué dans le traitement du carcinome épidermoïde de la tête et du cou récidivant et/ou métastatique en association avec une chimiothérapie à base de sels de platine
CAELYX	DOXORUBICINE	Mycosis fongoïde : traitement par doxorubicine en monothérapie au-delà de la première ligne de traitement	Onco-dermatologie	Mycosis fongoïde	Trautinger F. et al. European Organisation for research and treatment of cancer consensus recommendations for the treatment of mycosis fungoides/Sezary syndrome - Update 2017. Eur J Cancer 2017;77:57-74.	Indication (pathologie) non AMM	La doxorubicine n'est pas indiquée dans le traitement du mycosis fongoïde

## Immunoglobulines : lancés en mars 2021

Libellé de l'indication (ANSM)	Hierarchisation (ANSM)	Domaine thérapeutique (ANSM)	Spécialité pharmaceutique	Type d'immunoglobulines utilisé (SC et/ou IV)	Argumentaire Etablissement/Publication
<b>1. SITUATIONS HIERARCHISEES SELON L'ANSM NON JUSTIFIEES</b>					
Déficit immunitaire secondaire à une entéropathie exsudative d'étiologie indéterminée	Non justifiée	Déficit immunitaire	à compléter	IV	* Pierre Quartier, MD, Marianne Debré, MD, Jacques De Blic, MD, Rodolphe de Sauverzac, MD, Natacha Sayegh, MD, Nada Jabado, MD, PhD, Elie Haddad, MD, Stéphane Blanche, MD, Jean-Laurent Casanova, MD, PhD, C. J. Edward Smith, MD, PhD, Françoise Le Deist, MD, PhD, Geneviève de Saint Basile, MD, PhD, and Alain Fischer, MD, PhD. Early and prolonged intravenous immunoglobulin replacement therapy in childhood agammaglobulinemia: A
<b>NON PRIORITAIRES</b>					
Mycosites à inclusion avec dysphagie pour les patients résistants aux corticoïdes et aux immunosuppresseurs	Non prioritaire	Médecine interne	à compléter	IV	Indication hierarchisation Juste prescription OMEDIT Ile de France 2018
<b>PRIORITAIRES</b>					
Déficits immunitaires primitifs	P 1	Déficit immunitaire	à compléter	SC	Indication hierarchisation

« Réalisé » si suivi semestriel de l'analyse des prescriptions **ou** bilan annuel 2021 détaillé au regard des évolutions

« Partiellement réalisé » si suivi sur le 1<sup>er</sup> **ou** 2<sup>ème</sup> semestre de l'année 2021 **ou si analyse n'est pas suffisante au regard des taux d'évolution** (PHEV, liste en sus, générique)

## Chapitre 6

### Art. 10-6

80	MCO SSR PSY HAD Dialyse	<b>Evaluation</b>	L'établissement présente le suivi semestriel de l'analyse des prescriptions qu'il juge pertinent et de leur évolution à la CME / CfME ou à la COMEDIMS ou commission équivalente et transmet à l'OMEDIT, ARS et organisme local d'assurance maladie	Fournir le suivi semestriel de l'analyse des prescriptions et de leur évolution : - En intra-hospitalier : envoi de l'argumentaire si les taux d'évolution de l'établissement sont supérieurs aux taux d'évolution cibles nationaux fixés annuellement par arrêtés (liste en sus) ou inférieurs aux taux cibles nationaux (génériques, biosimilaires) - Concernant les prescriptions de sortie : envoi de l'argumentaire si les taux d'évolution de l'établissement sont supérieurs aux taux d'évolution cibles nationaux fixés annuellement par arrêtés (PHEV) ou inférieurs aux taux cibles nationaux (génériques, biosimilaires).	4	2	0
----	-------------------------------	-------------------	---	--	---	---	---



#### Exemple de trame d'analyse de l'évolution des prescriptions des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) 2021/2020

Réalisée à partir des données régionales disponibles en février 2022, il appartiendra à chaque établissement de s'inspirer de cette trame et de l'adapter au regard des données de son établissement.

1. Prescriptions intra-hospitalières
  - a. Médicaments de la liste en sus (en lien avec les critères 74 à 77 du CAQES)

Evolution M10 2021 / M10 2020 :

Les dépenses liées aux molécules de la liste en sus ont augmenté de + 11,6% en montant pour une file active de séances ayant augmenté (+4.26 %).

## Chapitre 7 : Objectifs opérationnels spécifiques HAD

Ces critères doivent être complétés **par tous les établissements** :

- **les établissements non concernés par l'activité d'HAD** indiquent « non concerné » afin que leur pourcentage global ne soit pas biaisé,
- les **HAD autonomes avec et sans PUI** ainsi que **les établissements ayant une activité d'HAD** cochent la case correspondante à l'atteinte de l'objectif : « Réalisé » ou « Partiellement réalisé » ou « Non réalisé ».



« **Réalisé** » si l'établissement a contribué à la réflexion régionale sur l'informatisation en HAD ou s'il a mis en œuvre une solution technique adaptée

**Chapitre 1**  
**Art. 10-1**

Amélioration et sécurisation de la prise  
en charge thérapeutique

81	HAD	<b>Déploiement de l'informatisation</b>	L'ES a réfléchi et sécurisé son choix de solution informatique		0,5
82	HAD		Nombre de places informatisées de la prescription jusqu'à la traçabilité de l'administration/nombre de places totales	Fournir les nombres (numérateur/dénominateur)	0
83	HAD	<b>Sécurisation de la prise en charge thérapeutique en HAD</b>	Une (des) procédure(s) concernant l'organisation et la sécurisation du circuit du médicament en HAD est (sont) formalisée(s) et définit notamment : - l'approvisionnement en dehors des heures d'ouverture de la PUI/officines - la préparation des piluliers - les modalités de transport - les modalités d'administration (ex : PCA) - la gestion des traitements personnels - la sécurisation du stockage des médicaments au domicile - la conduite à tenir en cas de retrait de lot - le retour/élimination des traitements non utilisés et gestion des déchets au domicile - traçabilité de la surveillance du patient à domicile - procédure de préparation et administration des injectables - procédure relative à l'analyse pharmaceutique sur l'exhaustivité des traitements	Aucun élément de preuve à fournir	1
84	HAD		L'autonomie du patient et/ou de son entourage pour participer à la prise des médicaments fait l'objet d'une décision concertée et réévaluée régulièrement. Cette décision figure dans son dossier		
85	HAD	<b>Déploiement de la pharmacie clinique intégrée à la politique de management de la PECM et de la conciliation médicamenteuse</b>	L'HAD a établi et mis en œuvre les dispositions nécessaires pour garantir la qualité de l'analyse pharmaceutique et la réévaluation de l'ensemble des prescriptions	Aucun élément de preuve à fournir	0,5
86	HAD	<b>Traçabilité de l'administration, de la surveillance et de la réévaluation des traitements</b>	L'administration ou la non administration du médicament et son motif sont tracés par l'infirmière dans le dossier du patient (y compris pour les médicaments en auto-gestion)	Audit opiaces ou plan d'actions au regard des résultats obtenus	0,5
87	HAD		La surveillance et les réévaluations de traitement sont tracées dans le dossier patient	Audit opiacés ou plan d'actions au regard des résultats obtenus	0,5

N° 86 et 87 : Jugé comme objectif « **Réalisé** » : si l'établissement n'a pas fait l'audit « opiacés » en 2019, 2020 ou 1<sup>er</sup> trimestre 2021 et le fait en 2021 voire 1<sup>er</sup> trimestre 2022. **Si l'établissement a fait l'audit « opiacés » en 2019, 2020 ou 1<sup>er</sup> trimestre 2021 et fourni un plan d'actions au regard des résultats obtenus.**

Jugé comme objectif « **Non réalisé** » : si l'établissement **n'a pas fait l'audit « opiacés »** en 2019, 2020, 2021 voire 1<sup>er</sup> trimestre 2022 ou si l'établissement a fait l'audit « opiacés » en 2019, 2020 ou 1<sup>er</sup> trimestre 2021 **et n'a pas fourni un plan d'actions au regard des résultats obtenus.**

# Etat des lieux de l'autoadministration des médicaments par le patient en HAD

## Prudence

Cette check-list ne constitue pas une dérogation à la réglementation actuellement en vigueur\* et est susceptible d'évoluer au regard des recommandations de la HAS

\*Selon l'article R. 4311-7 du CSP et l'arrêté du 6 avril l'administration « est effectuée par du personnel appartenant aux catégories définies réglementairement comme autorisées à administrer des médicaments »

## Guide d'utilisation de la check-list :

### Contexte :

La pratique d'administration de médicament par le patient lui-même est une pratique courante et plus ou moins organisée en HAD mais n'est pas conforme à la réglementation en vigueur.

En lien avec la modification du paragraphe "Administration" de l'article 13 de l'arrêté du 6 avril 2011 et les travaux en cours de la HAS,

l'OMÉDIT Normandie met à disposition une check-list pour évaluer l'auto-administration des médicaments par le patient en HAD.

### Périmètre :

La check-list a été réalisée à partir des documents actuellement en cours d'élaboration par la HAS.

Objectif : faire un état des lieux des pratiques d'auto-administration :

- à partir du processus d'auto-administration par le patient ("Oui", "Non" ou "NA" pour non applicable)
- pour les établissements d'HAD de la région (à compléter par l'établissement)
- sur la période 2021 - début 2022

Dans la colonne commentaire : pour chaque libellé, préciser le cas échéant, les modalités d'organisation mises en place dans l'établissement

**Critère 84 : jugé comme « réalisé » si l'HAD a réalisé un état des lieux pour évaluer l'auto-administration**  
**Jugé comme « non réalisé » si pas de transmission de l'état des lieux**

<i>L'autoadministration fait l'objet d'une procédure au sein de l'établissement</i>	Quelle organisation est mise en place dans l'établissement ?
<i>Le patient est informé sur la possibilité d'auto-administration de ses médicaments</i>	Comment ? Par qui ?
<i>Le patient souhaite gérer l'administration de son traitement pendant son hospitalisation</i>	Est-ce que le patient a exprimé le souhait de gérer l'administration de son traitement pendant l'hospitalisation ?
<i>Le niveau de risque lié à la situation du patient est évalué</i>	Comment ? Quels risques ?
<i>Le patient est autonome pour l'auto-administration de ses traitements</i>	Quel niveau d'autonomie (totale ou partielle) ? Quelles thématiques (adhésion, compétences, ...) ?
<i>La décision d'auto-administration est validée par une concertation pluridisciplinaire en lien avec le patient</i>	Par qui ? Comment ?
<i>Le recueil du consentement du patient est formalisé</i>	Comment ? Quand ?
<i>La décision et les conditions de mise en œuvre de l'auto-administration sont traçées dans le dossier patient</i>	Comment ? Par qui ?
<i>Le(s) médicament(s) en auto-administration font l'objet d'une prescription médicale</i>	Quels traitements ? La totalité des médicaments ou une partie ?
<i>La délivrance et le stockage des médicaments en auto-administration sont définis</i>	Est-ce qu'il y a des conditions particulières pour la délivrance et le stockage des médicaments en auto-administration ?
<i>Le patient bénéficie d'un accompagnement éducatif adapté pour la réalisation de l'auto-administration de ses traitements</i>	Quel type d'accompagnement ? Quels outils ? Par qui ?
<i>La préparation des doses de médicaments en auto-administration est définie</i>	Par qui ? Comment ?
<i>La vérification des médicaments au plan de prise est faite selon la règle des 5B</i>	Par qui ? Comment ?
<i>L'auto-administration proprement dite est réalisée par le patient</i>	Quels patients ? Quelle proportion de patient sur une période définie ?
<i>L'enregistrement de l'auto-administration est traçée</i>	Comment ? Par qui ?
<i>Les modalités de surveillance du patient sont clairement définies</i>	Quelles modalités de surveillance ? Par qui ?
<i>Une réévaluation de l'autonomie du patient est effectuée régulièrement</i>	Comment ? Par qui ? Quand ?
<i>La mise en œuvre de l'auto-administration est réévaluée</i>	Comment ? Par qui ? Quand ?

Ces objectifs rejoignent les préconisations du groupe de travail coordonné par l'ARS sur les chimiothérapies IV en HAD en lien avec les outils de l'OMÉDIT.

[HAD \(omedit-normandie.fr\)](http://omedit-normandie.fr)

## Chimiothérapies anticancéreuses injectables en HAD

### Protocoles régionaux

Une mise à jour des protocoles régionaux est en cours avec une comparaison entre les protocoles existants sur notre région à ceux des Hauts de France, Centre Val de Loire et Pays de Loire.

88	HAD	<b>Chimiothérapies anticancéreuses injectables</b>	Les conventions nécessaires à la prise en charge de patients sous chimiothérapies anticancéreuses injectables sont établies entre les différents partenaires de l'HAD : - convention avec l'établissement ayant une autorisation dans le traitement des cancers par chimiothérapie - convention avec une PUI disposant d'une unité de préparation centralisée des anticancéreuses (si l'HAD n'en dispose pas) - convention avec le transporteur (pour les HAD ne disposant pas d'unité de préparation centralisée des anticancéreux et ayant recours à un prestataire externe pour le transport des chimiothérapie)	Fournir les conventions et audit du transporteur externe	0,5
89	HAD		L'ensemble des protocoles et procédures relatifs à la prise en charge des chimiothérapies anticancéreuses en HAD sont accessibles pour tous les acteurs de la prise en charge (HAD, IDE libéral, pharmacien d'officine, médecin traitant, pharmacien responsable de la préparation...): - Protocole de chimiothérapie, surveillance et ok feu vert selon le thésaurus régional - Conduite à tenir en cas de complication, procédure de ré hospitalisation - Transport et stockage au domicile des chimiothérapies - Elimination des déchets et retour des poches non administrées	Fournir la (les) procédure(s) et protocole(s).	0,5
90	HAD		Les IDE sont formés à l'administration des chimiothérapies anticancéreuses injectables	Fournir le nombre, date(s), lieu(x).	0,5

- **Thésaurus régional harmonisé des chimiothérapies anticancéreuses injectables en HAD (2015)**
  - Azacitidine (VIDAZA) - HÉMATOLOGIE
  - Bortézomib (VELCADE) - myélome multiple en progression au-delà de la 1ère ligne - HÉMATOLOGIE
  - Bortézomib (VELCADE) - 1ère ligne (association méphalan & prednisone) - cycles 1 à 4 - HÉMATOLOGIE
  - Bortézomib (VELCADE) - 1ère ligne (association méphalan & prednisone) - cycles 5 à 9 - HÉMATOLOGIE
  - Cytarabine (ARACYTINE) - traitement d'entretien - HÉMATOLOGIE
  - Gemcitabine (GEMZAR) - pancréas cycle 1 - GASTRO-ENTÉROLOGIE
  - Gemcitabine (GEMZAR) - pancréas cycle 2 et suivants - GASTRO-ENTÉROLOGIE
  - Gemcitabine (GEMZAR) - monothérapie CBNPC - PNEUMOLOGIE
  - Topotécan (HYCAMTIN) - ovaire - GYNÉCOLOGIE
- **Nouvelle fiche (décembre 2020) :**
  - Trastuzumab (HERCEPTIN) SC - Traitement entretien - SÉNOLOGIE
- **Nouveaux protocoles en cours de validation (novembre 2020) :**
  - Rituximab (MABTHERA) SC - HÉMATOLOGIE
  - Carfilzomib (KYPROLIS) IV - en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone - HÉMATOLOGIE
  - Carfilzomib (KYPROLIS) IV - en association avec la dexaméthasone - HÉMATOLOGIE
- Convention relative à la mise en place des chimiothérapies anticancéreuses injectables en HAD
- Lettre d'information et de consentement des patients
- Aide à la mise en place des chimiothérapies anticancéreuses injectables en HAD
- Conditions du développement de la chimiothérapie en hospitalisation à domicile (HAS - Janvier 2015)

# Rappel des audits devant être fournis pour 2022

## ➤ Audits devant être réalisés sur 2021 (possibilité de réalisation jusqu'en mai 2022) :

- **Critères 40 et 41 : *audit*** (« traçabilité DMI + état des lieux sur la remise du document de traçabilité des DMI au patient »)
  - *Adaptation de la grille sur la traçabilité qualitative / nouvelle réglementation et certification*
- **Critères 45 et 46 : grille d'évaluation** de la « **Pertinence des prescriptions pour 10 patients âgés** » : **concerne tous les établissements** (en lieu et place de IQSS « Qualité de la Lettre de liaison de Sortie »)
  - *Adaptation de la grille / support d'aide à la réévaluation – processus standardisé – remplissage non exhaustif possible*
- **Critères 56 et 57 : « Bon usage des antibiotiques » : diffusion et appropriation des nouvelles recommandations SPILF ou recueil IQSS ATBIR**
- **Critère 60 :** Evaluation de la description de décision thérapeutique de chimiothérapie dans les fiches **RCP : réalisée par le RRC**
- **Critère 77 : « conformité aux référentiels , MO » :** suivi **semestriel** des codages I999999
- **Critère 79 :** « conformité aux référentiels, DMI » **audit non fourni : considéré comme « Réalisé »**
- **Critères 84 (HAD) : « traçabilité de l'évaluation régulière de l'autonomie du patient » : évaluée via une « Check List simplifiée » réalisée avec le comité technique HAD** lien avec modification de l'arrêté du 6 avril 2011 sur l'auto-administration
- **Critères 86 et 87 (HAD) :** « traçabilité de l'administration et de la surveillance » : « **audit opiacés** » (**tous les 3 ans**) **ou plan d'actions** lorsque l'audit a été réalisé

Merci